

TESTS SUR LES ANIMAUX : EXIGENCE SCIENTIFIQUE OU JURIDIQUE ?



Sommaire

ÉDITO	p.3
CHIFFRES & UTILISATIONS	p.6
LES TESTS : UNE EXIGENCE AVANT TOUT JURIDIQUE	p.7
<ul style="list-style-type: none"> • Les tests sur les animaux, sésames des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire • Produits chimiques et cosmétiques : quand la main gauche de l'Union européenne ignore ce que fait la main droite 	
UN ENCADREMENT JURIDIQUE DES TESTS QUI TRADUIT LEUR NOCIVITÉ	p.17
<ul style="list-style-type: none"> • Une nocivité environnementale : les prélèvements d'animaux dans leur milieu naturel • Une nocivité pour le bien-être animal : le principe des 3R est-il respecté ? • Une législation hétérogène. L'exemple italien 	
LES ALTERNATIVES AUX TESTS : LA SCIENCE PLUS RAPIDE QUE LE DROIT	p.35
<ul style="list-style-type: none"> • Les techniques <i>in vitro</i> (biologie) • Les techniques <i>in silico</i> (informatique) • Le microdosage 	
CONCLUSION	p.45
NOS PROPOSITIONS	p.47

Édito



"On dirait que le singe n'a été fait que pour humilier l'homme et lui rappeler qu'entre lui et les animaux, il n'y a que des nuances"

Jean-Baptiste Say

Si l'on faisait subir à des êtres humains certains des tests infligés aux animaux, les auteurs de ces pratiques encourraient des peines de réclusion criminelle à perpétuité.

Pour provocateur qu'il paraisse, ce constat nous renvoie à notre rapport avec le monde naturel. En effet, l'homme, malgré le soutien de la religion, de la science, de la philosophie, voire de l'idéologie, ne parvient toujours pas à déterminer s'il n'est qu'un fragment du monde naturel ou s'il s'en détache pour mieux le dominer.

Ce que nous savons néanmoins avec certitude, c'est que les animaux sont dotés, comme nous, de sensibilité, c'est-à-dire qu'ils réagissent aux stimuli externes ou internes, aux modifications du milieu. Au-delà de cette sensibilité, de nombreux animaux sont dotés de sentience, à savoir une capacité à ressentir des émotions, de la douleur ou du bien-être.

La loi française reconnaît dans une certaine mesure ce caractère sensible. Depuis 2015, l'article 515-14 du Code civil dispose que « Les animaux sont des êtres vivants doués de sensibilité » avant de préciser que « Sous réserve des lois qui les protègent, les animaux sont soumis au régime des biens ».

Ce texte résume parfaitement notre perception dichotomique des animaux : reconnus comme sensibles, ils n'en demeurent pas moins des biens meubles.

Ils sont plus que des objets de droit mais sans devenir des sujets de droit. Cette « appropriation » des animaux remonte au néolithique, approximativement au IX^e millénaire av. J.-C. et elle se perpétue aujourd'hui. Exception notable : la domestication du chien aurait précédé de plusieurs millénaires la sédentarisation de l'homme et l'élevage des autres espèces.

La domestication a toujours poursuivi des objectifs essentiellement utilitaristes : l'animal est ainsi envisagé comme un supplétif (chasse, travaux agricoles, dératisation, surveillance, guerre, pistage), comme une proie (viande), comme un producteur (lait, miel) ou comme une matière première (cuir, peau, fourrure, aujourd'hui organes).

Toutefois, parallèlement à leurs fonctions, les animaux pouvaient aussi être considérés comme des animaux de compagnie, c'est-à-dire être appréciés pour leur seule présence aux côtés de l'homme.

De même, dans les anciennes cultures, plus proches du monde naturel, l'animal pouvait aussi prendre une dimension spirituelle. Il pouvait représenter un totem, c'est-à-dire l'ancêtre ou le protecteur d'un clan. Certains dieux étaient souvent accompagnés d'animaux (la chouette d'Athéna, les deux loups et les deux corbeaux d'Odin) ; ils se métamorphosaient eux-mêmes en animaux (Zeus, Loki) ou encore prenaient leurs figures (les dieux égyptiens, Ganesh en Inde). Ces cultures animistes ou païennes distinguent bien sûr l'homme de l'animal mais la distance entre les deux créatures semble bien moindre que dans nos sociétés modernes.

Ces dernières décennies voient cependant poindre un nouveau rapprochement, à la faveur d'un mouvement de défense du bien-être animal. À rebours d'une vision exclusivement matérialiste et utilitaire des animaux, nos contemporains entendent leur accorder une protection accrue. Nos modes de vie, souvent trop coupés de la Nature, engendrent-ils en réaction une volonté de renouer avec elle ?

Quoi qu'il en soit, lentement mais sûrement, les lois se multiplient pour réduire la maltraitance à toutes les étapes de la vie d'un animal, de sa naissance à sa mort. Ceci est particulièrement vrai pour les animaux de compagnie, en raison de leur proximité directe avec l'homme. Mais les animaux de rente bénéficient eux aussi d'une meilleure protection.

Les animaux destinés à la recherche, qu'ils soient sauvages ou domestiques, n'échappent pas à ce mouvement. S'ils subissent, au nom de la Science, des traitements parfois abominables, des mesures commencent à être prises par les chercheurs eux-mêmes pour réduire leur souffrance.

En témoigne le principe des 3R pour Remplacement, Réduction et Raffinement. Présentée en 1959 par le zoologiste William Russell et le microbiologiste Rex Burch, cette méthode consiste, avant de lancer une expérimentation animale, à :

1. Vérifier si une méthode alternative peut être utilisée (Remplacement) ;
2. Réduire au minimum le nombre d'animaux utilisés (Réduction) ;
3. Améliorer les conditions d'hébergement des animaux et les conditions d'expérimentation en maîtrisant notamment la douleur (Raffinement).

Depuis peu, émerge également un 4^e R, pour Retraite. Il s'agit d'offrir aux animaux utilisés pour des expériences et dont on n'a plus besoin de meilleures conditions de fin de vie.

Parallèlement à ces évolutions, la nocivité des tests sur l'environnement, lorsque les animaux sont prélevés dans leur milieu naturel, interroge aussi notre société, désormais plus sensible à la protection de la biodiversité.

Enfin, on soulignera que les législations encadrant ces expériences diffèrent selon les pays et que de nouvelles méthodes scientifiques émergent pour supplanter ces tests.

Ce livret aura pour ambition de démontrer que ces expériences, loin d'être une panacée scientifique, perdurent en raison de l'inertie et de l'inadaptation du Droit. Alors que les méthodes scientifiques alternatives se multiplient et se perfectionnent, les normes juridiques évoluent beaucoup moins vite que les progrès scientifiques.

Le Droit peut, à certains égards, être protecteur des animaux de laboratoire mais il fait aussi obstacle au développement de méthodes scientifiques de plus en plus performantes pour atteindre les objectifs des chercheurs, sans recourir à des expériences inutiles et cruelles sur les animaux. Ce livret sera donc un plaidoyer en faveur d'un aggiornamento du Droit, afin qu'il prenne en compte les nouvelles réalités scientifiques.

Annika BRUNA

Député français au Parlement européen,
membre de l'intergroupe sur le bien-être
et la protection des animaux

QUELQUES CHIFFRES

1 643 787

C'est le nombre d'animaux utilisés en laboratoire en France en 2020, contre 1 895 403 en 2019, 5^e année de baisse consécutive

15 ans

C'est le temps nécessaire pour qu'une molécule d'intérêt thérapeutique soit autorisée comme médicament

Les espèces utilisées en 2020

64 % de souris - **9,1 %** de rats

8,8 % de lapins - **7,3 %** de poissons

4 079 chiens - **3 570** macaques crabiers

970 chats

20 000

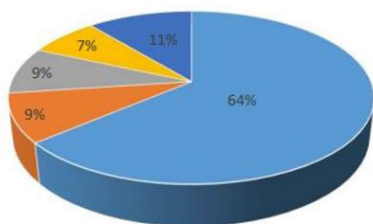
C'est le nombre de substances chimiques connues et dont les risques potentiels sont établis au 31 mai 2018 par le règlement REACH

90 %

C'est la proportion de médicaments vétérinaires identiques ou très proches de ceux utilisés pour les humains

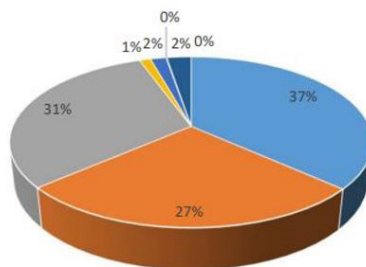
QUELLES UTILISATIONS ?

Espèces utilisées



- Souris (Mus musculus)
- Rats (Rattus norvegicus)
- Lapins (Oryctolagus cuniculus)
- Poissons zèbres et Autres poissons
- Autres espèces dont primates: 0,25%
chiens: 0,25%
chats: 0,06%

Finalités



- Recherche fondamentale
- Recherche appliquée
- Etudes toxicologiques et réglementaires
- Conservation des espèces
- Formation
- Protection de l'environnement
- Maintenance de colonies
- Enquête médico-légales



LES TESTS : UNE EXIGENCE AVANT TOUT JURIDIQUE

" Science sans conscience n'est que ruine de l'âme "

Rabelais, Pantagruel

Les médicaments, qu'ils soient à usage humain ou à usage vétérinaire, sont systématiquement testés sur des animaux. Sans ces tests, les laboratoires n'obtiendraient pas les précieuses autorisations de mise sur le marché.

Il en est de même pour les produits chimiques, à l'exception notable des cosmétiques. Pour ces derniers, les expériences réalisées sur des animaux sont en principe interdites depuis mars 2013. Mais nous verrons que cette interdiction est fortement remise en cause, en raison d'une législation sur les substances chimiques qui s'avère invasive.

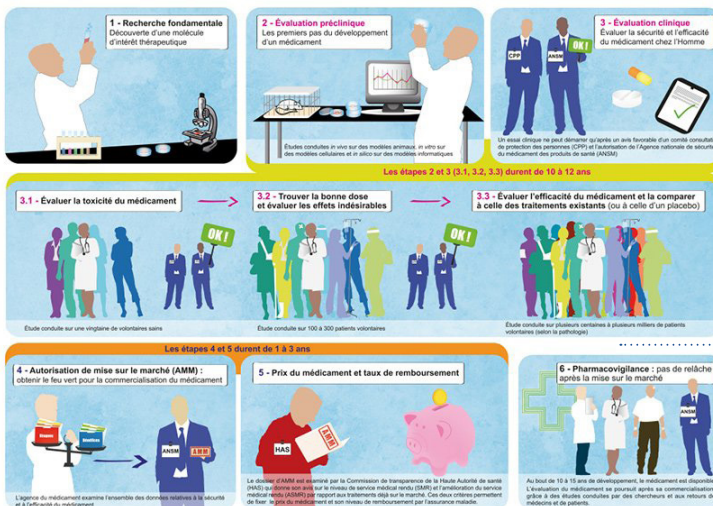
1. Les tests sur les animaux, sésames des autorisations de mise sur le marché des médicaments

En France, c'est l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) qui, au nom de l'État, évalue les produits de santé et assure leur sécurité tout au long de leur cycle de vie.

Afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, un laboratoire pharmaceutique doit présenter un dossier qui regroupera :

- Des données collectées au cours :
 1. des essais précliniques, c'est-à-dire des tests sur des animaux, des cellules et des tissus ;
 2. des essais cliniques, c'est-à-dire des premiers essais chez l'homme ;
- Des données sur :
 1. la qualité chimique ou microbiologique du produit fini ;
 2. les procédés de fabrication de la substance active et du produit fini.

À noter que la procédure pour les médicaments vétérinaires, si elle présente des spécificités, exige également des essais précliniques. Pour éviter les doublons et les confusions, nous nous concentrerons sur la procédure suivie pour les médicaments à usage humain.



Grandes étapes du développement d'un médicament

La procédure française, précédemment décrite, est sensiblement identique dans toute l'Union européenne via le « système européen de réglementation des médicaments ».

Celui-ci repose sur l'ensemble des agences nationales des 31 pays composant l'Espace économique européen (EEE), à savoir les 27 États membres de l'Union, le Royaume-Uni, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. La Commission européenne en est également membre.

L'Union européenne dispose d'une agence, l'Agence européenne des médicaments (EMA), créée en 1995 pour harmoniser le travail des organismes nationaux de réglementation des médicaments existants.

Elle supervise également les évaluations des médicaments en son sein lorsque l'autorisation est demandée pour tous les États membres ou pour plusieurs d'entre eux.

Cette agence vérifie notamment que les laboratoires demandant une autorisation de mise sur le marché ont déposé un dossier complet. Ils disposent de plusieurs procédures :

1. La procédure centralisée : le dossier est examiné directement par l'EMA. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), comité scientifique de l'EMA, évalue alors le dossier. S'il est validé, l'autorisation accordée est alors valable dans tous les États membres de l'Union européenne ;
2. La procédure de reconnaissance mutuelle : le dossier est d'abord examiné par une des agences nationales compétentes dans les États membres, afin qu'un médicament autorisé dans un État membre soit reconnu dans d'autres pays de l'Union. C'est l'EMA qui accorde ou refuse dans un second temps cette autorisation ;
3. La procédure décentralisée : sous réserve que le médicament n'ait pas déjà été autorisé dans un État membre, le dossier est également examiné par l'une des agences nationales compétentes (État membre de référence), afin que le médicament soit autorisé simultanément dans plusieurs États membres de l'Union, à condition qu'il ne relève pas du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée. Là encore, l'EMA accorde ou refuse dans un second temps cette autorisation.

Bien entendu, si l'autorisation n'est demandée que pour un seul État membre, le laboratoire peut utiliser la seule procédure nationale de l'État concerné.

Quoi qu'il en soit, tout médicament en Europe, avant d'être autorisé par l'une ou l'autre de ces procédures, doit passer par des essais précliniques. Les tests sur les animaux sont donc une obligation juridiquement contraignante.

À défaut, le dossier présenté serait incomplet et l'autorisation de mise sur le marché refusée.

Cette étude abordera plus loin la pertinence de ces tests sur les animaux pour déterminer l'efficacité d'un médicament mais, à ce stade, notons que les laboratoires ne peuvent en aucun cas aller à

l'encontre de cette exigence juridique s'ils veulent commercialiser leurs produits.

Nous verrons ultérieurement que certaines autorisations de mise sur le marché des médicaments pourraient, à terme, être délivrées sans imposer d'essais précliniques, c'est-à-dire sans imposer des tests sur les animaux, si des méthodes alternatives fiables pouvaient être homologuées par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Au demeurant, les cosmétiques, dont les effets sur la santé sont plus mesurés que les médicaments, doivent déjà être commercialisés sans que leurs ingrédients soient testés sur des animaux, même si cette règle est malheureusement remise en cause.

2. Produits chimiques et cosmétiques : quand la main gauche de l'UE ignore ce que fait la main droite

Les expériences sur les animaux pour tester des cosmétiques sont interdites depuis 2013, suite à l'entrée en vigueur le 11 juillet 2013 du règlement N°1223/2009 du 30 novembre 2009.

Cette interdiction est prévue à l'article 18 du règlement qui dispose qu'aussi bien les produits cosmétiques finis que leurs ingrédients ne pourront plus faire l'objet d'expérimentations sur les animaux.

Il en est de même pour les produits cosmétiques testés sur des animaux mais fabriqués dans des pays tiers qui ne peuvent plus être commercialisés au sein de l'Union européenne, suite à un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 21 septembre 2016 (Aff. C-592/14).

Cette jurisprudence est d'autant plus remarquable qu'elle contrecarre toute possibilité de concurrence déloyale en faveur

de producteurs extra-européens qui tenteraient de commercialiser sur notre marché des produits testés sur des animaux. Il faut souligner également que cette interdiction a stimulé les fabricants de produits cosmétiques dans leurs recherches de méthodes alternatives aux tests. Ce secteur a tellement investi et innové que certaines méthodes sont désormais utilisées plus largement dans la recherche.

C'est le cas par exemple avec les modèles de peau reconstituée, développés depuis 1979, et qui ont évolué depuis vers des modèles en trois dimension. Ces modèles ont été particulièrement utilisés et développés par l'industrie cosmétique.



Toutefois, cette interdiction de tester les cosmétiques sur des animaux connaît des exceptions dommageables.

Ainsi, l'article 18 du règlement précité dispose que « Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant qui entre dans la composition d'un produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation au paragraphe 1 (c'est-à-dire au principe de l'interdiction) ».

Cette dérogation ne sera cependant accordée que si :

« a) L'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue ; b) Le problème particulier de santé humaine est étayé par des preuves et la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal est justifiée et étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation ».

En dehors de cette exception, il faut aussi rappeler que les cosmétiques ne sont pas les seuls produits chimiques. Il existe de nombreuses autres substances dans l'industrie.

C'est ici que deux règlements européens se concurrencent : celui sur les cosmétiques, entré en vigueur en 2013, et le Règlement n°1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, et instituant une agence européenne des produits chimiques.

Ce dernier règlement, entré en vigueur le 1^{er} juin 2007, est plus connu sous le nom de règlement REACH pour « Registration, Evaluation, Authorization and restriction of CHemicals ».

Ce dernier confère aux entreprises la responsabilité de veiller à ce que les produits chimiques produits, importés, vendus et utilisés dans l'Union européenne (UE) soient sûrs.

Et ces produits sont nombreux. Ils ne concernent pas seulement les produits utilisés dans l'industrie mais aussi les produits d'entretien, les peintures, les vêtements, les appareils électriques ou encore les meubles.

Les entreprises sont chargées par le règlement d'identifier tous les risques des

produits qu'elles fabriquent et commercialisent dans l'Union européenne et de démontrer comment ces produits pourront être utilisés en toute sécurité. Au 31 mai 2018, plus de 20 000 substances chimiques étaient ainsi connues et leurs risques potentiels établis.

L'Agence européenne des produits chimiques, dénommée ECHA pour « European Chemicals Agency », créée par le règlement REACH, est chargée de surveiller et d'encadrer les évaluations de ces substances.

En principe, ce règlement promeut les méthodes alternatives aux tests sur les animaux mais, de fait, REACH engendre une importante augmentation de ces tests.

Et pour cause : dans une communication du 11 mars 2013 au Parlement et au Conseil, la Commission a précisé, en son point 3.1, l'interprétation qu'elle donnait au règlement sur les cosmétiques : « La majorité des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques sont des ingrédients qui sont également utilisés dans de nombreux autres produits de consommation et produits industriels, tels les produits pharmaceutiques, les détergents et les denrées alimentaires, et l'expérimentation animale peut se révéler nécessaire pour garantir la conformité de ces

produits avec le cadre légal qui leur est applicable ».

Elle en conclut qu'il « se peut qu'il soit nécessaire d'avoir recours à l'expérimentation animale pour compléter les dossiers s'il n'existe aucune autre solution. Il revient donc aux États membres d'apprécier et de décider si l'expérimentation animale effectuée au titre d'autres législations doit être considérée comme relevant de l'interdiction de mise sur le marché de 2013 ».

En d'autres termes, si une substance doit être évaluée au titre du règlement REACH sur les produits chimiques, les États membres peuvent estimer que cette évaluation induit l'obligation d'effectuer des tests sur les animaux, même si la substance est utilisée dans un produit cosmétique.

Très récemment, la Commission a eu l'occasion de préciser la portée de cette importante exception.

Le 18 août 2020, la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques, dans les affaires Symrise, a estimé que le règlement REACH sur les produits chimiques obligeait les déclarants à effectuer des études sur les animaux vertébrés, même si les substances étaient utilisées exclusivement dans des

produits cosmétiques (pour filtrer les UV), afin d'évaluer la sécurité de ces ingrédients pour les travailleurs. En effet, les deux substances, Homosalate et Ethylhexyl salicylate, sont de potentiels perturbateurs endocriniens.

Cette décision achève de remettre en cause l'interdiction des expérimentations animales pour les produits cosmétiques.

J'ai manifesté ma réprobation auprès de la Commission européenne par le biais d'une question écrite, afin de lui demander si elle ferait respecter l'interdiction de mettre sur le marché européen des cosmétiques qui contiennent des ingrédients ayant fait l'objet d'expérimentation animale, comme le prévoit le Règlement N° 1223/2009 du 30 novembre 2009.

La Commission, après m'avoir assurée de son engagement « à garantir le plein respect de l'interdiction des expérimentations animales pour les produits et ingrédients cosmétiques dans l'ensemble de l'UE », a néanmoins rappelé que « L'interdiction prévue par le règlement relatif aux produits cosmétiques ne couvre pas les tests de sécurité exigés par le règlement REACH pour les effets sur l'environnement, l'exposition des travailleurs manipulant ou participant à la production de produits chimiques sur

un site industriel ou les utilisations non cosmétiques des substances ».

Elle en conclut qu'elle n'identifie aucun élément « dans les deux décisions de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) mentionnées par les honorables parlementaires et fondées sur le règlement REACH qui irait à l'encontre de l'interdiction de l'expérimentation animale établie à l'article 18 du règlement relatif aux produits cosmétiques ».

Elle botte enfin en touche en affirmant que « La société concernée par les décisions de la chambre de recours de l'ECHA et une association de protection des animaux ont formé un recours en annulation de ces deux décisions devant le Tribunal de l'Union européenne, respectivement les 27 et 30 octobre 2020. La Commission n'est pas en mesure de se prononcer sur des affaires actuellement pendantes devant le Tribunal de l'Union européenne ».

Malheureusement, les recours en annulation de l'association One Voice (T-663/20 et T-664/20 - One Voice / ECHA) ont été rejetés comme irrecevables car le Tribunal de l'Union européenne a estimé qu'ils n'avaient pas été présentés dans les délais impartis. Quant aux recours de la société Symrise (T-655/20

et T-656/20 – Symrise / ECHA), ils n'ont pas connu plus de succès.

En d'autres termes, les tests sur les animaux sont finalement autorisés, y compris pour les cosmétiques, si le règlement REACH l'impose pour mesurer notamment :

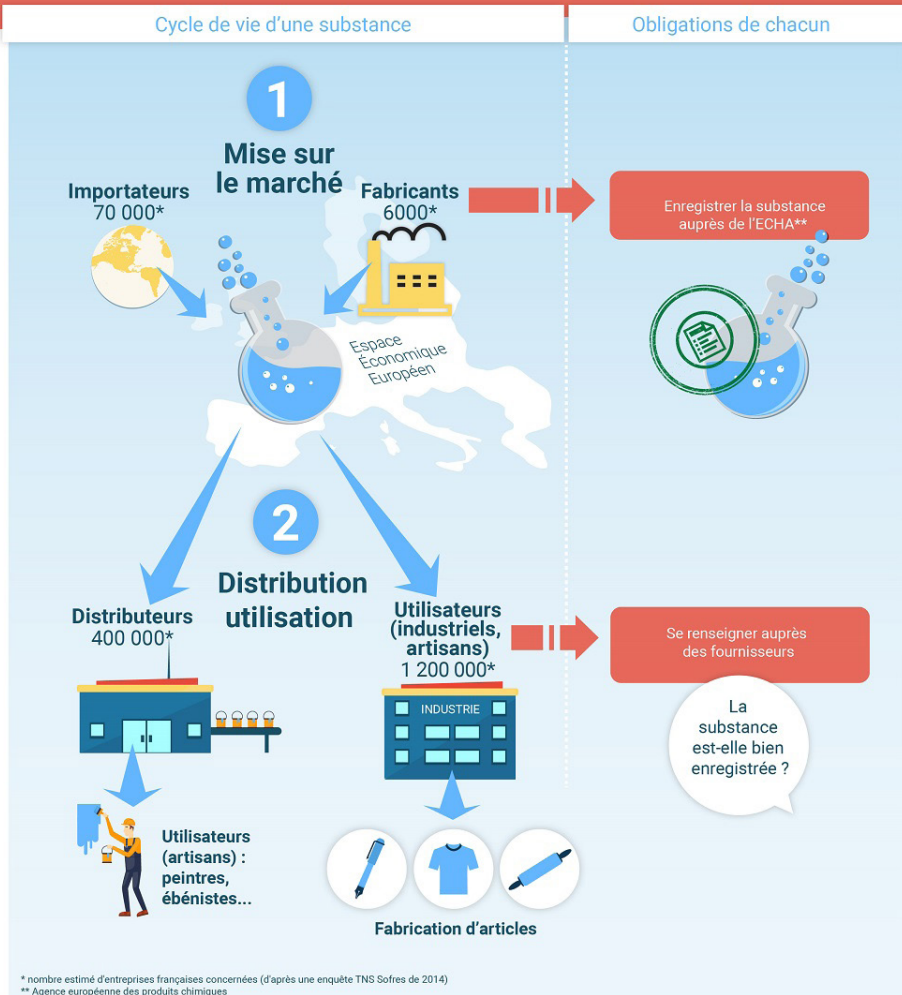
- Les effets des substances sur l'environnement ;
- Leurs effets sur les travailleurs qui les manipulent ;
- Leurs effets lorsqu'elles sont utilisées dans d'autres produits.

En l'état du droit européen, le règlement REACH a donc fortement circonscrit la portée du règlement sur les produits cosmétiques. Et ce malgré la volonté réaffirmée des fabricants de maintenir l'interdiction des tests sur les animaux, via un communiqué du 31 août 2021 de Cosmetics Europe, qui rassemble les producteurs européens.

Le Parlement européen a également soutenu le 16 septembre 2021 une résolution non contraignante demandant l'arrêt des expérimentations sur les animaux, en favorisant notamment les nouvelles méthodes d'expérimentation.

Un autre cap a cependant été franchi grâce à l'ONG Peta, à l'origine d'une initiative citoyenne européenne (ICE) sur le

L'enregistrement des substances chimiques dans Reach **Qui fait quoi ?**



www.ecologique-solidaire.gouv.fr

respect de l'interdiction des tests sur les animaux pour les produits cosmétiques. Intitulée « Save Cruelty Free Cosmetics », cette initiative a recueilli plus 1,4 million de signatures en Europe et a été validée le 25 janvier 2023 par la Commission européenne.

Pour mémoire, l'ICE, introduite par le traité de Lisbonne en 2007, attribue un droit d'initiative politique aux pétitions signées par au moins un million de citoyens, issus d'au moins sept États membres.

L'ICE de Peta ayant rassemblé, en moins d'un an, plus de signatures que nécessaire, la Commission devrait en principe en tenir compte lors de réformes des règlements sur les cosmétiques et sur les substances chimiques.

Si elle n'y est pas juridiquement forcée, elle prend généralement en considération cette pression citoyenne. Elle a d'ailleurs lancé le 4 octobre 2022 une consultation sur la prochaine révision du règlement sur les cosmétiques. J'appelle de mes vœux une révision qui consolide l'interdiction des tests sur les animaux.

Enfin, pour conclure sur ce point, il n'est pas inutile de rappeler que la réglementation européenne, parce qu'elle s'applique à un marché de près de 450 millions d'habitants, incite fortement les États tiers

à adopter des normes équivalentes sur leur propre marché, afin que leurs fabricants ne soient pas contraints de changer leurs processus de production selon la destination des produits.

À ce titre, je me félicite que la Chine ait adopté en juin 2020 un nouveau cadre réglementaire par lequel elle autorise l'importation et la mise sur le marché de la majorité des cosmétiques français sans les tester sur des animaux. Seuls les crèmes solaires et les colorants capillaires échappent à cette nouvelle norme.

Ainsi, les cosmétiques dits ordinaires (shampooing, maquillage, dentifrice, parfum) pourront être exportés vers la Chine sans justifier leur innocuité par des tests sur les animaux.

Ils seront remplacés par la délivrance aux autorités chinoises d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication, fourni par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), et d'une évaluation de la sécurité du produit. Au regard de l'importance du marché chinois pour nos exportations, c'est une bonne nouvelle pour le secteur cosmétique français - la Chine est notre 2^e partenaire commercial dans ce domaine - et c'est bien sûr une avancée notable pour le bien-être animal.



UN ENCADREMENT JURIDIQUE DES TESTS QUI TRAHIT LEUR NOCIVITÉ

”La science la plus difficile est de désapprendre le mal ”

Fénélon, Antisthène

Si le Droit impose des tests sur les animaux pour évaluer les médicaments, les produits chimiques et, marginalement, les cosmétiques, il les encadre aussi afin de tenir compte des effets de ces tests sur l'environnement et sur le bien-être animal.

Les États membres conservent par ailleurs une grande liberté pour légiférer en la matière et il est intéressant d'observer que certains États entendent encadrer ces tests plus que d'autres. L'exemple italien est à ce titre très révélateur.

1. Une nocivité environnementale : les prélèvements d'animaux dans leur milieu naturel

Même si les animaux utilisés pour les tests sont le plus souvent domestiques, des animaux sauvages, notamment des singes, sont utilisés. En 2020, ce sont plus de 3 996 singes (macaques, ouistitis, babouins) qui furent utilisés dans des tests en France.

En principe, ces animaux sauvages sont essentiellement issus d'élevages, afin d'éviter leur prélèvement dans leur milieu naturel. Mais ce principe connaît encore des exceptions.

J'ai ainsi eu l'occasion de me pencher sur les importations de macaques crabiers en provenance de l'île Maurice ou d'Indoné-

sie qui sont souvent capturés dans la nature, avec brutalité : les macaques, piégés par des filets, sont empoignés par le cou, leurs membres antérieurs tirés derrière le dos et entassés dans des sacs ou dans des caisses en bois. Les nourrissons sont séparés de leur mère et les mâles sont parfois battus à mort.

J'ai donc salué la décision d'Air France qui a indiqué, le 30 juin 2022, qu'elle ne transporterait plus de singes dédiés à l'expérimentation animale. La Compagnie mettra fin à cette activité à l'issue de ses engagements contractuels en cours avec les organismes de recherche.

Air France était l'une des dernières grandes compagnies nationales qui continuait à embarquer des animaux à destination des laboratoires.

Rappelons que les associations de protection des animaux demandaient la fin de ces transports de primates depuis 1996. D'autant qu'aux conditions de capture s'ajoutent des conditions de transport toutes aussi déplorables : absence de lumière du jour, éclairage artificiel parfois permanent, cages exiguës...



Quant aux conditions de vie en laboratoire, elles ont été documentées par les mêmes associations qui ont parfois également relevé des cages trop exigües, un manque de luminosité et d'animations, un stress et des procédures douloureuses, le tout entraînant des troubles comportementaux chez 90 % des singes détenus.

Sur ce sujet, j'ai également déposé une question écrite auprès de la Commission européenne sur l'approvisionnement des laboratoires par des primates capturés dans leur milieu naturel. En effet, la Commission devrait s'inspirer de la décision d'Air France en interdisant toute importation en Europe de singes prélevés dans leur milieu naturel.

Si la Commission m'a répondu qu'elle ne pouvait pas surveiller les activités dans les pays tiers, elle semblait toutefois décidée à « réduire le recours aux primates non humains capturés à l'état sauvage, premièrement en interdisant leur utilisation dans des procédures scientifiques, puis par une obligation de n'utiliser que des animaux dont les parents ont été élevés en captivité ».

J'ajouterais pour conclure que ce sont tous les animaux sauvages qui doivent jouir de cette protection et pas uniquement les primates.

Les animaux nés hors Union européenne représentent 4,3 % des animaux utilisés en France en 2020. La plupart sont des souris transgéniques élevées aux États-Unis mais des animaux sauvages sont encore prélevés dans leur milieu naturel. Ces prélèvements fragilisent la biodiversité dans les États où ils sont pratiqués et il est de notre devoir de ne pas « piller » ces pays, ne serait-ce qu'au regard des valeurs de l'Union européenne dont on nous explique si souvent la supériorité morale...

MA QUESTION ÉCRITE

déposée auprès de la Commission européenne le 21 mars 2022

Interdire l'approvisionnement des laboratoires par des primates capturés dans leur milieu naturel.

En 2021, l'Indonésie a autorisé la reprise des captures et de l'exportation des macaques crabiers, considérés comme invasifs et nuisibles.

*Depuis lors, **des centaines de ces singes ont été prélevés dans leur milieu naturel, dans des conditions épouvantables** : les macaques, piégés par des filets, sont empoignés par le cou, leurs membres antérieurs tirés derrière le dos et entassés dans des sacs ou dans des caisses en bois. Les nourrissons sont séparés de leur mère et les mâles sont parfois battus à mort.*

*Revendus à des laboratoires, principalement chinois et américains, mais aussi européens, **ils subiront des tests de toxicité douloureux pour évaluer les effets indésirables des produits chimiques et médicamenteux.***

Selon l'article 10 de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, la Commission européenne rendra publique, au plus tard le 10 novembre 2022, une étude sur la faisabilité d'un approvisionnement des laboratoires en primates non humains issus exclusivement d'élevages.

La Commission peut-elle nous informer sur l'état d'avancement de cette étude ?

Les principaux pays tiers ayant recours à ces singes envisagent-ils de se doter également d'élevages pour réduire les prélèvements dans la nature, en attendant leur remplacement par des méthodes substitutives ?

2. Une nocivité pour le bien-être animal : le principe des 3 R est-il respecté ?

La presse relaie régulièrement l'action des associations de défense des animaux et des lanceurs d'alerte qui relatent les dérives absurdes constatées dans les laboratoires européens.

Notre pays n'est pas épargné par ces révélations. Ainsi, on a appris qu'un laboratoire français employait des salariés peu qualifiés pour euthanasier des lapins, avec des piqûres à répétition en raison du manque d'expérience de l'opérateur mais aussi de l'état de santé dégradé de l'animal...

Dans le même laboratoire : des prises de sang réalisées via une aiguille enfoncée dans le cœur du lapin, mal anesthésié, qui souffre le martyr, des prélèvements sanguins trop fréquents par rapport aux préconisations, des lapereaux ou des lapins blessés mis à mort en les cognant sur des tôles ou encore des lapins se coincant et se cassant les pattes dans leurs cages.

Ces pratiques révoltantes, même s'il faut espérer qu'elles restent marginales, démontrent que les laboratoires français ont encore du travail pour ap-

pliquer pleinement la méthode dite des 3 R.

3 R : REMPLACEMENT, RÉDUCTION, RAFFINEMENT

Comme le note l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), cette méthode, élaborée en 1959, constitue le fondement éthique appliqué à l'expérimentation animale en Europe et en Amérique du Nord.

Elle a été introduite dans une directive européenne 2010/63/UE du Parlement et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Cette directive fut transposée en France en 2013 via le décret 2013-118 du 1^{er} février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

La méthode des 3 R consiste, avant de lancer une expérimentation animale, à :

1. Vérifier si une méthode alternative peut être utilisée (Remplacement) ;

"Le véritable test moral de l'humanité (le plus radical, qui se situe à un niveau si profond qu'il échappe à notre regard), ce sont ses relations avec ceux qui sont à sa merci : les animaux. Et c'est ici que s'est produite la faillite fondamentale de l'homme, si fondamentale que toutes les autres en découlent"

Milan Kundera, *L'insoutenable légèreté de l'être*

2. Réduire au minimum le nombre d'animaux utilisés (Réduction) ;
3. Améliorer les conditions d'hébergement des animaux et les conditions d'expérimentation en maîtrisant notamment la douleur (Raffinement).

Des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA) ont été mis en place dans notre pays pour valider les projets d'expérimentation au regard de ces trois principes.

Des structures de « bien-être animal » sont également mises en place dans les laboratoires afin de garantir le respect de la méthode des 3 R.



LES MÉTHODES DE REMPLACEMENT

89 % des Français sont favorables à l'interdiction de l'expérimentation animale si des méthodes substitutives existent.

Nous reviendrons plus longuement, en dernière partie de ce livret, sur ces méthodes mais on en citera brièvement ici quelques-unes :

1. Les expérimentations *in vitro*, via des prises de sang ou des cultures de cellules, des organes sur puce, des cultures 3D de cellules humaines ou encore des modèles de peau reconstituée ;
2. Les expérimentations *in silico* telles que la bio-impression 3D et 4 D, la bio-simulation, la simulation de mécanismes neurologiques.

L'intérêt de ces méthodes de substitution est qu'elles peuvent se révéler plus fiables scientifiquement que les tests sur les animaux.

En effet, les différences biologiques entre l'humain et l'animal engendrent une incertitude : les résultats des tests effectués sur les animaux ne permettent pas de prédire de manière infaillible ce qui se passera chez l'humain. C'est ainsi que plus de 80 % des molé-

cules testées avec succès sur des souris échouent aux essais cliniques sur l'homme : « L'homme n'est pas un rat de 70 kg », comme le remarquait ironiquement le toxicologue Thomas Hartung dans la revue *Nature*, en 2009.

Les méthodes de remplacement ont donc de l'avenir quand on prend en compte ce paramètre mais aussi les progrès techniques et scientifiques remarquables, par exemple en matière d'informatique ou de biologie moléculaire.

LES MÉTHODES DE RÉDUCTION

À ce stade, notons déjà que les méthodes de remplacement précédemment passées en revue sont potentiellement des méthodes de réduction. En effet, remplacer les animaux par d'autres tests, c'est en toute logique réduire le nombre d'animaux utilisés.

Néanmoins, il apparaît nécessaire de les compléter par trois politiques prometteuses pour réduire encore ce nombre :

- 1 - Limiter l'utilisation d'animaux dans l'enseignement supérieur ;
- 2 - Former les futurs chercheurs, dans le cursus universitaire, à l'éthique et la bientraitance des animaux ;
- 3 - Enfin, reconnaître, comme le demande la Fondation Brigitte Bardot, un « droit d'objection de conscience » pour les étudiants et chercheurs qui refusent

de recourir aux animaux. Ce droit existe déjà en Italie et aux Pays-Bas sans que l'on ait observé un déclassement scientifique de ces pays.

L'exemple italien est particulièrement pertinent et nous y consacrerons de plus amples développements dans quelques pages.

LES MÉTHODES DE RAFFINEMENT

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) fournit de nombreux exemples de méthodes permettant de diminuer la douleur des animaux testés.

Il s'agit principalement, quand cela est possible :

1. D'accorder la préférence à des procédures non invasives (imagerie in vivo, télémétrie) ;
2. De donner les soins pré-, per- et post-opératoires adéquats ;
3. De recourir à l'anesthésie/analgésie, de manière appropriée ;
4. De réduire la durée de certaines études, surtout toxicologiques ;
5. D'utiliser les procédures d'euthanasie appropriées.

Enfin, il convient d'offrir aux animaux un niveau de confort acceptable, notamment en termes d'espace, de soins, d'alimentation et d'animations, afin de respecter leurs besoins physiologiques.

Le travail des associations se révèle une nouvelle fois précieux puisqu'elles ont démontré par exemple que des primates étaient détenus dans des cages exigües ou que des chiens vivaient à même le béton. Ce sont typiquement des conditions de vie facilement perfectibles qui ne nécessitent pas de dépenses excessives.

Dans le même sens et conformément à une question écrite que j'ai déposée sur ce sujet, il m'apparaît indispensable de créer un droit de visite dans les élevages fournisseurs et les laboratoires utilisateurs d'animaux au profit des parlementaires nationaux et européens, voire au profit des associations de défense des animaux reconnues d'utilité publique.

Ce droit de visite serait de nature à contrôler la conformité de leurs établissements avec les exigences de la directive européenne 2010/63/UE du Parlement et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

S'il est ardu pour un non-spécialiste de vérifier la conformité de ces établissements s'agissant des exigences de remplacement et de réduction, il est plus facile de contrôler, au minimum, le respect des conditions d'hébergement des animaux testés et les soins qui leur sont accordés.

La transparence ne peut qu'améliorer la situation des animaux. Malheureusement, la Commission européenne m'a indiqué qu'elle n'envisageait pas « l'introduction d'un droit de visite pour les parlementaires nationaux et/ou européens ou les associations de défense du bien-être animal dans ce domaine ».

LA FRANCE, MAUVAISE ÉLÈVE SUR LES 3 R ?

Le nombre d'animaux utilisés en France a augmenté entre 2014 et 2016, passant de 1,77 à 1,92 million, ce qui a pu faire douter de la prise au sérieux des objectifs de remplacement et de réduction.

Toutefois, avec 1 643 787 animaux utilisés en France en 2020, contre 1 895 403 en 2019, on enregistre une baisse de leur nombre depuis plusieurs années consécutives.

Il reste cependant des points noirs, en particulier lorsqu'on observe les pratiques de nos voisins :

1. Pour la formation et l'enseignement supérieur, la France, en 2016, utilisait 34 280 animaux contre 1 438 au Royaume-Uni.
2. Au niveau des stades de douleur, la proportion de stades sévères en France en 2016 était de 16,7 % contre 7,4 % en Allemagne et 5,6 %

au Royaume-Uni. En 2020, le stade sévère représentait encore 14 % des procédures expérimentales. Il y a donc eu une légère amélioration.

Mais au final, alors que l'Allemagne et le Royaume-Uni ont une production en sciences de la vie supérieure à la nôtre, la France s'est montrée moins scrupuleuse au niveau du bien-être animal.

Il est vrai que nos 126 comités d'éthique, dont la fonction est de promouvoir un respect accru des animaux, ne font pas de zèle : en 2017, aucun des 3 708 projets de recherche soumis à ces comités n'a été refusé...

COMITÉS D'ÉTHIQUE EN EXPÉRIMENTATION ANIMALE (CEEA) : UNE COMPOSITION DÉSÉQUILIBRÉE

Les comités d'éthique en expérimentation animale sont critiqués en raison d'une composition déséquilibrée, avec une majorité de membres eux-mêmes impliqués dans des procédures expérimentales : quatre sur cinq en pratique.

Les garanties d'indépendance et d'impartialité sont donc défailtantes. Leur fonctionnement est opaque et leurs décisions ne sont contrôlées ni par un organisme indépendant ni par le public

qui n'a pas accès à ces informations.

Or, la délivrance des autorisations par le ministère de la Recherche se fonde exclusivement sur l'évaluation de ces comités qui travaillent essentiellement sur le troisième R, celui du raffinement, et pas assez sur les deux premiers, remplacement et réduction.

Parmi les raisons invoquées, les praticiens de l'expérimentation animale estimeraient que les méthodes de remplacement seraient avant tout complémentaires et non substitutives à l'utilisation d'animaux !

En d'autres termes, ces praticiens ne sont pas toujours convaincus par le principe du remplacement, ce qui est d'autant plus aberrant que, comme nous l'indiquions précédemment, la majorité des molécules testées avec succès sur des animaux échouent aux essais cliniques sur l'homme.

C'est pourquoi les associations de protection des animaux réclament que ces comités d'éthique intègrent des membres de la société civile dans leurs débats. Dans l'idéal, des personnalités sensibles au bien-être animal devraient pouvoir intégrer ces comités, afin d'assurer un débat plus contradictoire.

Au demeurant, cette solution est possible puisque l'article R214-118 du Code rural prévoit un minimum de cinq personnes dans ces comités, ce qui signifie que l'on peut en prévoir plus. Il dispose également, en son paragraphe 5, qu'il doit comprendre « une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques ».

*Article R214-118 du Code rural et de la pêche maritime.
Modifié par Décret n°2020-274 du 17 mars 2020 - art. 1*

Les comités d'éthique en expérimentation animale sont composés, au minimum, de cinq personnes, dont :

- 1° Une personne justifiant de compétences dans le domaine de la conception de projets ou de procédures expérimentales sur les animaux ;*
- 2° Une personne justifiant de compétences dans le domaine de la réalisation de procédures expérimentales sur les animaux ;*
- 3° Une personne justifiant de compétences dans l'un au moins des domaines suivants :*
 - soins des animaux ;*
 - mise à mort des animaux ;*
- 4° Un vétérinaire ;*
- 5° Une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.*

Tout membre d'un comité d'éthique en expérimentation animale ne peut participer à une délibération à laquelle il est intéressé soit en son nom personnel, soit comme mandataire, à peine de nullité de la délibération.

REVENIR À L'ESPRIT DES 3 R

Le Droit encadrant les expériences sur les animaux est devenu un facteur d'inertie.

Cet handicap juridique est devenu un handicap scientifique. **Affirmer aujourd'hui que les tests sur les animaux sont systématiquement nécessaires, c'est passer à côté des formidables progrès scientifiques réalisés ces dernières décennies.**

Alors que les méthodes dites de remplacement sont de plus en plus pertinentes sur le plan scientifique, le droit n'a pas évolué. Nos universités ne modernisent pas suffisamment le cursus des jeunes chercheurs. Les laboratoires pharmaceutiques ne se mobilisent pas pour obtenir la modification de l'encadrement réglementaire des autorisations de mise sur le marché des médicaments, ce qui permettrait de supprimer peu à peu les tests précliniques sur les animaux.

Au final, le maintien du statu quo, pendant que nos concurrents recourent aux technologies les plus récentes et les plus prometteuses, pourrait nous condamner à une forme de relégation scientifique.

Si la recherche française et européenne ne relève pas ce défi au nom du bien-être animal, elle doit au moins le faire pour enrayer le déclasserement que nous

avons tous pu constater douloureusement lors de la pandémie de Covid 19.

Au demeurant, l'Italie s'est dotée d'un encadrement juridique dont nous pourrions nous inspirer pour moderniser notre droit.

MA QUESTION ÉCRITE

déposée auprès de la Commission européenne le 11 octobre 2021

Respecter (enfin) le principe des 3 R dans les tests sur les animaux

Dans la revue Plos One, des scientifiques allemands relatent leur expérience sur 142 macaques, la plupart des bébés entre dix mois et trois ans, qu'ils ont fortement irradiés.

Soixante jours plus tard, les soixante macaques survivants ont été euthanasiés, après avoir subi toutes les pathologies consécutives aux radiations : aphtes, diarrhées, plaies, anorexie, détresse respiratoire, hémorragie, épilepsie, etc.

L'association One Voice dénonce à raison une nouvelle violation de la Directive 2010/63/UE visant à protéger les animaux utilisés à des fins scientifiques, qui enjoint les laboratoires à respecter les principes des 3 R (Remplacement, Réduction, Raffinement).

En l'espèce, ces principes sont violés :

- *Le principe du remplacement puisque les scientifiques précisent dans leur article que les effets des irradiations sont déjà connus. L'expérience n'apporte donc rien à la science ;*
- *Le principe de la réduction puisque l'utilisation de 142 animaux est complètement disproportionnée pour réaliser cette expérience ;*
- *Enfin, le principe du raffinement puisque l'usage de si jeunes animaux n'est pas indiqué pour diminuer la douleur.*

La Commission européenne entendra-t-elle enfin les appels à réformer la directive actuelle pour mettre fin à de tels abus ?

Vers un 4^e R pour Retraites ?

Il y a quelques années, les animaux dont on n'avait plus besoin étaient purement et simplement euthanasiés, sans autre forme de procès. Aujourd'hui, les animaux domestiques tels que les chiens peuvent être adoptés et les animaux sauvages tels que les macaques peuvent être accueillis dans des refuges spécialisés.

C'est le cas du zoo-refuge « La Tanière », à Nogent-le-Phaye (Eure-et-Loir), qui offre une seconde vie aux macaques. En 2020, les primates utilisés dans des expériences étaient près de 4 000. Un chiffre suffisamment « réduit » pour qu'on envisage sérieusement une fin de vie en refuge pour au moins une partie de ces animaux, au lieu d'une euthanasie.

*Encore faut-il financer ces refuges, ce qui a fait l'objet de ma question écrite, présentée auprès de la Commission européenne : **Favoriser la « retraite » des animaux de laboratoire.***

La directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques promeut le principe des 3 R, à savoir le Remplacement des animaux lorsque cela est possible, la Réduction du nombre d'animaux utilisés et le Raffinement des expériences pour qu'elles soient moins douloureuses.

Depuis peu, émerge également un 4^e R pour Retraite, afin d'offrir aux animaux dont on n'a plus besoin de meilleures conditions de fin de vie. Ceci est particulièrement vrai pour les singes ou les chiens qui n'ont pas été euthanasiés et qui sont jugés aptes à la réhabilitation.

Pour ces animaux « retraités », des zoos-refuges sont créés pour les espèces sauvages et des adoptions sont envisagées pour les espèces domestiques. Toutefois, lorsqu'une étude implique des tests sur les animaux, aucun financement n'est prévu pour leur assurer une éventuelle retraite ni même mettre à jour leurs vaccins.

La Commission européenne, dans le cadre d'une refonte de la directive 2010/63/UE, envisagerait-elle de créer un dispositif de financement de ces retraites ?

Celui-ci pourrait-il être inclus dans le prix des médicaments obtenus grâce à des tests sur les animaux ?

3. Une législation hétérogène. L'exemple italien

"La science cherche encore, l'amour a trouvé"

Henry Miller

La directive européenne 2010/63/UE, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, est interprétée et appliquée différemment dans les États membres de l'Union.

Il est vrai qu'une directive ne s'applique pas directement en droit interne mais doit être transposée par les États selon les modalités qu'ils jugent les plus appropriées. Cette application du principe de subsidiarité permet aux différentes traditions juridiques et sensibilités nationales de s'exprimer à travers des transpositions très diverses selon les États.

La législation italienne s'avère particulièrement riche d'enseignements puisqu'elle offre la meilleure protection aux animaux destinés aux expériences, grâce à deux textes législatifs :

- D'une part, la loi n°413 du 12 octobre 1993 sur l'objection de conscience en matière d'expérimentations animales ;
- D'autre part, le décret législatif du 4 mars 2014.

L'OBJECTION DE CONSCIENCE, STIMULUS POUR LA SCIENCE

L'objection de conscience est issue de la Déclaration universelle des droits de l'homme et de la Convention européenne des droits de l'homme.

L'article 9 de cette Convention dispose que toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion, ainsi qu'à manifester cette liberté, sous réserve de restrictions prévues par la loi dans des cas très limités.

Appliquée à la science, cette liberté de conscience implique que chacun peut refuser de participer à une expérimentation animale.

La législation italienne reconnaît dès 1993 – il y a déjà 30 ans ! – ce droit d'objection de conscience qui est ouvert à tous les acteurs scientifiques dès lors que leur objection est dûment déclarée.

Sont concernés les étudiants mais aussi les médecins, les chercheurs ou encore

les techniciens et les infirmiers qui sont tous protégés par la loi contre d'éventuelles discriminations ou représailles à leur rencontre.

En outre, le droit italien prévoit que « Toutes les structures publiques et privées habilitées à exercer les tests sur les animaux sont tenues de divulguer à tous les travailleurs et les étudiants leur droit d'exercer l'objection de conscience à l'expérimentation animale ».

Mieux encore, les universités sont tenues de proposer aux objecteurs des méthodes d'enseignement qui ne prévoient pas de tests sur les animaux. En d'autres termes, les universités italiennes sont encouragées à développer le recours à des méthodes alternatives, c'est-à-dire des méthodes de remplacement.

L'Italie, en reconnaissant cette objection de conscience depuis 1993, est devenu le pays le plus avancé d'Europe, sans que l'on constate un affaiblissement des performances scientifiques ou industrielles de ce pays.

Ce droit incite au contraire les universités à développer des méthodes d'enseignement et des techniques alternatives au profit de leurs étudiants et de leurs chercheurs. Il ne freine donc pas la recherche mais la stimule en encourageant

le recours à des technologies plus innovantes.

Surtout, l'obligation de fournir aux étudiants objecteurs des méthodes d'enseignement sans tests permet de créer un « vivier » d'étudiants et de chercheurs mieux disposés à utiliser les nouvelles technologies et finalement à en comprendre les avantages comme les limites.

En effet, comme je l'indiquais dans mon intervention en séance plénière en juillet 2021, les méthodes alternatives aux expériences sur les animaux sont entravées par plusieurs facteurs :

- Le premier d'entre eux, c'est justement que les universités utilisent les tests sur les animaux à défaut de consacrer les moyens financiers nécessaires pour utiliser les nouvelles technologies ;
- Le second facteur, c'est l'inertie réglementaire qui impose aux laboratoires de recourir à des tests sur les animaux pour obtenir les précieuses autorisations de mise sur le marché des médicaments ;
- Enfin, le troisième facteur, c'est le besoin de financements de certaines structures. Certaines expériences sur les animaux sont menées mécaniquement pour continuer à récolter

ces financements. C'est le cas notamment des chiens testés depuis plusieurs décennies pour trouver un traitement contre la myopathie, sans résultats probants jusqu'à aujourd'hui, à tel point que même les patients atteints par cette maladie dénoncent l'inutilité de ces expériences.

En France, ce droit d'objection de conscience est revendiqué par les associations de défense des animaux telles que la Fondation Brigitte Bardot. Il a même fait l'objet d'une proposition de loi, malheureusement restée sans suite. Pourtant, comme en Italie, ce droit permettrait de stimuler le développement des nouvelles méthodes de recherche, en commençant par les universités.

Ce droit semble d'ailleurs être revendiqué par les jeunes chercheurs puisqu'en décembre 2022, sept étudiantes de la faculté des sciences de la vie, de Strasbourg, ont refusé d'inciser des hamsters vivants puis de leur poser une sonde, une euthanasie étant programmée deux semaines plus tard.

Ces étudiantes ont fait valoir leurs convictions relatives au bien-être animal et ont reçu le soutien du doyen de la faculté qui estime qu'il est temps de

mettre un terme à certains travaux pratiques sur les animaux.

Cette décision, si elle est suivie d'effet, vaudrait reconnaissance tacite d'une objection de conscience en matière d'expériences sur les animaux dans une de nos universités.

Le droit italien sur les animaux de laboratoire : la directive de 2010 en mieux

L'Italie encadre plus étroitement les expériences sur les animaux que la directive de 2010.

Le décret législatif italien du 4 mars 2014 applique de manière très concrète le principe des 3 R mentionné par la directive de 2010, en déclinant ce principe par des mesures tangibles.

Ainsi, s'agissant du Remplacement, une précédente loi de 1992, abrogée depuis l'adoption de la directive de 2010, imposait aux institutions qui souhaitaient réaliser une expérience sur des animaux de démontrer que, pour obtenir le résultat recherché, il n'était pas possible d'utiliser une autre méthode scientifiquement valable, applicable pratiquement et raisonnablement.

Bien que cette loi ait été abrogée, la jurisprudence italienne a maintenu cette obligation. Début 2020, le Conseil d'État italien a réaffirmé que les structures habilitées à réaliser des expérimentations animales doivent démontrer qu'il n'existe pas de méthodes alternatives.

Comme le relève la Fondation Droit Animal, cette charge de la preuve est très utile pour stimuler le remplacement de certaines expériences par les méthodes alternatives modernes.

La législation italienne, en transposant la directive, ajoute des restrictions supplémentaires qui favorisent le remplacement, la réduction ou le raffinement.

Sont ainsi interdites :

- Les expérimentations animales à des fins militaires ;
- Les interventions susceptibles de rendre aphones les animaux utilisés ;
- Les expérimentations réalisées dans le cadre de recherches portant sur la xénotransplantation ou les stupéfiants ;

Sont restreintes :

- Les procédures réalisables sans anesthésie ;
- La réutilisation d'animaux pour

de nouvelles expériences, autorisée seulement si les procédures successives sont légères ou modérées ;

- Les expérimentations à des fins éducatives, autorisées dans les seules écoles vétérinaires et dans certaines écoles de médecine ;
- L'expérimentation sur les grands singes, en principe interdite, sauf s'il est scientifiquement prouvé qu'il est impossible d'atteindre l'objectif de la procédure en utilisant des espèces autres que les primates ;
- L'activité d'élevage de chiens, de chats et de primates, limitée à des fournisseurs agréés et dont l'usage doit être justifié scientifiquement.

Il est évident que cet exemple italien pourrait utilement inspirer la Commission européenne dans ses propositions législatives. La France et les autres États membres peuvent également s'en inspirer librement.

Malheureusement, la Commission européenne remet en cause la législation italienne. Elle a ouvert en 2019 une procédure d'infraction contre l'Italie, dont elle estime la législation « trop restrictive ». Selon elle, le décret italien de 2014 impose des restrictions

excessives à l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, ce qui pénaliserait la recherche italienne.

Pourtant, dans une réponse à une question écrite d'un parlementaire européen, mais concernant la situation en Allemagne, la Commission affirme que lorsqu'elle vérifie la conformité des législations des États membres avec la directive de 2010, elle le fait « en tant que gardienne des traités et conformément à son engagement en réponse à l'initiative citoyenne européenne Stop Vivisection ».

Or, Stop Vivisection est justement une initiative des citoyens contre la souffrance des animaux de laboratoire. Une raison de plus pour permettre à l'Italie de conserver un droit plus protecteur des animaux.

De fait, le droit italien démontre que la directive européenne de 2010 sur la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques peut être transposée de manière à mieux faire coïncider progrès scientifique et bien-être animal.

À ce stade, il est d'ailleurs utile d'examiner de plus près la teneur de ces progrès scientifiques.



LES ALTERNATIVES AUX TESTS : LA SCIENCE PLUS RAPIDE QUE LE DROIT

"Le paradoxe de la science est qu'il n'y a qu'une réponse à ses méfaits et à ses périls : encore plus de science"

Romain Gary, *Charge d'âme*

Les progrès sont considérables dans le domaine des sciences de la vie. De multiples techniques permettent de réaliser des tests fiables qui pourraient remplacer à terme les tests sur les animaux.

Ces techniques se répartissent principalement en deux catégories : les techniques *in vitro* (biologiques) et les techniques *in silico* (informatiques) qui sont parfois hybrides lorsqu'elles recourent également à des matériaux biologiques.

Il est également possible d'effectuer directement des tests sur l'homme dans des conditions bien définies, grâce au microdosage : il s'agit essentiellement d'expérimenter les nouveaux médicaments ou les nouvelles molécules sous des doses infimes, ce qui évite tout risque de complication. Cette technique peut donc réduire également l'utilisation d'animaux.

1. Les techniques in vitro

Certaines sont éprouvées (les analyses de sang) mais continuent de s'affiner ; d'autres sont moins connues (toxicogénomique, organes sur puce). Toutes bénéficient de progrès matériels et scientifiques.

Ainsi, les cellules souches issues de l'humain adulte permettent notamment de développer des organes sur puce et des modèles de peau reconstituée. Ces cellules souches sont en effet dites indifférenciées ou pluripotentes car elles permettent d'engendrer à leur tour des cellules spécialisées (ce sont les « cellules mères » de toutes les autres) mais aussi de se renouveler par elle-même pour agir dans l'organisme ultérieurement.

Le plus souvent, on se procure ces cellules dans des déchets chirurgicaux destinés en principe à l'incinération. Ce sont par exemple des cellules présentes dans les tissus adipeux dont on se débarrasse après une liposuction.

Il est ainsi possible de les programmer pour qu'elles produisent tous les types de cellules de l'organisme, afin notamment de produire des organes sur puce ou des modèles de peau reconstituée, sans violer de règles éthiques.

LES ANALYSES DE SANG

Bien que ces analyses ne soient pas à proprement parler une méthode nouvelle, il est cependant avéré qu'elles bénéficient de progrès constants permettant de mieux déceler les pathologies et les anomalies.

Elles sont aussi précieuses dans le domaine de la recherche. Par exemple, c'est grâce à des analyses de sang que certains chercheurs ont pu établir que plusieurs polluants, parfois interdits, tels que les polychlorobiphényles (PCB), les pesticides organochlorés ou les dioxines contaminaient encore nos organismes et pouvaient favoriser l'apparition d'endométriose chez les femmes.

Ces études établissent que l'exposition aux PCB augmente de 70 % le risque d'endométriose. Ce risque est augmenté de 65 % en cas d'exposition aux dioxines et de 23 % en cas d'exposition aux pesticides organochlorés.

Dans le même sens, le laboratoire européen de référence pour les alternatives à l'expérimentation animale (EURL ECVAM pour « EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing ») a mis au point pas moins de 5 tests sanguins permettant de déceler les substances médi-

camenteuses qui provoquent des fièvres potentiellement dangereuses. Ces tests sanguins permettent très concrètement de ne plus imposer à des lapins des tests jugés douloureux.

Au final, les analyses de sang demeurent un instrument précieux pour effectuer des recherches médicales. La toxicité des médicaments s'en trouve également mieux évaluée et ces analyses peuvent avantageusement remplacer ou, au moins, réduire le nombre d'animaux utilisés dans des tests.

Les analyses de sang permettent également de découvrir de nouveaux effets indésirables de médicaments, avant mais aussi après leur mise sur le marché.

Enfin, selon les chercheurs, les prises de sang permettent d'individualiser la recherche en établissant une carte d'identité biologique du patient.



LA TOXICOGÉNOMIQUE

La toxicogénomique, comme son nom l'indique, se rapporte à la toxicologie. Il s'agit d'étudier l'impact des substances chimiques, dont les substances médicamenteuses, sur les gènes.

Pour ce faire, on utilise des cellules cultivées *in vitro*. On peut ainsi cultiver les différents types de cellules humaines (cérébrales, rénales, hépatiques, pancréatiques, etc.) ou végétales, y appliquer la substance chimique évaluée à des durées et des concentrations variables puis relever quelles sont les modifications observées sur ces cellules.

Les études toxicogénomiques permettent ainsi d'évaluer les impacts toxicologiques d'une substance sur toutes les espèces animales ou végétales, que ce soit à court ou à long terme.

C'est donc dans ce domaine de la toxicologie que les tests sur les animaux pourraient être le plus rapidement remplacés et donc abolis, que ce soit dans la réglementation sur les produits chimiques ou dans celle relative aux autorisations de médicaments.

Dans les deux cas, nous proposons une réforme prudente mais substantielle des règlements concernés pour que l'Agence européenne des médicaments

(EMA) et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) puissent chacune, dans leurs domaines respectifs, homologuer des méthodes alternatives qui permettront de remplacer les tests sur les animaux, le cas échéant en limitant ce remplacement à des catégories de substances bien délimitées.

Suite à une question écrite que j'ai posée auprès de la Commission européenne, il apparait que celle-ci ne souhaite pas réellement s'engager sur ce sujet puisqu'elle précise :

- D'une part, que l'EMA, dans le cadre de sa stratégie scientifique réglementaire pour 2025, travaille à « l'acceptation réglementaire des « nouvelles approches méthodologiques » pour remplacer l'utilisation d'animaux dans les essais de médicaments ». En d'autres termes, il s'agit de promouvoir ces méthodes alternatives dans les lignes directrices du forum régulateur mondial de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH). On en reste donc au stade de l'acceptabilité ;
- D'autre part, que le règlement REACH autorise en principe les déclarants à utiliser des approches innovantes n'impliquant pas le recours à des animaux s'ils sont en mesure de fournir les informations

recherchées pour un effet donné. En d'autres termes, il faut là encore que ces méthodes alternatives soient acceptées...

Le véritable espoir sur REACH reste donc la révision de ce règlement en 2023 par la Commission qui « évalue la question de savoir si ces dispositions pourraient être modifiées pour permettre une utilisation plus flexible des méthodes de remplacement à l'avenir ».

De nombreuses ONG, telles que One Voice et Antidote Europe, sont beaucoup plus volontaires et ne se cachent pas de vouloir remplacer totalement les tests toxicologiques sur les animaux par cette technique toxicogénomique.

Selon One Voice, les résultats obtenus en testant 28 substances chimiques par le biais de cette technique « se sont avérés nettement supérieurs à ceux de l'expérimentation animale ». « La toxicogénomique présente deux avantages tout à fait déterminants : elle permet la compréhension des mécanismes cellulaires et l'évaluation du risque toxique à court, moyen et surtout à long terme. Elle a également la capacité unique d'explorer simultanément, en une seule expérience, un grand nombre de voies

pathologiques potentielles : cancer, neuropathologies, réponses inflammatoires, problèmes métaboliques, du développement de l'embryon, de la reproduction, etc. »

Au-delà de son efficacité en tant que méthode de remplacement des tests, la toxicogénomique ouvre également des perspectives pour améliorer la sûreté de notre industrie. Des centaines, voire des milliers de substances chimiques ont été autorisées sur la base de tests peu fiables sur les animaux : la toxicogénomique permettrait de réévaluer ces substances pour vérifier leur innocuité ou leur nocivité.



Les industriels, qui ont l'obligation de démontrer l'innocuité des substances qu'ils mettent sur le marché, pourraient également tirer profit d'un changement réglementaire au profit de la toxicogénomique, à savoir :

1. Des tests moins onéreux. Les expériences sur les animaux coûtent en

effet plus cher que les études toxicogénomiques ;

2. Des délais plus courts pour développer une substance et obtenir son autorisation de mise sur le marché.

LES ORGANES SUR PUCE ET LES MODÈLES DE PEAU RECONSTITUÉE

Développés en 2010 par des équipes de recherche des universités de Harvard et de Pennsylvanie (États-Unis), les « organes on chips » (OOC), en français « organes sur puce », utilisent aussi des cellules cultivées in vitro. Ces organes sont souvent couplés à des technologies électroniques.

Le but est de reconstituer des tissus ou des organes miniatures pouvant simuler la physiologie et les pathologies humaines. En d'autres termes, imiter les organes humains avec leurs terminaisons nerveuses et sanguines, la puce présentant même des canaux et une pompe pour reproduire le système circulatoire.

Il est même envisagé de grouper plusieurs de ces organes afin de créer un « humain miniature » et donc d'imiter son fonctionnement.

Élaborées il y a plus de 10 ans, les premières expérimentations ont porté sur un « poumon sur une puce » permet-

tant de mimer des fonctions biologiques particulières telles que la fonction de barrière entre les alvéoles pulmonaires et les capillaires sanguins, minuscules vaisseaux à la paroi très fine qui relient les artères (qui envoient le sang hors du cœur) et les veines (qui les renvoient vers le cœur).

La toxicologie est une nouvelle fois particulièrement concernée par cette technique qui pourrait permettre de modéliser les maladies et développer des traitements individualisés.

Mais d'autres applications sont possibles. Des scientifiques autrichiens, en cultivant des cellules de cerveau humain, ont réussi à former un cerveau miniature, ce qui a permis de découvrir une piste pour lutter contre la microcéphalie, une maladie génétique.

Les organes sur puce peuvent aussi stimuler la recherche de médicaments contre les dysfonctionnements des organes. Ils permettront d'individualiser les thérapies, notamment en oncologie, afin de lutter plus efficacement contre les tumeurs.

À plus long terme, il est prévu de fabriquer des substituts d'organes pour remplacer les organes défaillants.

Un dernier exemple : l'entreprise Cee-Tox a développé un modèle de peau en trois dimensions afin de simuler des allergies cutanées. Comme on pouvait s'y attendre, les échantillons d'origine dérivant de la peau humaine sont bien plus intéressants que les modèles animaux.

Les résultats sont les plus proches possibles des résultats observés sur l'homme. Très concrètement, ces modèles de peau permettent de ne pas recourir à des injections de substances sur des souris pour observer les réactions allergiques et de ne pas tester sur des lapins le caractère corrosif ou irritant de certains produits chimiques sur la peau humaine.

À noter enfin que les tissus oculaires et intestinaux ont également été développés en laboratoire, avec des résultats toujours plus prometteurs que les tests sur des animaux puisque le matériel biologique utilisé est d'origine humaine.

2. Les techniques in silico

Certaines techniques font appel au génie informatique. Les plus notables d'entre elles sont la bio-impression 3D et 4D, la modélisation informatique ou bio-modélisation ou encore la simulation de mécanismes neurologiques.

LA BIO-IMPRESSION 3D ET 4D

Comme son nom l'indique, il s'agit d'une impression 3D qui repose sur un fichier informatique contenant les données sur l'objet à imprimer.

Ce qui est particulièrement innovant, c'est que cette matière imprimée est du tissu humain (cellules cultivées in vitro) combiné à de la bio-encre, empilée en couches successives.

Plus spectaculaire encore, les tissus imprimés deviennent une impression 4D lorsque les cellules assemblées interagissent ensemble, se vascularisent et s'innervent afin de former un tissu cohérent et viable. On engendre alors des organes artificiels, des modèles de peau, de foie, d'os ou de tissus cardiaques destinés à la recherche en biologie ou en médecine régénérative.

Déjà, la toxicité des produits cosmétiques peut être évaluée grâce à ces

bio-impressions, en respectant ainsi l'interdiction de tester des animaux.

Mais l'intérêt principal de cette technique serait de tester les médicaments en créant, à terme, des tissus à partir des cellules des patients afin d'individualiser la sélection du traitement.

Ce serait particulièrement utile dans le cas du cancer pour tester des chimiothérapies sur la base d'impressions 3D de tissus du patient lui-même. Dans le même sens, il serait possible d'imprimer en série les tumeurs cancéreuses d'un patient donné pour tester et juger l'efficacité des molécules disponibles.

Pour le moment, le problème rencontré par les scientifiques est de parvenir à créer une vascularisation complexe, capable d'oxygéner et d'alimenter les organes sur le long terme.



Une fois cet obstacle levé, on pourra également transplanter des organes, des os et des tissus, afin de répondre à la pénurie d'organe et soigner les grands brûlés, en utilisant les cellules souches des patients concernés, le tout en supprimant totalement le grave problème des rejets.

LA MODÉLISATION INFORMATIQUE OU BIO-MODÉLISATION

Il s'agit d'une technologie informatique qui permet de simuler la physiologie humaine et la progression d'une maladie, raison pour laquelle ce processus est également dénommé bio-simulation. L'objectif est de prédire l'évolution d'une maladie et l'effet des médicaments sur les patients, en réduisant également l'usage d'animaux dans des expériences.

L'originalité de cette modélisation est que son caractère prédictif se fonde sur la conjonction de nombreuses sciences et techniques, à savoir la biologie humaine, la chimie, les mathématiques, l'informatique, etc.

Il faut toutefois s'appuyer sur une très importante quantité de données mais les progrès constants dans le domaine informatique élèvent rapidement le potentiel de cette technique pour évaluer les futurs médicaments.

Celle-ci pourrait raccourcir de 2 à 3 ans le délai de développement des médicaments et réduire le recours aux tests sur les animaux mais aussi sur l'homme.

Des chercheurs de l'université d'Oxford ont ainsi créé une simulation informatique, Virtual Assay, qui permet de prédire si des molécules sont toxiques pour le cœur. Ce logiciel modélise des cellules cardiaques et permet d'éliminer instantanément les médicaments toxiques pour le cœur, sans réaliser de tests sur des animaux.

Les chercheurs se sont appuyés sur les propriétés des membranes des cellules cardiaques humaines qui se repolarisent et se dépolarisent par des mouvements d'ions. Ils ont donc créé différents profils de cellules cardiaques en fonction de leur manière de transporter les ions à travers leurs membranes. Ensuite, ils ont testé *in silico* 62 molécules à des concentrations différentes sur ces modèles de cellules, afin de mesurer toutes les actions potentielles, dont les anomalies de polarisation et de dépolarisation, afin de prédire les arythmies.

Selon cette étude, la modélisation informatique a permis dans 89 % des cas de prédire correctement si une molécule pouvait provoquer une arythmie. En comparaison, les tests sur les animaux

ne permettent cette prédiction que dans 75 % des cas. En d'autres termes, le modèle informatique s'avère plus efficace que le modèle animal dans ce domaine de recherche.

Le développement de cette modélisation informatique serait donc de nature à vérifier qu'une molécule étudiée ne provoquera pas d'effets secondaires telles que l'arythmie, sans recourir à des tests sur des lapins, des rongeurs ou des primates.

Toutefois, il faut remarquer que cette nouvelle méthode doit encore être perfectionnée puisque le programme informatique doit encore être alimenté par des données trop souvent recueillies sur des modèles animaux afin de pouvoir extrapoler de nouveaux résultats.

LA SIMULATION DE MÉCANISMES NEUROLOGIQUES

Cette technique est de facto une autre forme de modélisation informatique. Simplement, il s'agit de son application au cerveau humain.

Les modèles numériques du cerveau humain doivent composer avec la très grande complexité des interconnexions neuronales. Mais ils permettent déjà de prédire les mécanismes neuronaux et

bénéficient également des progrès des systèmes d'imagerie cérébrale.

Ce dernier point est important car on peut désormais utiliser des IRM effectués sur le cerveau d'un patient pour développer ensuite une modélisation neurologique. Cette technique ouvre donc de nombreuses perspectives pour soigner des maladies telles qu'Alzheimer ou Parkinson mais aussi les troubles schizophréniques ou les crises d'épilepsie.

S'agissant précisément de l'épilepsie, on recense une cinquantaine de syndromes épileptiques qui touchent 600 000 personnes en France. Les tests sur les animaux se sont révélés inefficaces pour lutter contre cette maladie et les traitements actuels sont jugés insatisfaisants.

La simulation de mécanisme neurologique est donc une piste de recherche pertinente. En 2018, le projet Epinov a été lancé aux fins d'utiliser cette simulation pour mieux guider les stratégies chirurgicales. Le but est de reproduire les anomalies qui engendrent des crises d'épilepsie et de fournir aux soignants un modèle de la zone épileptogène du patient, afin d'optimiser les opérations chirurgicales.

Après des études pilotes qui ont confirmé la pertinence de ce « cerveau virtuel », des essais cliniques ont démarré en juillet 2019 à Marseille puis à Lyon qui ont impliqué 13 centres et 400 patients. Les premiers résultats sont encourageants et cette technologie ne pourra que s'améliorer à l'avenir.

doses thérapeutiques, le microdosage permet au moins d'éliminer une partie des molécules qui ne fonctionnent pas chez l'homme et donc de réduire l'amplitude des expériences sur les animaux.

3. Le microdosage

Le microdosage a pour principal intérêt de tester directement sur le sujet concerné, l'homme, des médicaments qui lui sont destinés ou des substances chimiques auxquelles il pourrait être exposé.

Le principe est simple puisqu'il s'agit d'expérimenter les nouveaux médicaments ou les nouvelles molécules sous des doses infimes, ce qui évite tout risque de complication.

Généralement, le microdosage est utilisé dans le cadre d'études de « phase 0 » menées avant la phase clinique (c'est-à-dire le test sur l'homme) afin de vérifier la viabilité et l'innocuité d'une molécule.

Cette technique permet évidemment d'obtenir des résultats plus probants que les tests sur les animaux. Si ces derniers sont encore jugés nécessaires pour évaluer les effets des médicaments à des

Conclusion

"La science a fait de nous des dieux avant même que nous méritions d'être des hommes"

Jean Rostand

En l'état actuel du droit, les nouvelles technologies ne sont pas vraiment utilisées pour remplacer les animaux, premier des 3 R, bien qu'elles se révèlent très utiles pour réduire au minimum le nombre d'animaux utilisés (second des 3 R).

La situation ne peut qu'évoluer positivement puisque ces méthodes alternatives vont encore bénéficier du progrès scientifique.

À terme, ces méthodes devraient permettre de se passer des tests sur les animaux pour autoriser la mise sur le marché de certains médicaments, voire de tous les médicaments. Le constat est identique s'agissant des produits chimiques et des produits cosmétiques.

Une position d'équilibre serait que les agences européennes concernées - Agence européenne des médicaments (EMA) et Agence européenne des produits chimiques (ECHA) - suppriment l'obligation juridique d'effectuer ces tests pour certains types de médicaments et certains types de substances chimiques.

Cette liste limitative pourrait être ensuite étendue à d'autres médicaments et d'autres substances chimiques au gré des progrès constatés dans les méthodes alternatives. Cette solution aurait pour mérite de reposer sur un compromis scientifique plutôt que sur une décision politique.

Dans le même sens, il est indispensable que les méthodes alternatives développées ou validées par le Laboratoire européen de référence pour les alternatives à l'expérimentation animale (EURL ECVAM) soient juri-

diquement entérinées afin qu'elles puissent supplanter les tests sur les animaux, ne serait-ce que sur certains segments de produits.

Il convient également, comme proposé dans ce livret, d'ouvrir un droit de visite des parlementaires nationaux et européens dans les laboratoires et dans les élevages d'animaux de laboratoire. L'opacité qui règne en maître dans ces structures ne favorise pas le respect des 3 R : il est temps d'en ouvrir les portes !

Enfin, la question d'un quatrième R, celui de la retraite, doit aussi être posée. Déjà, des associations se mobilisent pour aménager des refuges au profit des animaux sauvages tandis que des particuliers se proposent à l'adoption des animaux domestiques.

Là encore, il est temps de favoriser les adoptions d'animaux auparavant utilisés par les laboratoires. Il est également du devoir de la Commission européenne, dans le cadre d'une révision de sa directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, de se pencher sur cette question.

NOS PROPOSITIONS

REPLACEMENT

- *Consolider l'interdiction des tests sur les animaux dans la prochaine révision du règlement sur les cosmétiques.*
- *Délivrer certaines autorisations de mise sur le marché des médicaments sans imposer d'essais précliniques, c'est-à-dire sans imposer de tests sur les animaux, lorsque des méthodes alternatives fiables sont homologuées par l'Agence européenne des médicaments (EMA), le cas échéant pour des catégories délimitées de médicaments ou de molécules.*
- *Renoncer également aux tests sur les animaux dans le cadre du règlement REACH lorsque les méthodes alternatives permettent une parfaite évaluation de la toxicité des substances. Ces méthodes doivent être homologuées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), le cas échéant pour des catégories délimitées de substances.*
- *Renoncer enfin aux tests sur les animaux lorsque ceux-ci peuvent être remplacés par des méthodes alternatives validées par le Laboratoire européen de référence pour les alternatives à l'expérimentation animale (EURL ECVAM).*
- *Reconnaître un « droit d'objection de conscience » pour les étudiants et chercheurs qui refusent de recourir aux animaux.*
- *Intégrer des membres de la société civile dans les comités d'éthique en expérimentation animale, afin de nourrir les débats et de leur conférer un caractère contradictoire.*

RÉDUCTION

- *Former les futurs chercheurs, dans le cursus universitaire, à l'éthique et la bienveillance des animaux.*

RAFFINEMENT

- *Créer un droit de visite au profit des parlementaires nationaux et européens, voire au profit des associations de défense des animaux reconnues d'utilité publique, dans les élevages fournisseurs et les laboratoires utilisateurs d'animaux.*
- *Accorder la préférence à des procédures non invasives (imagerie in vivo, télémétrie).*
- *Donner les soins pré-, per- et post-opératoires adéquats.*
- *Recourir à l'anesthésie/analgésie, de manière appropriée.*
- *Réduire la durée de certaines études, surtout toxicologiques.*
- *Utiliser les procédures d'euthanasie appropriées lorsque celle-ci est nécessaire.*
- *Améliorer les conditions d'hébergement des animaux (taille des cages et enclos), offrir des animations et des interactions avec leurs congénères.*

RETRAITES

- *Offrir aux animaux utilisés pour des expériences et dont on n'a plus besoin de meilleures conditions de fin de vie.*
- *Financer ces « retraites » en les incluant dans le prix des médicaments obtenus grâce à des tests sur les animaux.*



Bruxelles

Bât. ALTIERO SPINELLI - 04F265
Rue Wiertz, 60
1047 Bruxelles - Belgique

Strasbourg

Bât. SALVADOR DE MADARIAGA - G07039
1, av. du Président Robert Schuman
CS 91024
67070 Strasbourg Cedex - France

Édité par la Délégation RN du Groupe Identité et Démocratie

Directeur de publication : Benoist Delecourt - benoist.delecourt@europarl.europa.eu

Impression-routage : Agence Unanime / Dépôt Légal : 3^e trimestre 2023

Crédits photos : ©AdobeStock ©Wikipédia