



N° 1104 rectifié

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

SEIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 18 avril 2023.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

*pour le développement des méthodes alternatives
à l'expérimentation animale,*

(Renvoyée à la commission des affaires européennes)

présentée par Mesdames et Messieurs

Vincent LEDOUX, Brigitte KLINKERT, Sandrine LE FEUR, Cécile RILHAC,
Damien ABAD, Yannick HAURY, Philippe FAIT, Bertrand BOUYX, Olivier
FALORNI, Laure MILLER, Véronique RIOTTON, Jean-Charles
LARSONNEUR, Benoît BORDAT, Corinne VIGNON,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

En 2021, 1 893 897 animaux ont été utilisés à des fins scientifiques dans les établissements français : souris (61 %), poissons (10,5 %) et rats (8,7 %) principalement.

Définie réglementairement (arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets), la gravité des procédures expérimentales s'échelonne selon une graduation allant de « modérée » ou « légère » (81 %) en passant par « sévère » (14 %) jusqu'à « sans réveil » (4,6 %).

Les animaux utilisés à des fins scientifiques le sont à 38 % dans le cadre de la recherche fondamentale, à 28 % dans la mise au point, la production ou les essais de qualité et d'innocuité de médicaments ou d'aliments et à 26 % pour des recherches appliquées. Moins de 10 % le sont dans le cadre d'études comme la maintenance de colonies d'animaux génétiquement altérés (3,7 %), la recherche à des fins de conservation des espèces représentées (2,6 %), l'enseignement et la formation (1,8 %).

L'utilisation d'animaux visant à satisfaire des obligations législatives ou réglementaires correspond à 15 % du nombre total d'utilisations (tous buts confondus). Dans 99 % des cas, ce sont des obligations d'origine européenne : 84 % pour la validation de médicaments à usage humain ou vétérinaire, en incluant les vaccins ; 9 % pour la mise au point de dispositifs médicaux, comme les prothèses ; 5,1 % pour le contrôle des produits de l'industrie chimique ; 0,4 % pour le contrôle des produits alimentaires (incluant les matériaux d'emballage et la sécurité des personnes, des animaux et de l'environnement) et 1,1 % des produits phytosanitaires.

L'utilisation des animaux à des fins scientifiques ne cesse d'interroger l'humanité sur son rapport au vivant et plus particulièrement à la souffrance qu'il lui inflige. Il semble lointain le temps où Claude BERNARD (1813-1878) se refusait à toute sensibilité à la souffrance animale dans ses expérimentations animales : *« Il est essentiellement moral de faire sur un animal des expériences quoique douloureuses et dangereuses pour lui, dès qu'elles peuvent être utiles pour l'homme. Le physiologiste n'est pas un homme du monde, c'est un savant [...] il n'entend plus les cris des animaux*

[...] il ne voit que son idée [...] et n'aperçoit que des organismes qui lui cachent des problèmes qu'il veut découvrir⁽¹⁾ ».

Depuis lors, des efforts sont heureusement menés pour encadrer plus strictement l'expérimentation animale et trouver des méthodes alternatives fiables. La réglementation européenne en matière d'expérimentation animale, transcrite en droit français, repose sur le principe dit des « 3R » : REMPLACER, RÉDUIRE, RAFFINER.

Remplacer le recours au modèle animal par des méthodes alternatives : méthodes *in silico* (modélisation informatique, deep learning...) ; méthodes *in vitro* (cultures de cellules, organoïdes...). Réduire le nombre d'animaux utilisés au minimum indispensable pour obtenir des résultats fiables, en utilisant des études statistiques, des méta-analyses et la mémoire des expériences déjà réalisées, même si elles n'ont pas été publiées. Raffiner, c'est-à-dire respecter le bien-être des animaux et minimiser la douleur (analgésie) et le stress, en s'appuyant sur les connaissances produites par les recherches dans ce domaine. A noter qu'un 4ème R est en passe de compléter la déontologie des 3R - pour Réhabiliter - en cherchant à placer les animaux qui peuvent l'être après les expérimentations dans des structures d'accueil fiables. L'objectif à terme étant de se passer définitivement et totalement des modèles animaux.

En France, selon l'article L. 412-2 du code l'environnement, « La réalisation d'expériences biologiques, médicales ou scientifiques sur des animaux d'espèces non domestiques non tenus en captivité, lorsque ces expériences sont susceptibles de leur causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables, est soumise à autorisation dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État. L'autorisation ne peut être accordée que s'il est démontré que l'utilisation de tels animaux est nécessaire aux seules fins de la recherche effectuée ». L'objectif de cette autorisation nécessaire est d'encourager les méthodes alternatives sans animaux. Toutefois, seulement 20 % des méthodes alternatives concernent actuellement le remplacement, en raison du processus complexe et onéreux de validation d'une nouvelle méthode alternative : cette dernière peut durer de 6 à 10 ans et coûter entre 100 et 200 000 euros. Ainsi le Centre Européen pour la Validation des Méthodes Alternatives (ECVAM) n'a validé qu'une cinquantaine de méthodes depuis sa création en 1991, soit deux méthodes par an, ce qui semble trop peu par rapport à l'enjeu et à la masse d'animaux toujours utilisés.

(1) Claude Bernard, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, 1865, Champs Flammarion, 1984, p. 153

En 2021, un groupement d'acteurs de la recherche composé de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, du Centre National de la Recherche Scientifique, de l'Institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'Alimentation et l'Environnement, de l'Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique, du Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives, de l'Institut Pasteur de Paris, de France Universités et de l'Udice French Research Universities ont créé, à la demande du Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, le premier Centre Français des 3R (FC3R), à l'instar de ceux qui existent dans de nombreux autres pays d'Europe. Ses objectifs sur dix ans sont : obtenir une réduction notable du nombre d'animaux utilisés en expérimentation, assurer un meilleur remplacement par des modèles invertébrés ou des approches complémentaires notamment in vitro, et assurer un raffinement fondé sur des pratiques innovantes ; s'assurer de la formation à une pratique rigoureuse et responsable, conforme au principe des 3R, de tous les étudiants amenés à utiliser des animaux à des fins scientifiques ; positionner le FC3R comme un acteur incontournable en France et en Europe sur le développement des méthodes alternatives à l'utilisation d'animaux et sur les autres questions relatives aux 3R.

Il est intéressant de relever que le centre « 3R » anglais offre un modèle intéressant, car doté d'un budget de 10 millions £, soit plus de 11 millions d'€, il irrigue toutes les souches de la recherche - des universités aux laboratoires - afin que tous les domaines soient reliés et formés aux méthodes alternatives. D'autres pays européens ont lancé des programmes ambitieux comme les Pays-Bas avec l'objectif, à terme, de supprimer totalement l'expérimentation animale dans le domaine de la toxicologie (domaine qui représente 10 % environ des expérimentations animales).

Ces évolutions heureuses vont dans le sens d'une opinion publique de plus en plus favorable - comme en France à plus de 90 %⁽²⁾ - à l'interdiction totale de toute expérimentation animale lorsqu'il est démontré que des méthodes substitutives peuvent être utilisées.

Il apparait dès lors utile d'inviter le Gouvernement et l'Union Européenne à conforter davantage la protection animale dans le cadre des expérimentations afin de trouver les bons compromis pour augmenter les standards de protection des animaux au niveau européen.

(2)°Sondage IFOP pour la Fondation 30 Millions d'Amis : www.ifop.com/media/poll/3970-1-study_file.pdf

PROPOSITION DE RESOLUTION EUROPÉENNE

Article unique

- ① L'Assemblée nationale ;
- ② Vu l'article 88-4 de la Constitution ;
- ③ Vu l'article 151-5 du Règlement de l'Assemblée nationale ;
- ④ Rappelant que l'article L. 412-2 du code l'environnement prévoit que les expériences biologiques, médicales ou scientifiques sur des animaux susceptibles de leur causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables ne peuvent être autorisées que s'il est démontré qu'elles sont nécessaires aux seules fins de la recherche effectuée
- ⑤ Rappelant qu'en vertu de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, « les animaux devraient toujours être traités comme des créatures sensibles, et leur utilisation devrait être limitée aux domaines qui peuvent, en définitive, être dans l'intérêt de la santé humaine et animale ou de l'environnement » ;
- ⑥ Rappelant cette directive fixe comme objectif ultime le « remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants [...] dès que ce sera possible sur un plan scientifique » ;
- ⑦ Rappelant la résolution du Parlement européen du 16 septembre 2021 sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement ;
- ⑧ Déplorant que ces dispositions ne suffisent pas à atteindre l'objectif d'encourager les méthodes de recherche alternatives effectuées sans animaux ;
- ⑨ Considérant que l'éventail de modèles d'expérimentation ne recourant pas aux animaux s'étoffe et montre qu'il est possible d'améliorer notre compréhension des maladies humaines et de tester les problèmes de santé émergents sans avoir recours à des animaux ;

- ⑩ Considérant que la longueur de la procédure de validation réglementaire des méthodes alternatives à l'expérimentation animale ne favorise pas le développement desdites méthodes au niveau européen ;
- ⑪ Propose au Gouvernement d'agir au niveau européen afin de renforcer et faciliter le développement des méthodes substitutives à l'expérimentation animale réglementaire, par le biais de la révision à venir du règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH) ;
- ⑫ Propose au Gouvernement et à la Commission européenne de stimuler et rendre attractif le développement des méthodes substitutives au sein de la recherche toxicologique et réglementaire, et de simplifier leur processus d'homologation, afin d'en raccourcir les délais, tout en en garantissant le caractère rigoureux ;
- ⑬ Propose au Gouvernement et à la Commission européenne de limiter l'utilisation d'animaux en travaux pratiques dans l'enseignement supérieur, à travers entre autres le développement de la réalité virtuelle, augmentée, logiciels, imprimés 3D, mannequins...
- ⑭ Appelle la France et la Commission européenne à accompagner et encourager le réseau laboratoires - associations - structures d'accueil afin d'améliorer et d'accélérer le taux de réhabilitation des animaux utilisés à des fins scientifiques ;
- ⑮ Souhaite que le Gouvernement et la Commission européenne réfléchissent à la création d'un droit de retraite obligatoire pour les animaux de laboratoire non utilisés et ceux utilisés dans des protocoles légers, et un droit de retraite pour ceux utilisés dans des protocoles modérés ou sévères lorsque leur état de santé le permet.