COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 5.2.2020
COM(2020) 15 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne

{SWD(2020) 15 final}

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne

1. Introduction

En juin 2019, la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques[1] (ci-après la «directive») a été modifiée par le règlement (UE) 2019/1010[2] (ci-après le «règlement»), et notamment son article 54, paragraphe 1, qui impose aux États membres de transmettre à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de ladite directive au plus tard le 10 novembre 2018. En outre, l'obligation pour la Commission de présenter un rapport sur la mise en œuvre de ladite directive au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 10 novembre 2019 (article 57, paragraphe 1) a été supprimée.

Le règlement ayant été adopté après que les États membres avaient déjà transmis les informations concernant les cinq premières années de fonctionnement de la directive, à savoir la période 2013-2017, la Commission européenne juge approprié, étant donné notamment que l'amélioration de la transparence est l'un des principaux objectifs de la directive, de présenter un rapport consolidé de l'UE sur sa mise en œuvre.

Le rapport est axé sur les éléments clés ayant une incidence sur la mise en œuvre, tels qu'ils sont définis à l'annexe I (ci-après «l'annexe») de la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission[3]. Cependant, il ne présente pas dans le détail toutes les mesures d'exécution nationales. Le rapport est accompagné du document de travail des services de la Commission[4].

Le contenu et la qualité des rapports des États membres varient. Tous les États membres ont transmis leur rapport, 22 avant la date butoir du 10 novembre 2018, le dernier rapport ayant été reçu en février 2019, et les corrections finales début septembre 2019. Certains États membres ont fourni des informations complémentaires, sur base volontaire. Il a été difficile de tirer des conclusions au niveau de l'Union en raison des soumissions tardives et de la qualité inégale des rapports.

Le présent rapport ne préjuge pas de la position de la Commission dans une éventuelle procédure d'infraction concernant la compatibilité des mesures d'exécution nationales avec le droit de l'Union.

2. Modification de la législation nationale

Tous les États membres ont apporté des modifications à leur législation nationale en vue de transposer la directive, mais l'ampleur de ces modifications varie considérablement, également en fonction de la manière dont la directive précédente (86/609/CEE) avait été mise en œuvre.

Les nouvelles exigences concernant la classification selon le degré de gravité et les rapports, les résumés non techniques de projets, l'appréciation rétrospective et les délais pour prendre et communiquer les décisions d'autorisation ont donné lieu à des modifications dans toutes les législations nationales. En outre, la plupart des États membres ont indiqué avoir effectué des modifications majeures en raison:

[1] JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.
[2] JO L 170 du 25.6.2019, p. 115.
[3] JO L 320 du 17.11.2012, p. 33.
[4] SWD(2020) 15 final.

- du champ d'application élargi;
- des nouvelles exigences relatives aux conditions d'hébergement des animaux et aux soins à leur apporter, ainsi qu'aux méthodes de mise à mort;
- de l'approche fondée sur les risques prévue pour les inspections et de la fréquence de celles-ci.

En outre, compte tenu de l'objectif d'accroître le recours à des approches alternatives, de nombreux États membres se sont penchés sur la manière de se conformer au mieux aux dispositions de la directive. Certains ont créé des centres Trois «R»[5] volontairement afin de promouvoir des approches alternatives.

3. Principaux éléments des rapports sur la directive

3.1 Structures et cadre des autorités compétentes

Dans 21 États membres, un ministère est chargé de la mise en œuvre de la directive; la plupart du temps, il s'agit du ministère de l'agriculture et de l'environnement, parfois du ministère de la santé, de l'éducation, de la science et de l'innovation. En Belgique, en Allemagne, en Grèce, en Espagne, en France, en Pologne et au Royaume-Uni, la responsabilité est partagée entre deux ou plusieurs ministères.

Une autorité compétente doit exécuter cinq tâches: l'autorisation et l'inspection des établissements, l'évaluation des projets, l'autorisation des projets et l'appréciation rétrospective. En vertu de la directive, l'autorité compétente ne doit pas forcément être un organisme public à condition qu'elle dispose des compétences et de l'infrastructure requises, et qu'elle ne connaisse aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'accomplissement des tâches.

Les structures des États membres varient considérablement et vont de l'échelon central à l'échelon régional et local. Parfois, la désignation des tâches entre les autorités compétentes varie même entre les différentes régions au sein d'un État membre.

15 États membres ont indiqué avoir une autorité compétente publique chargée de l'ensemble des cinq tâches. Deux d'entre eux disposent d'une structure régionale où chaque région accomplit l'ensemble des cinq tâches. 13 États membres ont indiqué avoir plus d'une autorité compétente.

La répartition des tâches la plus courante consiste à séparer l'inspection et l'agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs de l'évaluation et de l'autorisation des projets, et de l'appréciation rétrospective. L'inspection est souvent effectuée par des autorités vétérinaires.

Les structures assurant l'évaluation et l'autorisation des projets varient aussi considérablement – allant de comités uniques (autorités compétentes) chargés de l'évaluation et de l'autorisation de tous les projets dans l'État membre à des structures régionales [par ex. en Allemagne (26), en Autriche (10) et en Suède (6)], en passant par des comités d'éthique locaux qui évaluent uniquement des projets locaux, ou dans le cadre d'un établissement unique [par exemple en Belgique (33), en France (125)]. La Roumanie a indiqué disposer d'une seule autorité compétente, mais a déclaré à une autre occasion que l'évaluation des projets était effectuée par des comités d'éthique mis en place au sein des établissements des utilisateurs.

[5] Remplacer, réduire et raffiner l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.

N = National; R = Régional; A = Autre; P = Autorité publique; NP = Autorité non publique															
État membre	**AC pour l'autorisation des établissements**			**AC pour les inspections**			**AC pour l'évaluation des projets**			**AC pour l'autorisation des projets**			**AC pour l'appréciation rétrospective des projets**		
Belgique	3	R	P	3	R	P	33	A	NP	33	A	NP	33	A	NP
Tchéquie	1	N	P	14	R	P	8	A	P	8	A	P	8	A	P
Allemagne	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Estonie	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Grèce	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
Espagne	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
France	1	N	P	1	N	P	125	A	NP	1	N	P	125	A	NP
Hongrie				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
Malte	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
Pays-Bas	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
Pologne	305	A	P	305	A	P	11	A	P	11	A	P	11	A	P
Finlande	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
Suède	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Tableau 1. Nombre et type d'autorités compétentes (AC) pour les 13 États membres ayant plus d'une autorité compétente en 2017

Il est établi[6] que plus les autorités compétentes participant à la mise en œuvre de la directive au sein d'un État membre sont nombreuses, plus il est difficile de garantir une approche et des résultats cohérents.

La cohérence peut être améliorée par des méthodes telles que des programmes de formation, des réunions régulières des autorités compétentes, des formulaires normalisés de demande d'autorisation et d'évaluation des projets, ainsi que des listes de contrôle standard pour l'autorisation et l'inspection des établissements.

Étant donné les grandes divergences structurelles entre les autorités compétentes des États membres, il n'est pas surprenant que le réexamen de 2017 de la directive[7] ait mis en évidence des difficultés pour la communauté scientifique et exprimé des craintes à propos des incohérences constatées.

3.2 Comités nationaux

En vertu de la directive, chaque État membre doit mettre en place un comité national pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Celui-ci conseille les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation des animaux dans les procédures, et il veille au partage des meilleures pratiques.

Certains États membres avaient déjà mis en place des comités similaires, tandis que d'autres ont dû en créer un. En conséquence, l'expérience des comités nationaux est variable.

Dans la plupart des États membres, les comités nationaux ont instauré des canaux de communication efficaces avec les structures chargées du bien-être des animaux afin d'échanger des informations pertinentes et des meilleures pratiques, notamment des systèmes de Q&R.

Avec l'évolution du rôle des comités nationaux, les liens entre les structures chargées du bien-être des animaux et les comités nationaux devraient se renforcer, mais leur efficacité dépend grandement de l'allocation de ressources appropriées par l'État membre.

3.3 Niveau d'études et formation

En vertu de la directive, le personnel chargé de l'application des procédures, du soin des animaux, de la mise à mort des animaux et de la conception des procédures et des projets doit disposer d'un niveau d'études et de formation adéquat. Les exigences générales sont incluses dans la législation nationale; la plupart des États membres ont publié le document d'orientation de l'UE sur le cadre d'enseignement et de formation[8] et certains ont publié des orientations supplémentaires. Plusieurs États membres ont indiqué mener actuellement des activités en vue d'améliorer l'offre de formation.

Le personnel chargé de l'application des procédures, du soin des animaux ou de la mise à mort des animaux doit être supervisé jusqu'à ce que ses compétences soient évaluées. Il s'agit d'une nouvelle exigence, et de nombreux États membres n'ont pas encore mis en place de systèmes officiels de supervision et d'évaluation des compétences. Quelques États membres ont indiqué que des orientations supplémentaires étaient en cours de préparation. Certains responsables de

[6] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/fr.pdf.
[7] COM(2017) 631 final.
[8] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/fr.pdf.

formation et l'ETPLAS[9] élaborent actuellement des outils pour garantir la cohérence de l'évaluation des compétences.

Malgré la diversité des formations, aucune observation n'a suggéré que le manque de compétences était un problème. Les exigences relatives au niveau d'études et de formation, notamment l'obtention et l'entretien des compétences, font souvent l'objet d'un contrôle durant les inspections, ce qui indique qu'il existe un contrôle des résultats et que si le niveau de formation n'était pas satisfaisant, le problème pourrait être identifié et résolu.

Le réexamen de la directive réalisé en 2017 a signalé des difficultés concernant la circulation du personnel et des chercheurs entre les États membres compte tenu des différences entre les exigences en matière de niveau d'études et de formation, nécessitant une formation supplémentaire qui retardait le début des procédures.

Certains États membres reconnaissent les programmes de formation dispensés par d'autres États membres ou par des organismes d'accréditation externes, par exemple la FELASA[10], ce qui permet aux personnes venant d'un autre État membre d'être dispensées d'une formation nationale.

Seuls huit États membres ont indiqué avoir des exigences supplémentaires en matière de formation pour le personnel venant d'un autre État membre.

3.4 Évaluation et autorisation des projets, et appréciation rétrospective des projets

Au cours de l'évaluation des projets, toutes les demandes d'autorisation pour utiliser des animaux doivent être examinées avec soin afin de s'assurer que l'utilisation des animaux est justifiée, que les trois «R» sont appliqués et qu'une analyse dommage-avantage est effectuée. Une autorisation de projet ne peut être octroyée que si l'autorité compétente donne une évaluation favorable du projet.

De nombreux États membres ont mis en place des structures, essentiellement des modèles et des orientations, afin de faire en sorte que l'évaluation soit cohérente et repose sur des informations correctes. Quelques États membres prévoient également d'autres outils tels que des formations pour les demandeurs et les évaluateurs de projets et des systèmes de demande d'autorisation électroniques qui, selon eux, accéléreraient les délais de traitement.

Il existe différents processus d'évaluation, qui vont de l'échelon national à l'échelon régional et local. De même, la taille des structures de comités varie – allant de très grands à de petits groupes, ou à des évaluations effectuées par une seule personne (avec une aide supplémentaire si nécessaire).

Certains évaluateurs coopèrent avec des structures chargées du bien-être des animaux ou des groupes d'examen éthique locaux de manière à obtenir une perspective locale et/ou un avis sur la demande d'autorisation afin de mieux éclairer le processus d'évaluation.

Il convient de garantir l'impartialité et l'absence de conflit d'intérêts, notamment lorsque l'évaluation du projet est effectuée par une autorité non publique. La plupart des États membres ont indiqué éviter les conflits d'intérêts en veillant à ce que les membres du comité ne participent pas à l'évaluation de leurs propres travaux, de ceux d'un membre de leur famille ou de ceux de leur département. Le problème se pose en particulier pour les évaluations de projets effectuées par des comités locaux. Des déclarations sont utilisées pour garantir l'impartialité/l'absence de conflit d'intérêts. Dans certains cas, un membre indépendant de l'administration publique

[9] Plateforme d'éducation et de formation sur les animaux de laboratoire (ETPLAS – Education and Training Platform for Laboratory Animal Science), https://www.etplas.eu.

[10] Fédération des associations européennes des scientifiques chargés des animaux de laboratoire, www.felasa.eu.

procède à un contrôle, ou un deuxième examen est effectué au niveau national. Quelques États membres encouragent de manière active la participation indépendante au processus.

Le nombre de demandes d'autorisation refusées est relativement faible étant donné qu'elles sont généralement révisées et améliorées durant le processus. Une demande d'autorisation peut également être retirée avant d'être officiellement refusée.

La plupart des États membres font des efforts considérables pour satisfaire aux exigences de la directive relatives à l'évaluation et à l'autorisation des projets.

Afin de favoriser la compétitivité de la recherche européenne, la directive prévoit un délai de 40 jours pour prendre la décision concernant une autorisation et la communiquer au demandeur. Ce délai peut être prolongé de 15 jours, mais uniquement dans des cas justifiés. La prolongation du délai peut notamment être justifiée pour des projets complexes ou de nature pluridisciplinaire avec un nombre élevé d'animaux et le recours à des procédures controversées.

Il n'est pas pertinent de comparer le nombre de projets autorisés entre les États membres compte tenu des différentes interprétations de ce qui constitue «un projet». Toutefois, il existe des différences majeures entre les États membres concernant la proportion de décisions prises au-delà du délai de 40 jours. Trois États membres n'ont pas fourni de données à ce sujet.

État membre	Nombre de projets autorisés en 2017	Nombre total de décisions (projets autorisés et rejetés)	Nombre de projets rejetés (calculé)	Nombre de décisions >40 jours	Proportion >40 jours sur la totalité des décisions
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528*)	528	0*)	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569*)	0*)	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0 %
SE	657	662	5	20	3 %
SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93*)	1*)	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

Tableau 2. Décisions d'autorisation de projets par État membre en 2017
*) Nombres calculés à partir des données fournies dans les autres colonnes

Les projets impliquant des procédures sévères et/ou des primates non humains ainsi que ceux sélectionnés par des autorités compétentes durant l'évaluation des projets font l'objet d'une appréciation rétrospective par une autorité compétente afin d'examiner si les objectifs ont été atteints, d'évaluer les dommages infligés aux animaux et de déterminer les éléments qui pourraient contribuer à renforcer l'application des trois «R». Il est relativement tôt pour évaluer la mise en œuvre de cette exigence étant donné que les mesures transitoires relatives à l'autorisation des projets couvraient les projets jusqu'au 31.12.2017. Les principales raisons données pour sélectionner des projets aux fins d'une appréciation rétrospective (en dehors de ceux pour lesquels c'est obligatoire) étaient liées à des craintes à propos du bien-être des animaux dues à l'utilisation de technologies complexes ou nouvelles, de nouveaux modèles de maladie, de longs épisodes anesthésiques, de la souffrance cumulée potentielle, d'un nombre élevé d'animaux ou d'incertitudes concernant la conception proposée ou la taille des groupes.

3.5 Résumés non techniques de projets

En vertu de la directive, des résumés non techniques des projets autorisés doivent être publiés afin de veiller à l'information du public concernant l'utilisation d'animaux vivants. Tous les États membres utilisent un modèle inclus dans la demande d'autorisation du projet, un nombre élevé d'entre eux utilisant le modèle européen en tant qu'orientation.

Au départ, la qualité du contenu et le délai de publication étaient un problème. Toutefois, grâce à l'expérience acquise au fil du temps, le contenu s'est amélioré et le délai de publication s'est réduit grâce aux systèmes informatiques mis en place pour héberger ces résumés non techniques de projets.

À compter de 2021, la publication des résumés non techniques de projets devra se faire par l'intermédiaire d'une base de données centrale de l'UE et dans les six mois suivant l'autorisation du projet[11].

3.6 Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures

En vertu de la directive, dans le cadre du rapport de mise en œuvre, les États membres doivent désormais fournir des données une fois tous les cinq ans sur tous les «autres» animaux: il s'agit des animaux élevés et mis à mort, mais pas utilisés. Ces animaux ne sont pas pris en considération dans les statistiques annuelles. À eux deux, le rapport statistique annuel et le rapport de mise en œuvre donnent une vue d'ensemble de tous les animaux nécessaires pour soutenir la recherche, les essais et l'enseignement/la formation dans l'UE au cours d'une année donnée.

Les animaux qui sont élevés mais ne sont pas utilisés dans des procédures sont tous les animaux qui, pour une raison ou une autre, n'ont pas été utilisés ou ne convenaient pas à des fins scientifiques. Il s'agit également des animaux élevés et mis à mort sans cruauté pour leurs organes et tissus, par exemple pour être utilisés dans des méthodes alternatives (fondées sur les tissus d'animaux). Ces chiffres comprennent également de nombreux animaux reproducteurs qui sont arrivés à la fin de leur activité de reproduction. Enfin, ils comprennent les animaux qui devaient être utilisés mais qui, par exemple, sont tombés malades et ont été mis à mort sans cruauté avant d'être utilisés. Parfois, il peut être nécessaire de mettre à mort les animaux pour des raisons de bien-être et afin de protéger la santé et l'intégrité scientifique de la colonie.

Types d'animaux	Nombres
Nombre d'animaux conventionnels élevés, mis à mort et non utilisés dans des procédures	**6 484 535**
Nombre d'animaux génétiquement normaux (descendance de type sauvage) issus de la création d'une nouvelle lignée génétiquement modifiée, élevés et mis à mort	**525 085**
Nombre d'animaux élevés et mis à mort pour l'entretien d'une lignée génétiquement modifiée établie (ceux non visés par une autorisation de projet et exclus des rapports statistiques annuels)	**5 588 196**
Total	**12 597 816**

Tableau 3. Nombres d'animaux élevés, mis à mort et non utilisés dans des procédures dans l'UE en 2017

[11] JO L 170 du 25.6.2019, p. 115; article 6.

91 % des animaux déclarés sont des souris (83 %) et des poissons zèbres (7 %). Il est essentiel d'assurer un contrôle efficace des programmes d'élevage afin de réduire autant que possible le nombre d'animaux excédentaires mais, étant donné les fluctuations de l'offre et de la demande et la spécificité des exigences pour certaines études, il y aura toujours des animaux qui ne pourront pas être utilisés pour des études scientifiques.

3.7 Approvisionnement en primates non humains

La directive encourage l'utilisation de primates non humains élevés à des fins de recherche issus de la deuxième génération au moins (F2/F2+) au sein de l'UE. Il ressort des rapports de mise en œuvre que tous les établissements d'élevage autorisés dans l'UE proposent déjà aujourd'hui un approvisionnement composé uniquement d'animaux issus de la deuxième génération au moins.

En vue de promouvoir la réalisation des objectifs de la directive au niveau mondial, lorsque les animaux sont issus de pays tiers, les États membres s'efforcent de n'obtenir que des animaux issus de la deuxième génération au moins, bien qu'ils ne relèvent pas de la juridiction de l'Union, en vue d'accroître l'approvisionnement de tels animaux.

3.8 Dérogations aux exigences dans le cadre de la directive

La directive prévoit que des dérogations peuvent être accordées concernant les espèces qui doivent être élevées à des fins scientifiques, le lieu où les procédures sont effectuées, les conditions relatives à la réutilisation des animaux et les exigences en matière d'hébergement et de soins.

15 États membres ont indiqué avoir accordé des dérogations en vue d'utiliser des animaux non élevés à des fins scientifiques, essentiellement pour effectuer des travaux dans la nature, ou sur des chiens et chats de compagnie dans le cadre d'études vétérinaires afin d'étudier des maladies cliniques et de nouveaux traitements. 22 États membres ont accordé des dérogations pour pouvoir mener des travaux en dehors d'un établissement utilisateur. Les travaux dans la nature étaient la raison la plus couramment invoquée pour étudier les animaux dans leur habitat naturel, suivis des recherches dans des conditions commerciales sur les animaux de ferme et des travaux dans des cabinets vétérinaires.

La réutilisation d'un animal après une procédure dans le cadre de laquelle il a éprouvé une douleur sévère ne peut être autorisée que dans des circonstances exceptionnelles. Seul un État membre a indiqué avoir autorisé des dérogations dans certains projets, sans donner d'informations sur les circonstances particulières.

18 États membres ont indiqué que des dérogations aux normes en matière d'hébergement et de soins avaient été autorisées. Les circonstances étaient notamment l'utilisation de cages métaboliques dont les dimensions étaient inférieures à celles prévues à l'annexe III; des «densités de peuplement commerciales» au cours d'études chez les animaux de ferme sur les mécanismes de propagation des maladies infectieuses, par exemple; un hébergement individuel, par exemple, pour mesurer les réactions comportementales à des stimuli; et le contrôle de la nourriture/de l'eau en tant qu'outil de motivation pour apprendre aux animaux à accomplir de nouvelles tâches ou des tâches déjà apprises.

Il convient de souligner, étant donné l'ampleur et la diversité des dérogations aux exigences en matière d'hébergement et de soins autorisées afin de permettre la réalisation de projets scientifiques, que dix États membres n'ont déclaré aucune demande de dérogation à ces exigences.

3.9 Structure chargée du bien-être des animaux

Chaque établissement qui élève, utilise ou fournit des animaux doit disposer d'une structure chargée du bien-être des animaux pour conseiller le personnel sur les questions relatives au bien-être et au soin des animaux et sur les aspects liés aux trois «R»; pour établir et réviser les processus opérationnels internes en ce qui concerne le bien-être des animaux hébergés ou utilisés; pour suivre l'évolution et les résultats des projets et fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux.

Dans de nombreux États membres, la composition des structures chargées du bien-être des animaux est plus large que la composition minimale définie dans la directive. Près d'un tiers ont mandaté des membres supplémentaires dans leur législation nationale et d'autres ont encouragé une participation plus large dans les documents d'orientation/administratifs. Le membre supplémentaire le plus couramment mandaté est le vétérinaire désigné, bien que des non spécialistes aient été associés par quelques États membres. Dans les grands établissements, la fréquence des réunions était plus élevée (jusqu'à une fois par mois) et, dans certains, les fonctions étaient réparties en sous-groupes pour garantir une couverture effective et efficace de toutes les tâches.

La directive donne la possibilité aux petits établissements de mener à bien par d'autres moyens les tâches des structures chargées du bien-être des animaux. Un peu moins de la moitié des États membres incluent cette option dans leur législation nationale. En pratique, toutefois, cette option n'est pas utilisée couramment.

Les structures chargées du bien-être des animaux sont considérées comme une avancée très positive pour améliorer le bien-être des animaux et la science. Leurs contributions ont mis en évidence l'importance d'appliquer les trois «R» à tous les animaux, qu'ils soient utilisés, élevés ou détenus en réserve. Les structures chargées du bien-être des animaux ont amélioré la communication entre le personnel chargé de l'application des procédures et celui chargé du soin des animaux.

3.10. Principes de remplacement, de réduction et de raffinement

La directive prévoit l'application systématique des trois «R» dans toutes les interactions avec les animaux. Les réponses sur la mesure dans laquelle les trois «R» sont pris en compte de manière satisfaisante dans les projets autorisés et durant l'hébergement et les soins étaient notamment les suivantes:

- les formulaires de demande d'autorisation de projet contiennent des sections spécifiques sur les trois «R», nécessitant par exemple des analyses bibliographiques et des recherches sur les trois «R»;
- les structures chargées du bien-être des animaux conseillent les demandeurs sur les trois «R» et s'assurent que la mise en œuvre des trois «R» est contrôlée en permanence et actualisée durant le projet;
- l'examen des trois «R» par les experts durant l'évaluation des projets et le respect des trois «R» sont vérifiés dans le cadre du processus d'inspection.

3.11 Prélèvement de tissus d'animaux génétiquement modifiés

Les États membres devaient communiquer des informations représentatives sur les méthodes utilisées pour le génotypage (caractérisation génétique d'un animal) durant la création, l'entretien et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés.

Toutefois, en raison de nombreuses erreurs dans les rapports, il a été difficile de tirer des conclusions et, par conséquent, seules les données sur les méthodes de prélèvement de tissus de souris ont été analysées.

Pour plus de la moitié des souris sur lesquelles des tissus ont été prélevés, le génotypage a été réalisé au moyen de tissus provenant de l'identification de l'animal, ce qui a permis de ne pas porter davantage atteinte au bien-être de l'animal. 89 % de ces prélèvements venaient de l'entaillage des oreilles et 11 % de la phalangectomie.

Concernant les méthodes utilisées dans le cadre d'une autorisation de projet, les plus courantes sont la biopsie de la queue, suivie de la biopsie de l'oreille. Le degré de gravité indiqué variait (légère ou modérée). Les raisons de ces différences ne sont pas précisées, mais elles peuvent être liées à des techniques de raffinement telles que l'anesthésie (locale ou générale) ou l'analgésie.

Moins de 2 % des méthodes indiquées sont «non invasives» (en deçà du seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommages durables nécessitant une autorisation de projet). Cela concerne essentiellement l'utilisation de matériel post-mortem ou l'utilisation d'une stratégie d'observation, l'exposition à des conditions d'éclairage particulières ou l'échantillonnage des poils.

Ces informations serviront de référence pour les futurs rapports. L'obligation de raffiner les méthodes de prélèvement de tissus devrait être systématiquement prise en compte. Lorsque des méthodes invasives sont utilisées à des fins d'identification, elles devraient fournir des tissus excédentaires pour le génotypage. À mesure que des méthodes non invasives deviennent disponibles, elles devraient être adoptées lorsque cela est possible sur le plan technique.

3.12 Application

3.12.1 Agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs

En 2017, l'UE comptait un peu moins de 4000 éleveurs, fournisseurs et/ou utilisateurs d'animaux agréés actifs appliquant des procédures dans le cadre d'environ 16 500 projets autorisés. Il est déconseillé de procéder à une comparaison des chiffres entre les États membres car les termes «éleveur/fournisseur/utilisateur» et «projet» peuvent faire l'objet de réglementations différentes. Par exemple, dans un État membre, une université peut détenir une seule autorisation «utilisateur» qui couvre toutes ses installations réservées aux animaux, tandis que dans un autre État membre, chaque installation réservée aux animaux (au sein de la même université) est considérée comme une personne juridique distincte détenant une autorisation «utilisateur» individuelle.

	Nombre total d'éleveurs, de fournisseurs et d'utilisateurs agréés	Nombre total de projets autorisés
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

Tableau 4. Nombres d'opérateurs et de projets autorisés dans l'UE au cours de la période 2013-2017

3.12.2 Retraits d'autorisations de projets et d'agréments des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs

19 États membres ont indiqué qu'aucune autorisation de projet n'avait été retirée au cours de la période de référence. Les autres ont donné diverses raisons pour retirer une autorisation de projet: des craintes relatives au bien-être des animaux; une mauvaise méthode expérimentale/conception scientifique; l'utilisation d'un nombre d'animaux plus élevé que le nombre autorisé et la non-fourniture d'informations statistiques sur l'utilisation d'animaux.

21 États membres ont indiqué qu'aucun agrément des éleveurs, des fournisseurs ou des utilisateurs n'avait été retiré au cours de la période de référence en raison d'une mesure coercitive. Un État membre a indiqué que certains établissements avaient fermé compte tenu de leur incapacité à satisfaire aux nouvelles exigences relatives à l'hébergement et aux soins visées à l'annexe III. Le retrait des agréments était dû à des dégâts des eaux, au non-respect des exigences relatives aux bâtiments et dans un cas, au non-renouvellement de la demande d'autorisation. Cinq États membres n'ont pas communiqué d'informations en réponse à cette question.

3.12.3 Violations, actions juridiques et administratives et sanctions

Les États membres ont recours à un éventail d'actions juridiques et administratives en fonction de la nature de la violation. Généralement, les violations mineures sont gérées au niveau administratif, le contrevenant étant contraint de prendre des mesures correctives en temps utile.

Les sanctions s'aggravent en cas d'inaction ou de retard pour prendre des mesures correctives, et tout particulièrement lorsque la souffrance des animaux aurait pu être évitée. Pour les cas très graves, certains États membres peuvent prévoir parmi les sanctions des peines d'emprisonnement.

Trois États membres ont indiqué n'avoir enregistré aucune violation au cours de la période de référence et deux États membres ont indiqué qu'aucun cas n'était suffisamment grave pour faire l'objet d'une action juridique ou administrative. Tous les autres États membres ont communiqué des informations sur les types de violations rencontrées et les mesures prises.

Parmi les violations couramment signalées figuraient l'application des procédures sans l'autorisation nécessaire, une tenue des registres inadaptée, une formation insuffisante et le non-respect des exigences de l'annexe III.

La plupart des violations ont été gérées au niveau administratif, des mesures correctives devant être mises en place afin d'éviter que les violations se reproduisent. Certains États membres procèdent à des inspections de suivi afin de s'assurer que les manquements ont été corrigés. Quelques actions juridiques ont été signalées, souvent réservées aux cas les plus graves, notamment ceux impliquant une souffrance inutile des animaux. Un État membre a indiqué que des informations (anonymisées) sur les violations et les sanctions étaient publiées chaque année.

3.12.4 Inspections

Les États membres doivent veiller à ce que leurs autorités compétentes procèdent à des inspections régulières de tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs et de leurs établissements, afin de vérifier la conformité avec la directive.

L'autorité compétente doit adapter la fréquence des inspections en fonction d'une analyse des risques, en tenant compte du nombre et des espèces d'animaux hébergés, du dossier de l'utilisateur concernant la conformité avec la directive, du nombre et des types de projets menés par l'utilisateur en question et de toute information pouvant indiquer des cas de non-conformité.

24 États membres ont confirmé utiliser les critères d'analyse des risques lors des inspections de l'UE[12].

Les inspections doivent concerner au moins un tiers des utilisateurs chaque année. Toutefois, les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs de primates non humains doivent être inspectés au moins une fois par an. Une proportion appropriée des inspections doit être effectuée sans avertissement préalable.

Année	Nombre d'inspections annoncées	Nombre d'inspections inopinées	Total des inspections	Proportion d'inspections inopinées
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Tableau 5. Nombres d'inspections dans l'UE au cours de la période 2013-2017

18 États membres ont effectué davantage d'inspections (concernant des utilisateurs, des éleveurs et des fournisseurs) qu'un tiers du nombre d'utilisateurs agréés dans leur État membre par an. Neuf États membres semblent ne pas avoir inspecté un tiers des utilisateurs pour certaines années. Un État membre a effectué moins d'inspections au cours de la période 2013-2017.

Cinq États membres ont déclaré n'avoir effectué aucune inspection inopinée. Malgré cela, la proportion totale d'inspections inopinées dans l'UE depuis l'entrée en vigueur de la directive semble relativement élevée, à savoir environ 40 % des inspections.

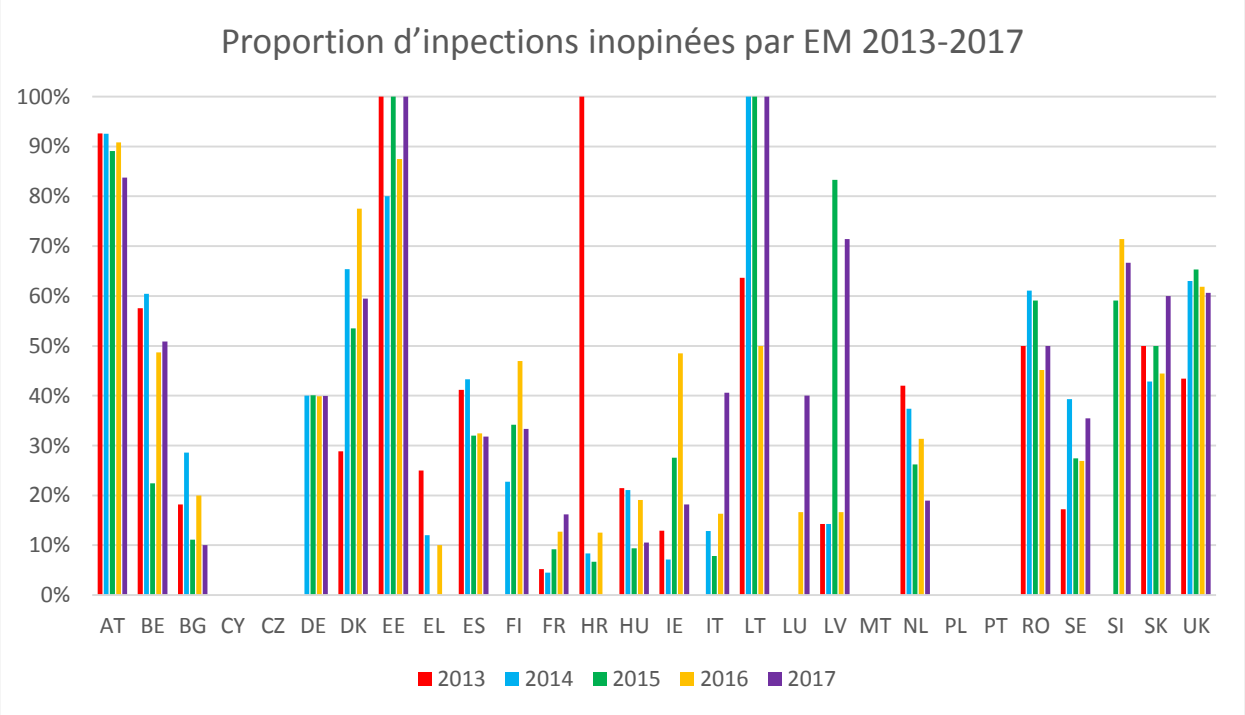

Tableau 6. Proportion d'inspections inopinées par État membre au cours de la période 2013-2017

[12] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/en.pdf.

4. Conclusions

La mise en œuvre de la directive varie selon les États membres. Toutefois, il apparaît clairement que la plupart des États membres sont déterminés à satisfaire aux exigences de la directive. L'expérience des nouvelles exigences législatives est encore limitée, notamment pour les États membres dont la transposition a été lente.

Les exigences en matière de niveau d'études et de formation continuent de varier selon les États membres même si certains processus simplifiés ont été mis en place pour faciliter la circulation des scientifiques. Les différences entre les procédures de demande d'autorisation et d'évaluation des projets et les délais d'autorisation continuent d'avoir des répercussions sur l'objectif d'établir des conditions de circulation équitables pour les scientifiques dans toute l'UE.

La mise en œuvre des structures chargées du bien-être des animaux et des comités nationaux a été un succès, bien qu'elle dépende des ressources disponibles.

Tous les États membres ont déjà atteint la première étape de l'ambitieuse stratégie de la directive, à savoir produire, au sein de l'UE, uniquement des primates non humains élevés à des fins de recherche issus de la deuxième génération au moins.

Des inspections régulières ont lieu, notamment 40 % d'inspections inopinées en moyenne. Toutefois, certains États membres n'atteignent pas encore le niveau minimal d'inspections requis par la directive.

Pour la première fois dans l'UE, le nombre d'animaux élevés et mis à mort sans être utilisés dans des procédures a été communiqué pour l'année 2017. Avec les statistiques annuelles, il permet de déterminer le nombre total d'animaux actuellement nécessaires pour soutenir la recherche et les essais dans l'UE et constitue un point de référence pour mesurer les efforts immédiats et futurs en vue de réduire l'utilisation d'animaux.

En tant que gardienne des traités et conformément à son engagement en réponse à l'initiative citoyenne européenne «Stop Vivisection», la Commission examine la conformité de la transposition dans la législation nationale de manière ferme. Ainsi, les services de la Commission ont entamé des dialogues structurés (EU Pilot) avec tous les États membres. Si certains dialogues structurés ont été couronnés de succès, d'autres ont été suivis d'une procédure d'infraction officielle lancée par la Commission. Pour d'autres États membres encore, l'examen de leurs réponses est en cours. Si des cas de non-conformité sont constatés, la Commission pourrait lancer de nouvelles procédures d'infraction.

Le réexamen de la directive (novembre 2017[13]) a révélé des problèmes concernant la publication des résumés non techniques des projets autorisés. La Commission a ensuite rationalisé les obligations en matière de rapports, modifiant la directive par l'intermédiaire du règlement (UE) 2019/1010[14] en juin 2019. Ledit règlement prévoit notamment de créer une base de données de l'UE centrale consultable en accès libre contenant les résumés non techniques de projets et les données statistiques, ce qui permettra d'améliorer considérablement la transparence de l'utilisation d'animaux dans l'UE et de réduire la charge administrative.

En outre, la Commission a établi une hiérarchie de ses priorités en vue de faciliter la mise en œuvre. En coopération avec les parties prenantes, la Commission a élaboré des documents d'orientation consacrés aux concepts clés de la directive, disponibles dans l'ensemble des 23 langues de l'UE. La Commission est engagée à poursuivre ces travaux. Elle s'adresse également aux futurs scientifiques en développant des outils d'enseignement et de formation axés sur les méthodes alternatives à l'utilisation d'animaux.

[13] COM(2017) 631 final.
[14] JO L 170 du 25.6.2019, p. 115.