



RAPPORT DE SYNTHÈSE FRANCE

Améliorer la transmission d'informations
sur la mise en œuvre de la Directive
2010/63/UE relative à la protection des
animaux utilisés à des fins scientifiques

En vertu de l'Article 54, paragraphe 1, de la Directive 2010/63/UE (la Directive), les États membres sont tenus de transmettre à la Commission Européenne (CE) des informations sur la mise en œuvre de cette Directive tous les 5 ans. Des rapports couvrant les cinq premières années de fonctionnement de la Directive, c'est-à-dire la période 2013-2017, ont été transmis par les États membres de l'Union Européenne à la CE en 2018. Les obligations relatives à cette première transmission d'informations sur la mise en œuvre de la Directive avaient été définies dans l'Annexe I de la Décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission.

La deuxième transmission d'informations sur la mise en œuvre de la Directive couvrira les années 2018-2022 et devra être transmise par les États membres à la CE d'ici le 10 novembre 2023. Les obligations relatives à cette deuxième transmission d'informations figurent dans l'Annexe II de la Décision d'exécution 2020/569/UE de la Commission, remplaçant la Décision d'exécution 2012/707/UE.

En se basant sur les réponses fournies par la France et les autres États membres à l'enquête de la CE de 2018 sur la mise en œuvre de la Directive, le présent rapport de synthèse fournit les informations suivantes: les **coches bleues** (✔) correspondent aux éléments qui ont été rapportés de manière adéquate par la France, les **croix rouges** (✘) correspondent aux éléments qui étaient requis par la Décision d'exécution

2012/707/UE, mais qui n'ont pas été rapportés de manière adéquate par la France, et les **croix jaunes** (⚠) correspondent aux éléments qui n'étaient pas explicitement requis par la loi mais sollicités par la CE pour aider à clarifier les préoccupations des utilisateurs et autres parties prenantes, ou qui ont été rapportés par d'autres États membres.

Conformément à cette analyse, ce rapport présente des recommandations afin d'améliorer les informations sur la mise en œuvre de la Directive transmises par la France. Une transmission plus appliquée et plus harmonisée par les États membres permettra de renforcer la transparence, et permettra également l'évaluation de l'efficacité de la mise en œuvre de la Directive dans tous les États membres.

Nos recommandations sont basées sur les nouvelles obligations en matière de transmission d'informations énoncées dans les sections de l'Annexe II de la Décision d'exécution 2020/569/UE, ainsi que sur les meilleures pratiques parmi les réponses des États membres à l'enquête de la CE de 2018 sur la mise en œuvre de la Directive. Par conséquent, nos recommandations sont divisées en deux sous-sections: les **obligations légales** et les **meilleures pratiques**. Les recommandations en vertu des obligations légales seront précédées d'un **signe d'avertissement** (⚠) pour indiquer les éléments qui ont été rapportés de manière adéquate, mais pour lesquels des informations supplémentaires sont désormais requises par la nouvelle Décision d'exécution 2020/569/UE.





Autorités Compétentes

- ✓ Des informations sur les dispositions-cadre concernant les autorités compétentes, notamment le nombre et le type d'autorités ainsi que leurs rôles respectifs, ont été fournies.
- ✗ La France n'a pas expliqué comment les différentes autorités compétentes interagissent pour assurer une mise en œuvre efficace de la Directive.

Recommandations

Section B-1

Obligations légales

⚠ Expliquer les **mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 59, paragraphe 1**, de la Directive, qui stipule que les États membres peuvent désigner des organismes autres que les pouvoirs publics pour la mise en œuvre des tâches spécifiques prévues par la présente directive, uniquement s'il est démontré que l'organisme en question: a) dispose des **compétences et de l'infrastructure requises** pour accomplir les tâches prévues; et b) ne connaît **aucun conflit d'intérêts** en ce qui concerne l'accomplissement desdites tâches.

Meilleures pratiques

Expliquer comment les différentes **autorités compétentes interagissent** pour assurer une mise en œuvre efficace de la Directive, y compris les mesures en place pour garantir une approche cohérente (par exemple, utilisation de formats communs; réunions régulières; formations).



Comité National

- ✓ Des informations sur la structure et le fonctionnement du Comité National ont été fournies.
- ✓ La France a indiqué que le Comité National établit des recommandations dans le but d'aider le fonctionnement des comités d'éthique et de contribuer à leur harmonisation, des guides généraux pour le fonctionnement des comités d'éthique, ainsi que des recommandations sur les principes des 3R pour aider les comités d'éthique et les structures chargées du bien-être des animaux.
- ✓ Des informations sur le rôle du Comité National à veiller au partage des meilleures pratiques ont été fournies.
- ✗ Des informations sur la manière dont le Comité National vise à adopter au niveau national une approche cohérente de l'évaluation des projets et des stratégies d'examen étaient manquantes.
- ✗ Des informations sur l'expertise des membres, y compris sur l'expertise relative aux principes des 3R, n'ont pas été fournies.
- ✗ Les adresses des sites web où les recommandations et guides publiés par le Comité National peuvent être consultés n'ont pas été précisées.

Recommandations

Section B-2

Obligations légales

⚠ Expliquer les **mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 49, paragraphe 1**, de la Directive, qui stipule que le Comité National **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.

Exemples de meilleures pratiques

Indiquer si des **réunions, séminaires, ateliers, et/ou formations** sont organisés; ainsi que les sujets abordés et les adresses des sites web où ces informations peuvent être consultées.

⚠ Expliquer les **mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 49, paragraphe 2**, de la Directive, qui stipule que le Comité National doit **échanger des informations** sur le fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux et sur les évaluations de projets.

Meilleures pratiques

Fournir des informations sur la manière dont le Comité National vise à adopter au niveau national **une approche cohérente de l'évaluation des projets et des stratégies d'examen** telle que mentionnée dans le Considérant 48 (par exemple, élaboration d'un format commun).

Préciser l'**expertise** des membres du Comité National, y compris dans le **domaine des 3R**, et indiquer si les membres suivent des **formations relatives à l'évaluation de projets** afin de pouvoir donner des conseils appropriés sur ce sujet, et notamment sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et sur l'utilisation de procédures respectant autant que possible les conditions physiologiques et les besoins comportementaux des animaux; causant le moins de douleur et de souffrance; et utilisant des modèles de recherche adéquats, en particulier des méthodes alternatives.

Indiquer les **adresses des sites web où les recommandations et guides** publiés par le Comité National peuvent être consultés.



Structures chargées du bien-être des animaux

- ✓ La France a indiqué que chaque établissement est doté d'une structure chargée du bien-être des animaux.
- ✓ La France a indiqué que les structures chargées du bien-être des animaux font l'objet de contrôle lors d'inspections, et a précisé les éléments qui sont vérifiés lors de ces inspections.
- ✓ La France a indiqué qu'il n'y avait pas de membres permanents supplémentaires en dehors de ceux énumérés à l'Article 26, paragraphe 2.
- ✗ Des informations relatives aux mesures mises en place pour s'assurer que les membres possèdent l'expertise nécessaire pour conseiller le personnel n'ont pas été fournies.
- ✗ Les aspects du travail des structures chargées du bien-être des animaux qui fonctionnent bien et qui pourraient être améliorés n'ont pas été relatés.
- ✗ Des informations sur la structure et le fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux n'ont pas été fournies.

Recommandations

Section C-4

Obligations légales

Expliquer les **mesures prises pour assurer le respect des dispositions suivantes des Articles 26 et 27** de la Directive:

- la structure chargée du bien-être des animaux comprend au moins la ou les **personnes responsables du bien-être des animaux et des soins** qui leur sont donnés et, dans le cas d'un utilisateur, un **scientifique**;
- la structure chargée du bien-être des animaux bénéficie également des conseils du **vétérinaire désigné** ou de l'expert visé à l'Article 25;
- la structure chargée du bien-être des animaux s'acquitte, **au minimum, des tâches suivantes**: a) conseiller le personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition, de l'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux; b) conseiller le personnel sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et le tenir informé des développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de ces exigences; c) établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi en ce qui concerne le bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement; d) suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière; et e) fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer;
- les États membres veillent à ce que les **documents relatifs aux conseils donnés** par la structure chargée du bien-être des animaux, ainsi que les décisions prises à cet égard, soient **conservés pendant au moins trois ans**.

Meilleures pratiques

Indiquer les **mesures prises et les outils mis en place** pour s'assurer que tous les membres disposent de **l'expertise nécessaire** pour conseiller le personnel, et notamment sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement (par exemple, formations; séminaires).

Décrire les **aspects du travail** des structures chargées du bien-être des animaux qui **fonctionnent bien et qui pourraient être améliorés**.



Principes de Remplacement, Réduction et Raffinement (3R)

- ✓ La France a indiqué que les principes de remplacement, réduction et raffinement sont particulièrement détaillés dans les dossiers de demande d'autorisation de projet, et que les structures chargées du bien-être des animaux et les inspecteurs vérifient que le projet est réalisé selon les informations en matière des 3R décrites dans le projet.
- ✓ La France a indiqué que les structures chargées du bien-être des animaux et les inspecteurs vérifient que le principe de raffinement est correctement appliqué lors de l'hébergement et des soins.
- ✓ La France a précisé que les méthodes d'anesthésie, d'analgésie et d'euthanasie ainsi que les moyens mis en œuvre pour "habituer" certaines espèces (carnivores, primates) à certaines procédures (prise de sang par exemple) sont vérifiées au moment des inspections.

- ✓ La France a transmis à la CE un rapport volontaire sur ses activités relatives à l'élaboration, la validation et la promotion d'approches alternatives au niveau national. Cependant, ce rapport décrit les activités de la France jusqu'en 2014 seulement.
- ✓ En ce qui concerne les mesures prises pour éviter la répétition des procédures, la France a indiqué que le demandeur doit apporter des éléments sur ce point, et que ces éléments sont examinés au cours du processus d'autorisation de projets.
- ✗ En ce qui concerne les mesures prises pour éviter la répétition des procédures, la France n'a pas précisé quelles sont les données que le demandeur doit fournir à ce sujet dans le dossier de demande d'autorisation, ni quelle est la stratégie utilisée par les personnes en charge de l'évaluation des projets afin de vérifier ces données.
- ✗ La France a indiqué que des initiatives ont eu lieu pour publier les résultats négatifs, mais n'a pas fourni d'informations détaillées sur ces initiatives.
- ✗ Les mesures générales prises pour garantir que les principes de remplacement, de réduction et de raffinement sont appliqués de façon satisfaisante dans le cadre de l'hébergement et des soins, y compris dans les établissements d'élevage ou les établissements fournisseurs, n'ont pas été décrites.

Recommandations

Section D-1.1

Obligations légales

⚠ Fournir des informations sur les **mesures prises pour faire en sorte que les principes de a) remplacement, b) réduction et c) raffinement soient correctement appliqués dans le cadre des projets autorisés** conformément aux Articles 4 et 13 de la Directive, qui stipulent que:

- les États membres veillent, dans toute la mesure du possible, à ce que soit utilisée, au lieu d'une procédure, **une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante**, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants;
- les États membres veillent à ce que le nombre d'animaux utilisés dans un projet **soit réduit au minimum** sans compromettre les objectifs du projet;
- les États membres veillent au raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins, et des méthodes utilisées dans les procédures, **afin d'éliminer ou de réduire au minimum** toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux;
- sans préjudice des législations nationales interdisant certains types de méthodes, les États membres veillent à ce qu'une procédure **ne soit pas menée si la législation de l'Union reconnaît une autre méthode** ou stratégie d'expérimentation n'impliquant pas l'utilisation d'un animal vivant pour obtenir le résultat recherché;

Exemples de *meilleures pratiques*

- Indiquer les **informations que les demandeurs doivent fournir** dans leur demande d'autorisation, notamment en ce qui concerne les principes des 3R (par exemple, recherche systématique sur les méthodes alternatives qui n'impliquent pas l'utilisation d'animaux vivants; les raisons pour ne pas utiliser de méthodes alternatives lorsqu'elles sont disponibles; la pertinence de l'espèce ou des espèces animales choisies; l'utilisation de méthodes statistiques appropriées pour réduire le nombre d'animaux utilisés dans un projet au minimum sans compromettre les objectifs du projet; si une collaboration avec un autre laboratoire est possible afin de réduire le nombre d'animaux utilisés; les méthodes utilisées pour réduire ou éliminer l'inconfort ressenti par les animaux; l'utilisation de stratégies d'élevage appropriées pour les animaux présentant des modifications génétiques qui provoquent des phénotypes nuisibles afin de minimiser le nombre d'animaux souffrant de tels phénotypes; le partage de tissus et d'organes au sein établissements ou via des biobanques; des informations sur le raffinement des conditions d'hébergement et de soins au cours des projets; description des points limites qui ont été fixés).

Recommandations suite

- le choix entre les procédures est guidé par le souci de sélectionner celles qui **satisfont le mieux aux exigences suivantes**: a) utiliser le moins d'animaux possible; b) utiliser les animaux les moins susceptibles de ressentir de la douleur, de la souffrance, de l'anxiété ou de subir des dommages durables; c) causer le moins possible de douleur, de souffrance, d'anxiété ou de dommages durables, et sont les plus susceptibles de fournir des résultats satisfaisants;
- dans la mesure du possible, **la mort doit être évitée en tant que point limite** dans une procédure et remplacée par des points limites précoces adaptés. Lorsque la mort ne peut être évitée en tant que point limite, la procédure est conçue de façon: a) à entraîner la mort du plus petit nombre d'animaux possible; et b) à réduire le plus possible la durée et l'intensité de la souffrance de l'animal et, autant que faire se peut, à lui assurer une mort sans douleur.

- Expliquer les **stratégies utilisées par les personnes en charge de l'évaluation** de projets pour vérifier ces données, et pour décider si les principes des 3R sont correctement appliqués (par exemple, utilisation d'un formulaire standardisé ou d'un check-list; vérification de la demande d'autorisation par un statisticien; vérification si des méthodes alternatives sont disponibles ou appropriées; en restant informés des derniers progrès techniques et scientifiques dans ces domaines).



Obligations légales

Fournir des informations sur les mesures prises pour faire en sorte que les **principes de a) réduction et b) raffinement soient correctement appliqués lors de l'hébergement et des soins** dans les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs conformément à l'Article 4 de la Directive.

Section D-1.2

Exemples de meilleures pratiques

- **Préciser s'il est vérifié que:** (a) les installations et les équipements sont adaptés aux espèces d'animaux hébergés et à l'exécution des procédures qui y seront effectuées; (b) les animaux sont en bonne santé; (c) les espèces incompatibles ne sont pas hébergées ensemble; (d) la santé et le bien-être des animaux sont surveillés et enregistrés de façon quotidienne par une personne compétente; (e) le transport est adapté à l'espèce; (f) l'acclimatation et la quarantaine sont possibles; (g) les animaux sont hébergés en groupes, le cas échéant; (h) les animaux disposent d'un espace suffisant et peuvent exprimer un comportement normal; (i) l'enrichissement est fourni en fonction de l'espèce; (j) les enclos sont faits d'un matériau non toxique et ne peuvent pas mettre les animaux en danger; (k) les animaux reçoivent suffisamment de nourriture et d'eau; (l) la litière et le matériel de nidification sont fournis et renouvelés régulièrement; (m) l'environnement est adapté aux espèces d'animaux hébergés, y compris en ce qui concerne la ventilation, la température, l'éclairage, le bruit et l'humidité relative; (n) les animaux albinos reçoivent des conditions

Recommandations suite



d'éclairage spéciales; (o) les animaux peuvent satisfaire leurs besoins physiologiques et éthologiques; (p) les animaux sont exempts de stress, d'anxiété, de soif, de faim, d'inconfort, de douleur, de blessure, de maladie ou de comportement anormal, et que des émotions positives sont manifestées, y compris le comportement de jeu, l'adaptabilité aux situations, le comportement d'exploration; (q) des systèmes d'alarme et des programmes d'entretien actifs sont en place ainsi que des calendriers de nettoyage des installations et des équipements; (r) des installations sont en place pour effectuer des tests de diagnostic, collecter des échantillons, loger des animaux malades, effectuer des interventions chirurgicales, des soins postopératoires, et des examens post mortem.

- Indiquer si des **séminaires, réunions, ateliers et/ou formations** relatifs à l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement dans le cadre des projets autorisés et lors de l'hébergement et des soins sont organisés. Si tel est le cas, fournir des informations détaillées sur ces initiatives (par exemple, fréquence; sujets abordés; audience visée).

Section D-2

Obligations légales

⚠ Expliquer les **mesures prises pour éviter la répétition des procédures, de manière à respecter les dispositions de l'Article 46** de la Directive, qui stipule que les États membres acceptent les données qui sont générées, dans les autres États membres, à la suite de procédures reconnues par la législation de l'Union, sauf s'il est nécessaire de mener d'autres procédures à propos de ces données pour protéger la santé publique, la sécurité ou l'environnement.

Meilleures pratiques

En ce qui concerne **la répétition des procédures**, fournir des informations détaillées sur:

- **les données que le demandeur doit fournir** à ce sujet dans sa demande d'autorisation de projet (par exemple, les sites web, bases de données en ligne, livres et/ou revues consultés, ainsi que la période de recherche et les mots-clés utilisés; si des échanges avec d'autres groupes de recherche ont eu lieu; consultation des données au sein de l'établissement);
- **la stratégie utilisée par les personnes en charge de l'évaluation des projets** afin de vérifier ces informations.

Fournir des informations sur les **initiatives** qui ont eu lieu pour **publier les résultats négatifs**.

Section D-1

Meilleures pratiques

Transmettre à la Commission Européenne un **rapport volontaire** mis à jour sur les activités de la France relatives à **l'élaboration, la validation et la promotion d'approches alternatives** au niveau national depuis 2014.



Evaluation et Autorisation de projets

- ✓ Les procédures d'évaluation et d'autorisation de projets ont été publiées.
- ✓ Les procédures d'évaluation et d'autorisation de projets ont été décrites.
- ✓ Les mesures prises pour s'assurer que l'évaluation des projets est menée de manière impartiale, et pour prendre en compte l'avis de parties indépendantes ont été décrites.
- ✓ Des informations sur la manière dont l'expertise pour l'évaluation des projets est prise en compte conformément à l'Article 38 ont été fournies.
- ✗ La France n'a pas précisé si les demandes d'autorisations sont examinées par les structures chargées du bien-être des animaux avant l'envoi à l'autorité compétente.
- ✗ Des informations sur les mesures prises pour s'assurer que les personnes en charge de l'évaluation des projets possèdent bel et bien l'expertise requise n'ont pas été fournies.
- ✗ La France a indiqué que les personnes en charge de l'évaluation des projets sont formés à l'expérimentation animale, mais des informations sur les programmes de formation n'ont pas été précisées.
- ✗ La France n'a pas expliqué comment les différentes autorités compétentes interagissent et se coordonnent pour assurer la cohérence et l'efficacité des processus.
- ✗ La France n'a pas décrit la manière dont les exigences de l'Article 38, paragraphes 1, 2 et 4, de la Directive sont remplies.
- ✗ La France n'a pas décrit la manière dont les exigences de l'Article 40, paragraphes 2 et 3, de la Directive sont remplies.

Recommandations

Section B-4

Obligations légales

Expliquer les **mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 38, paragraphes 1, 2 et 4**, de la Directive, qui stipule que:

- l'évaluation des projets s'effectue avec un niveau de détail approprié au type de projet et vérifie que le **projet satisfait aux critères suivants**: a) le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif ou requis par la loi; b) les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux; et c) le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement;
- **l'évaluation des projets comporte en particulier**: a) une évaluation des objectifs du projet, des avantages scientifiques escomptés ou de sa valeur éducative; b) une appréciation de la conformité du projet avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement; c) une appréciation de la classification des procédures selon leur degré de gravité; d) une analyse dommage-avantage du projet, visant à apprécier si le dommage infligé aux animaux en termes de souffrance, de douleur et d'angoisse est justifié par les résultats escomptés, compte tenu de considérations éthiques, et pourra, en définitive, bénéficier aux êtres humains, aux animaux ou à l'environnement; e) une appréciation des éléments visés aux articles 6 à 12 et aux articles 14, 16 et 33; et f) une détermination de la nécessité de procéder à une appréciation rétrospective du projet et le moment auquel celle-ci doit intervenir;

Recommandations suite

- le projet est évalué d'une manière transparente.

**Exemples de meilleures pratiques**

Mettre en place des mesures afin de garantir la transparence des processus si ce n'est pas déjà le cas. Par exemple, **publication du profil et des domaines d'expertise** des personnes en charge de l'évaluation des projets; publication du **nombre de projets** n'ayant pas obtenus d'autorisation, ainsi que les raisons; **publication en temps voulu des résumés non techniques** des projets autorisés en veillant à ce qu'ils soient clairement rédigés et qu'ils fournissent toutes les informations requises conformément à la Directive.

Expliquer les **mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 40, paragraphes 2 et 3**, de la Directive, qui stipule que:

- **l'autorisation de projet précise:** a) l'utilisateur qui exécute le projet; b) les personnes responsables de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation du projet; c) les établissements où le projet sera exécuté, le cas échéant; et d) toutes les conditions spécifiques résultant de l'évaluation du projet, y compris la nécessité de le soumettre à une appréciation rétrospective et le moment auquel celle-ci doit intervenir;
- les autorisations sont octroyées pour une **période n'excédant pas cinq ans**.

Meilleures pratiques

Spécifier si les **demandes d'autorisations sont examinées par les structures chargées du bien-être des animaux** avant l'envoi à l'autorité compétente chargée de l'autorisation de projets.

En ce qui concerne la **prise en considération des avis d'experts** par l'autorité compétente procédant à l'évaluation du projet, indiquer:

- si un **programme de formation** existe pour les personnes en charge de l'évaluation des projets. Si tel est le cas, fournir des informations détaillées sur ce programme (par exemple, durée; type de modules; objectifs de formation; suivis);
- les **mesures prises** pour s'assurer que les personnes en charge de l'évaluation des projets ont **l'expertise requise** (par exemple, envoi des CV et des justifications de compétence à l'autorité compétente; consultation des documents relatifs à l'évaluation des projets par l'autorité compétente pour s'assurer que l'expertise requise était présente lors de l'évaluation d'un projet).

Expliquer comment les **différentes autorités compétentes interagissent et se coordonnent** pour assurer une approche cohérente et efficace de l'évaluation et l'autorisation de projets (par exemple, réunions régulières; utilisation de formats communs).





Appréciation rétrospective

- ✓ Le nombre de projets autorisés devant faire l'objet d'une appréciation rétrospective a été mentionné pour chaque année.
- ✓ Des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, sur la nature des projets retenus pour une appréciation rétrospective qui ne font pas automatiquement l'objet d'une appréciation rétrospective au titre de l'article 39, paragraphe 2, ont été fournies.

Recommandations

Obligations légales

Section C-1.2.2

⚠ Classer les projets autorisés devant faire l'objet d'une appréciation rétrospective dans l'une des catégories suivantes: a) projets utilisant des primates non humains; b) projets faisant appel à des procédures classées comme «sévères»; c) projets utilisant des primates non humains et faisant appel à des procédures classées comme «sévères»; d) autres projets devant faire l'objet d'une appréciation rétrospective.



Contrôle de l'application

- ✓ La France a indiqué, pour chaque année, le nombre d'inspections, ventilé en inspections annoncées et inspections inopinées.
- ✓ La France a indiqué le nombre d'éleveurs, de fournisseurs et d'utilisateurs agréés actifs.
- ✓ Des informations relatives à la fréquence des inspections ont été fournies.
- ✓ La France a indiqué que l'évaluation des risques lors de l'inspection est basée sur les critères d'analyse des risques définis par l'UE.
- ✓ La France a indiqué que les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs de primates non humains sont inspectés au moins une fois par an.
- ✓ Des informations relatives aux suspensions ou aux retraits de l'agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs, et les raisons qui les motivent ont été fournies.
- ✓ Des informations relatives aux retraits d'autorisations de projets au cours de la période de référence, et les raisons qui les motivent ont été fournies.
- ✓ Des informations relatives à la nature des violations et actions juridiques et administratives introduites à la suite de ces violations au cours de la période de référence ont été fournies.
- ✗ Des informations détaillées sur le processus d'inspection, y compris les éléments inspectés, n'ont pas été fournies.
- ✗ La France n'a pas indiqué si les informations sur les inspections et le contrôle de l'application ont été rendues publiques.
- ✗ La France n'a pas précisé l'adresse du site web où les critères utilisés pour l'analyse des risques peuvent être consultés.
- ✗ Des informations qualitatives relatives aux pratiques adoptées n'ont pas été relatées.
- ✗ Des informations relatives aux critères appliqués en vertu de l'Article 34, paragraphe 2, de la Directive n'ont pas été relatées.

Recommandations

Section E-2.2

Obligations légales

Fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, sur les **principaux résultats des inspections**.

Exemples de meilleures pratiques

Indiquer l'**efficacité en termes d'impacts** tels que la tendance à la baisse de la non-conformité; les changements dans le profil de risque des établissements; la réduction des actions juridiques et administratives dues aux infractions.

Meilleures pratiques

En ce qui concerne le **processus d'inspection**, indiquer:

- les **éléments inspectés** (par exemple, les conditions d'hébergement, y compris la ventilation, la température, l'éclairage, le bruit, la disponibilité d'aliments et d'eau, les densités de peuplement, la litière, l'hygiène et l'enrichissement; la santé et les soins des animaux; les rapports de synthèse sur le suivi de la santé des animaux; la conformité de projets avec la Directive; les conseils donnés par les structures chargées du bien-être des animaux);
- le **nombre d'inspecteurs** ainsi que leur **expertise** et/ou leur formation (continue);
- si une **liste de contrôle commune** est utilisée lors des inspections afin d'assurer une approche cohérente, et de vérifier que toutes les exigences sont prises en compte;
- si des **inspections de suivi** sont effectuées afin d'assurer que les lacunes mises en évidence ont été résolues.

Indiquer si des **informations sur les inspections et le contrôle d'application** sont rendues publiques, et si tel est le cas, spécifier l'adresse du site web.

Section E-2.3

Obligations légales

Expliquer les **mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 34, paragraphe 2**, de la Directive, qui stipule que l'autorité compétente adapte la **fréquence des inspections en fonction d'une analyse des risques** propre à chaque établissement, en tenant compte: a) du nombre d'animaux hébergés et de leur espèce; b) des antécédents de l'éleveur, du fournisseur ou de l'utilisateur en matière de conformité avec les exigences de la présente directive; c) du nombre et du type des projets menés par l'utilisateur en question; et d) de toute information pouvant indiquer une non-conformité.

Meilleures pratiques

Préciser l'adresse du **site web où les critères utilisés pour l'analyse des risques** peuvent être consultés.

Section E-1.1

Obligations légales

 Indiquer, pour chaque année, **et séparément, le nombre d'éleveurs, de fournisseurs et d'utilisateurs** actifs agréés.



Niveau d'études et de formation du personnel

- ✓ La France a mentionné que l'Article 23, paragraphe 3, de la Directive, et notamment les exigences relatives à la formation du personnel, a été transposé dans un arrêté ministériel spécifique.
- ✓ La France a indiqué que deux guides de bonnes pratiques pour l'évaluation des programmes de formation et dans le domaine de la formation continue ont été élaborés par le Comité National.
- ✓ La France a indiqué que les qualifications et la formation du personnel exerçant les fonctions visées aux points a), b) ou c) sont vérifiées lors des inspections.
- ✗ La France n'a pas précisé l'adresse du site web où l'arrêté ministériel relatif à la formation du personnel peut être consulté.
- ✗ La France n'a pas précisé les adresses des sites web où les guides de bonnes pratiques élaborés par le Comité National peuvent être consultés.
- ✗ Les qualifications requises pour exercer les fonctions visées à l'Article 23, paragraphe 2, n'ont pas été spécifiées.
- ✗ La France n'a pas indiqué si le personnel exerçant les fonctions visées à l'Article 23, paragraphe 2, est supervisé dans l'accomplissement de ses tâches jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises.
- ✗ Des informations succinctes sur les cours obligatoires et/ou facultatifs et la formation pour les fonctions énoncées dans l'Article 23, paragraphe 2, n'ont pas été relatées.
- ✗ Des informations relatives aux exigences de formation spécifiques en ce qui concerne les fonctions mentionnées dans les Articles 24, 25 et 38 n'ont pas été fournies.
- ✗ La France n'a pas fourni d'informations sur les exigences minimales visées à l'Article 23, paragraphe 3, sur la base des éléments figurant à l'annexe V.

Recommandations

Section B-3

Obligations légales

Fournir des informations concernant les **exigences minimales visées à l'article 23, paragraphe 3**, de la Directive, qui stipule que, sur **la base des éléments figurant à l'annexe V**, les États membres publient des exigences minimales concernant le niveau d'études et de formation, ainsi que l'acquisition, l'entretien et la démonstration des compétences requises pour les fonctions énoncées au paragraphe 2.

Meilleures pratiques

Préciser les **adresses des sites web où les guides de bonnes pratiques** élaborés par le Comité National peuvent être consultés.

Préciser l'**adresse du site web où l'arrêté ministériel** relatif à la formation du personnel peut être consulté.

Spécifier les **qualifications requises** pour exercer les fonctions visées à l'Article 23, paragraphe 2.

Indiquer si le personnel exerçant les fonctions visées à l'Article 23, paragraphe 2, est **supervisé dans l'accomplissement de ses tâches** jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises.

Fournir des informations succinctes sur les **cours obligatoires et/ou facultatifs et la formation** pour les fonctions énoncées dans l'Article 23, paragraphe 2, y compris par exemple, le nombre de cours et de formation par an; la durée minimum des formations; le contenu des cours et des modules de formation; et le type de formation.

Décrire les **exigences de formation spécifiques** en ce qui concerne les fonctions mentionnées dans les Articles 24, 25 et 38 de la Directive.



Primates non humains

- ✓ Le nombre d'établissements agréés actifs autorisés à utiliser des primates non humains a été indiqué.
- ✓ Des informations sur les mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 10 de la Directive lors de l'acquisition de primates non humains ont été fournies.
- ✗ La France n'a pas indiqué les mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 28 de la Directive lors de l'acquisition de primates non humains.

Recommandations

Obligations légales

Section C-2.2

Expliquer les **mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'Article 28** de la Directive lors de l'acquisition de primates non humains, qui stipule que les États membres veillent à ce que les éleveurs de primates non humains mettent en place **une stratégie en vue d'accroître la proportion** d'animaux issus de primates non humains qui ont été élevés en captivité.



Animaux génétiquement modifiés

- ✓ Le nombre d'animaux élevés, mis à mort et non utilisés dans des procédures, y compris les animaux génétiquement modifiés non pris en considération dans les statistiques annuelles a été indiqué.
- ✗ La France n'a pas fourni d'informations sur les efforts réalisés en vue du raffinement des méthodes utilisés pour le prélèvement des tissus, effectué avec ou sans autorisation de projet aux fins de la caractérisation génétique.

Recommandations

Obligations légales

Fournir des informations sur les **efforts mis en œuvre pour raffiner** les méthodes de prélèvement de tissus.

Section D-3.3

Exemples de meilleures pratiques

Lister les **efforts mis en œuvre pour raffiner** les méthodes de prélèvement de tissus (par exemple, utilisation d'anesthésiques; remplacement des échantillons de tissus par



des échantillons de fourrure, des écouvillons oraux, ou des gouttes de sang séché; optimisation des programmes de sélection afin d'éviter autant que possible la caractérisation génétique via des techniques d'échantillonnage invasives; utilisation de techniques de cytométrie en flux pour la caractérisation génétique afin de limiter la quantité de sang nécessaire lors des prélèvements de sang dans la veine caudale; utilisation du matériel excédentaire provenant de l'identification; remplacement de la biopsie de la queue par l'utilisation de tissus provenant de l'identification par poinçon d'oreille; utilisation de marqueurs fluorescents co-exprimés pour identifier *Danio rerio* transgénique à des stades embryonnaires).

Section D-3.2

Obligations légales

⚠ Énumérer **les critères utilisés** pour garantir la représentativité des informations fournies au point D-3.1 (c'est-à-dire des informations et des chiffres représentatifs sur les espèces; ainsi que les méthodes et leur gravité réelle en ce qui concerne le prélèvement de tissus aux fins d'une caractérisation génétique, effectué avec ou sans autorisation de projet).

Exemples de *meilleures pratiques*

Indiquer le **nombre d'établissements** auxquels il a été demandé de fournir des informations, ainsi que **la proportion que cela représente** par rapport à l'ensemble des établissements utilisant des animaux génétiquement modifiés.



Documents de travail

- ✓ Les documents de travail portant sur les structures chargées du bien-être des animaux et les comités nationaux; l'élaboration d'un cadre commun pour l'enseignement et la formation; les inspections; l'évaluation des projets et l'appréciation rétrospective; et sur l'établissement d'un cadre d'évaluation de la gravité des procédures ont été diffusés.
- ✗ La France n'a pas spécifié si le document de travail portant sur les animaux génétiquement modifiés a été diffusé auprès des établissements qui hébergent ou qui utilisent des animaux génétiquement modifiés.

Recommandations

Section D-3.1

Meilleures pratiques

Indiquer si le **document de travail portant sur les animaux génétiquement modifiés** a été diffusé auprès des établissements qui hébergent ou qui utilisent des animaux génétiquement modifiés.

EUROGROUP FOR ANIMALS

EUROGROUP FOR ANIMALS

Rue Ducale 29 – 1000 Brussels

Tel: +32 (0)2 740 08 20

info@eurogroupforanimals.org

eurogroupforanimals.org

© Eurogroup for Animals, Juin 2022

PUBLIÉ PAR

Eurogroup for Animals en Juin 2022

AUTEURS

Dr Luísa Bastos
Laurence Walder

ÉDITEUR

Marie Cochet

DESIGN

Blush design agency

 @Act4AnimalsEU

 @eurogroupforanimals

 @eurogroup-for-animals

 @eurogroupforanimals

