



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 11 novembre 2008

**Dossier interinstitutionnel:
2008/0211 (COD)**

**15546/08
ADD 2**

**AGRILEG 203
VETER 36
ENV 801
RECH 351**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

Date de réception: 10 novembre 2008

Destinataire: Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant

Objet: Document de travail des Services de la Commission accompagnant la
Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la
protection des animaux utilisés à des fins scientifiques
RESUME DE L'ANALYSE D'IMPACT

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - SEC(2008) 2411.

p.j. : SEC(2008) 2411



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 5.11.2008
SEC(2008) 2411

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

accompagnant la

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

{COM(2008) 543}
{SEC(2008) 2410}

RÉSUMÉ

1. Quels sont les problèmes?

La directive 86/609/CEE est le principal acte législatif de la Communauté européenne visant à harmoniser les dispositions prises par les États membres en matière de protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. Elle a été adoptée en 1986 et aucune modification importante n'y a été apportée par la suite. Depuis l'adoption de la directive, des progrès considérables ont été accomplis dans les techniques d'expérimentation et de nouvelles connaissances scientifiques ont été collectées sur la capacité des animaux à éprouver de la douleur et de la souffrance. De plus, la dimension éthique de l'utilisation d'animaux dans les expériences ne transparait pas suffisamment dans les dispositions actuelles de la directive. Il n'y est pas fait explicitement référence à la règle des trois R¹, bien qu'elle soit désormais reconnue comme principe directeur dans ce domaine par toutes les parties prenantes, et la directive ne garantit pas son application pleine et entière.

Pour pallier ces lacunes, plusieurs États membres ont adopté des mesures nationales qui vont plus loin. Cette situation a débouché sur un environnement concurrentiel très hétérogène et inégal pour l'industrie et les milieux de la recherche. La directive, qui visait à éviter la fragmentation du marché intérieur, ne remplit plus cet objectif. Par ailleurs, le libellé de la directive, calqué sur celui d'une convention internationale, manque de clarté dans ses dispositions, qui contiennent des incohérences et des ambiguïtés, sources de problèmes de transposition.

L'analyse a confirmé la présence de quatre types de problèmes, qui se manifestent dans 12 domaines politiques:

a) Les problèmes économiques qui affectent le marché intérieur ont trait aux désavantages concurrentiels subis par les pays où les normes de bien-être animal sont élevées et causés principalement par des différences de prix, par des divergences dans les réglementations ou les critères et les procédures d'autorisation des États membres qui occasionnent des retards et font varier les coûts des projets, par des conditions de travail insatisfaisantes pour les chercheurs, par des obstacles à la mobilité horizontale et par une intensification des actions menées par des activistes. Des problèmes similaires peuvent être constatés pour les éleveurs et les fournisseurs d'animaux de laboratoire, notamment en termes de coûts de l'hébergement et des soins des animaux.

b) Les problèmes relatifs au bien-être des animaux se traduisent par des niveaux de bien-être variables qui découlent des différences dans les normes en vigueur et du nombre relativement élevé d'animaux non protégés, selon les législations nationales.

c) Les problèmes scientifiques concernent les retards préjudiciables à l'innovation et à la qualité des résultats des projets, les doubles emplois qui pourraient être évités dans les expériences, le manque d'incitation à mettre au point et utiliser des méthodes alternatives, le

¹ La règle des trois R («*Replace, Reduce and Refine*» – remplacer, réduire et perfectionner l'utilisation d'animaux dans les expériences) est largement admise comme principe directeur pour l'utilisation d'animaux à des fins expérimentales, tant à l'échelon national qu'au niveau international (par ex. OCDE, OIE). Elle a été formulée en 1959 par W.M.S. Russell et R.L. Burch dans *The Principles of Humane Experimental Technique*.

risque de variabilité des résultats des recherches faute de cohérence dans le contrôle de la conception des travaux et de l'introduction des perfectionnements, et les obstacles à la libre circulation des chercheurs.

d) Les problèmes concernant l'opinion publique et la société sont dus à l'écart qui se creuse entre une législation peu contraignante et la vive préoccupation des citoyens, exacerbée par l'évolution des valeurs morales et sociétales, ainsi que par les débats qui agitent l'opinion publique sur la légitimité de l'expérimentation animale.

2. Quels sont les objectifs politiques?

Le principal objectif de la Commission européenne dans ce domaine est d'assurer l'égalité de traitement pour l'industrie et les milieux de la recherche. Parallèlement, comme le prescrit le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé au traité CE, la proposition vise à renforcer le niveau de bien-être et de protection des animaux utilisés pour des expériences.

En encourageant l'adoption de méthodes alternatives, la Commission entend stimuler l'industrie de l'UE. La révision de la directive a aussi pour but de simplifier l'environnement réglementaire et de favoriser la compétitivité de la recherche et de l'industrie européennes.

3. Quelles sont les options politiques?

Quatre grandes options politiques ont été envisagées à la lumière des objectifs à atteindre: une déréglementation, le maintien du statu quo, l'autoréglementation et le renforcement de la directive existante. Une mise à niveau de la directive 86/609/CEE est apparue comme la seule solution viable.

L'analyse a passé en revue 25 options spécifiques:

I. Champ d'application

Les options portent sur l'extension de l'ensemble des animaux et des procédures concernés par la directive 86/609/CEE afin de couvrir:

Option 1: les animaux utilisés pour la recherche fondamentale

Option 2: les animaux élevés en vue d'utiliser leurs tissus et organes à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques

Option 3: certaines espèces d'invertébrés

Option 4: les formes embryonnaires et fœtales durant le dernier tiers de la gestation

Option 5: les animaux utilisés pour l'enseignement et la formation

II. Autorisation des projets

Il est nécessaire de garantir l'égalité de traitement afin de mettre en place des exigences minimales pour l'autorisation des projets, tout en préservant la compétitivité dans le domaine de la recherche:

Option 1: autorisation de projets individuels dans un délai de 30 jours

Option 2: autorisation groupée de projets pour les essais réglementaires

III. Évaluation éthique des projets

La directive révisée pourrait rendre obligatoire l'évaluation éthique de tous les projets utilisant des animaux et fixer des exigences minimales.

Option 1: évaluation éthique obligatoire des projets, avec des exigences minimales

Option 2: introduction d'une appréciation rétrospective de tous les projets

IV. Structure permanente d'examen éthique et comité national du bien-être animal et d'éthique

La combinaison d'un comité national du bien-être animal et d'éthique chargé de coordonner l'examen éthique des projets et d'une structure permanente d'examen éthique au niveau des établissements pourrait garantir la cohérence des efforts déployés dans ce domaine.

Option 1: comité national du bien-être animal et d'éthique

Option 2: structure permanente d'examen éthique dans chaque établissement

V. Normes d'hébergement et de soins

La directive pourrait intégrer des éléments de l'annexe A révisée de la convention ETS 123 du Conseil de l'Europe, comme normes minimales contraignantes.

Option 1: Respect de l'annexe A révisée de la convention ETS 123 du Conseil de l'Europe

VI. Transparence / Accès à l'information

La directive pourrait intégrer des exigences minimales de transparence et de responsabilité publique en rendant obligatoire la publication d'informations non confidentielles sur les évaluations éthiques et les autorisations de projets.

Option 1: publication d'informations non confidentielles tirées des rapports d'évaluation éthique et des décisions d'autorisation de projets

VII. Primates non humains

La directive révisée pourrait renforcer l'interdiction des expériences sur des primates non humains capturés dans la nature et restreindre davantage les domaines de recherche dans lesquels des primates non humains peuvent être utilisés. Un passage progressif à l'autorisation de l'utilisation de primates non humains de la deuxième génération (F2) et de générations ultérieures de primates non humains élevés à cette fin pourrait être souhaitable. L'utilisation de grands singes pourrait être très fortement restreinte.

Option 1: transition vers l'utilisation exclusive des générations F2 et ultérieures de primates non humains élevés aux fins d'expérimentations

Option 2: interdiction de l'utilisation des grands singes, à de très rares exceptions

VIII. Inspections

La directive pourrait harmoniser les exigences minimales relatives aux inspections annuelles en les portant au nombre de deux (dont une non annoncée). Un système d'inspections par la Communauté européenne pourrait aussi être envisagé.

Option 1: au minimum deux inspections par an (dont une non annoncée) par les autorités nationales

Option 2: inspections par la CE

IX. Éducation et formation

La directive révisée pourrait intégrer des exigences minimales en termes de formation du personnel et fixer d'autres exigences en termes de démonstration et de maintien des compétences, afin de réduire les différences dans les environnements de coûts.

Option 1: exigences en termes de compétences et niveau minimal d'éducation et de formation

X. Éviter les doubles emplois dans l'expérimentation animale

Une base de données centralisée rassemblant des informations sur les autorisations de projets et les résultats scientifiques pourrait être mise en place. Elle favoriserait le partage des connaissances et la transparence des résultats.

Option 1: mise en place d'une base de données centralisée

XI. Utilisation du CO₂ pour l'euthanasie

La directive pourrait indiquer précisément les méthodes humaines d'euthanasie afin de supprimer l'avantage, en termes de coûts, que des établissements pourraient tirer du choix des méthodes. L'utilisation du CO₂ pourrait être interdite à moins que l'animal ne soit inconscient avant d'y être exposé.

Option 1: interdiction de l'utilisation du CO₂ à moins que les animaux n'aient été préalablement anesthésiés

XII. Rapports statistiques

La directive révisée pourrait accroître la qualité des rapports statistiques annuels des États membres en introduisant les éléments suivants:

Option 1: nombre d'animaux génétiquement modifiés, d'animaux de certaines espèces d'invertébrés et de formes embryonnaires et fœtales (à l'exclusion des larves) dans le dernier tiers de leur développement

Option 2: nombre d'animaux tués en vue d'utiliser leurs organes et tissus dans des procédures scientifiques

Option 3: nombre de projets et types d'établissements

Option 4: classement² des expériences par degré de gravité

XIII. Promotion de méthodes d'essais alternatives

Chaque État membre pourrait désigner un laboratoire de référence national afin d'accélérer la validation d'alternatives à l'expérimentation animale.

Option 1: laboratoires de référence nationaux

4. Quels sont les impacts des différentes options?

Les 25 options spécifiques ont été analysées et évaluées. Leurs bénéfices et leurs coûts ont, dans la mesure du possible, été quantifiés et exprimés en valeur monétaire. Les bénéfices ont été estimés sur la base des quatre dimensions des problèmes; les coûts ont été évalués séparément pour les établissements utilisateurs et pour les pouvoirs publics. Dans certains cas, les options de départ ont été révisées à la lumière des résultats d'une étude externe menée par Prognos AG.

	BÉNÉFICES (quantifiés si possible)			COÛTS (exprimés si possible en valeur monétaire)		
I Champ d'application – Option 1 – recherche fondamentale	Bien-être animal	++	500 000 animaux	Coût pour les pouvoirs publics	-	80 000 EUR
	Contrôle	+++		Coût imputable aux autorisations	--	4 Mio EUR
				Coût imputable à l'évaluation éthique	--	2,6 Mio EUR
				Retards imputables aux autorisations et à l'évaluation éthique	-	
I Champ d'application – Option 2 – tissus	Bien-être animal	+++	1,8 Mio animaux	Coût des expériences utilisant des tissus et organes	-	
	Responsabilité publique et transparence	+++		Coût pour les pouvoirs publics	-	320 000 EUR
I Champ d'application – Option 3 – invertébrés	Bien-être animal	++	Animaux utilisés dans 1 000 expérimentations	Coût pour les pouvoirs publics	-	
	Contrôle	++		Coût pour les	---	

² Le classement des expériences par degré de gravité se fonde sur la durée, l'intensité et la fréquence de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse et du dommage durable potentiellement infligés à un animal.

				établissements utilisateurs		
I Champ d'application – Option 4 – formes fœtales	Bien-être animal	(++)	175 000 animaux, mammifères seulement	Coût pour les pouvoirs publics	-	12,6 Mio EUR
	Contrôle	+++		Coût pour les établissements utilisateurs	-	845 000 EUR
I Champ d'application – Option 5 – éducation & formation	Bien-être animal	++	199 000 animaux	Coût pour les pouvoirs publics	-	35 000 EUR
	Contrôle	+++		Coût pour les établissements utilisateurs	-	1,4 Mio EUR

II Autorisation – Option 1 – individuelle	Bien-être animal	++	950 000 animaux	Coût pour les EM sans autorisation des projets	--	57 000 EUR
	Bien-être animal (supplémentaire)	+++				
	Contrôle et transparence	++		Coût pour les EM avec autorisation des projets	+	11 500 EUR
	Contrôle et transparence (supplémentaires)	+		Coût pour les établissements utilisateurs des EM sans autorisation des projets	-	11 Mio EUR
	Compétitivité	+++		Coût pour les établissements utilisateurs des EM avec autorisation des projets	-	12,6 Mio EUR
II Autorisation – Option 2 – groupée	Coût pour les utilisateurs / compétitivité PME / recherche	+++	réduction de 21,2 Mio EUR	Image auprès de l'opinion publique	-	
	Coût pour les pouvoirs publics	++	1,9 Mio EUR (réduction de 700 000 EUR)	Bien-être animal	0	

III Examen éthique (A) – Option 1	Bien-être animal	+++	11,7 Mio animaux / 371 000 animaux	Coût administratif pour les entreprises	--	9 Mio EUR (7 Mio EUR)
	Sensibilisation et satisfaction professionnelle des chercheurs	++		Compétitivité	--	
	Qualité des résultats scientifiques	++	jusqu'à 70 Mio EUR	Coût pour les pouvoirs publics	--	
	Égalité de traitement	++		Retard des projets	-	
III Examen éthique (A) – Option 2	Transparence	++	12,1 Mio animaux	Coût pour les établissements	--	Option révisée 4 Mio EUR
	Qualité des résultats scientifiques	++		Coût pour les autorités nationales	--	

IV Examen éthique (B) – Option 1	Transparence	++	12,1 Mio animaux	Coût d'infrastructure	-	
	Responsabilité publique	+		Coût d'infrastructure pour les États membres	-	
IV Examen éthique (B) – Option 2	Bien-être animal	+++	12,1 Mio animaux	Coût pour les établissements	--	
	Débat éthique et sensibilisation	++				

V Hébergement & soins – Option 1 – ETS 123	Bien-être animal	+++	12,1 Mio animaux	Augmentation du coût pour les petits animaux	-	
	Science	++		Augmentation du coût pour les grands animaux	---	
	Égalité de traitement	++		Coût annuel pour les établissements utilisateurs		37 Mio EUR

VI Transparence – Option 1	Responsabilité publique et transparence	++		Coût pour les établissements	---	Option révisée: 520 000 EUR
	Image de la recherche et de l'expérimentation animale	+		Coût pour les États membres	-	

VII Primates non humains – Options 1	Bien-être animal	+/-	+++ pour 1 300 animaux -- pour 12 000 animaux	Coût pour les établissements	--	
	Opinion publique	++		Besoins scientifiques	---	
	Biodiversité	+/-0		Externalisation/ compétitivité	--	
VII Primates non humains Option 2	Bien-être animal	++		Recherche	-	
	Opinion publique	++		Structure centrale pour la demande future	---	

VIII Inspections – Option 1 – nationales	Bien-être animal	++	12,1 Mio animaux	Impact pour les établissements	-	0,9 Mio EUR
	Responsabilité et transparence	+++		Coût pour les États membres	--	3,1 Mio EUR / 2,5 Mio EUR
VIII Inspections – Option 2 – inspections de l'UE	(Bien-être animal)	(++)	12,1 Mio animaux	Coût pour les établissements	-	
	(Responsabilité et transparence)	(+++)		Coût pour l'UE	---	4,2 Mio EUR (option révisée: 2,7 à 3,3 Mio)

IX Éducation et formation – Option 1	Bien-être animal	+++	12,1 Mio animaux	Coût supplémentaire pour les autorités nationales	-	
	Qualité des résultats scientifiques	+++		Coût supplémentaire pour les	--	38 Mio EUR

				établissements		
	Libre circulation des personnes/travailleurs	+++				
	Satisfaction professionnelle du personnel	+++				

X Double emploi – Option 1	Bien-être animal – recherche fondamentale	(+)	effet légèrement positif	Coût pour les établissements	---	6,2 Mio EUR
	Bien-être animal – essais réglementaires	0		Coût administratif pour les États membres	--	173 000 EUR
	Réductions du coût pour les États membres	+		Ressources nécessaires au niveau de l'UE	---	coût initial 30 000 EUR, coût annuel 105 000 EUR

XI CO ₂ – Option 1	Bien-être animal	+/-		Impacts pour les établissements	---	46,2 Mio EUR
-------------------------------	------------------	-----	--	---------------------------------	-----	--------------

XII Rapports statistiques – Option 1	Suivi et responsabilité	+++		Charge administrative	-	7,4 Mio EUR
	Formulation des politiques	++				
XII Rapports statistiques – Option 2	Suivi et responsabilité	+++		Charge administrative pour les utilisateurs	-	4 Mio EUR
	Image de la recherche et de l'industrie	+		Charge administrative pour les États membres	--	
	Formulation des politiques	+++				
XII Rapports statistiques – Option 3	Suivi et formulation des politiques	++		Charge administrative pour les utilisateurs	-	
	Transparence	++		Charge administrative pour les États membres	--	

XII Rapports statistiques – Option 4	Suivi et formulation des politiques / transparence	+++		Charge administrative pour les utilisateurs	--	
	Sensibilisation du public	+++		Charge administrative pour les États membres	--	

XIII Promotion de méthodes alternatives – Option 1	Augmentation du bien-être animal grâce à la réduction de l'utilisation d'animaux ou au perfectionnement des méthodes	+++		Coût pour les États membres	-	Coût initial 4-5 Mio EUR, plus coût annuel 1,5 – 3 Mio EUR
	Promotion de l'innovation	+++		Coût pour l'industrie	++	
	Sensibilisation du public	++		Gains d'efficacité pour les budgets de la recherche publique	+	

5. Que ressort-il de la comparaison des options?

Les options suivantes sont les plus utiles pour garantir des conditions de concurrence égales dans la Communauté européenne et accroître le bien-être des 12,2 millions d'animaux utilisés chaque année dans la Communauté:

- Le renforcement des procédures d'autorisation et d'évaluation éthique des projets aurait un impact important pour aplanir les différences économiques entre les États membres;
- Des normes minimales d'hébergement et de soins supprimeraient les inégalités de l'environnement concurrentiel pour les établissements d'élevage, les établissements fournisseurs et les établissements utilisateurs, tout en améliorant le bien-être animal;
- Des procédures d'inspections normalisées permettraient d'identifier les établissements non conformes, de veiller à l'application des normes et de renforcer la confiance de l'opinion publique.

6. Quelles options ont finalement été retenues et quels sont leurs impacts?

À la lumière du tableau ci-dessus, il apparaît clairement que certaines des options qui apportent les bénéfices les plus nets en termes de bien-être animal engendrent aussi les coûts les plus élevés (normes d'hébergement et de soins, normes d'éducation et de formation). Toutefois, les coûts des inspections sont relativement bas et le coût des mesures visant à renforcer la transparence, au moyen par exemple de résumés non techniques, est presque négligeable.

Seule l'option de l'interdiction du CO₂ semble entraîner des coûts disproportionnés par rapport aux bénéfices. Les autres options politiques ne vont pas plus loin qu'il n'est nécessaire pour réaliser les objectifs de la révision (principe de proportionnalité).

Les options qui se justifient sont donc:

- l'extension du champ d'application de la directive pour couvrir les animaux utilisés dans la recherche fondamentale, les animaux élevés en vue d'utiliser leurs tissus et organes, certaines espèces d'invertébrés, les formes fœtales et embryonnaires dans le dernier tiers de leur développement avant la naissance ou l'éclosion et les animaux utilisés pour l'enseignement et l'éducation;
- l'autorisation de projets individuels, soumise à un contrôle de conformité et à une évaluation éthique, avec notification des décisions dans les 30 jours (au maximum 60), mais en acceptant des autorisations groupées dans le domaine des essais réglementaires et une procédure d'autorisation allégée pour les projets ne consistant qu'en procédures classées comme étant d'une gravité «nulle à légère» et n'impliquant pas l'utilisation de primates non humains;
- la mise en place d'un comité national du bien-être animal et d'éthique chargé de formuler des avis et des orientations;
- l'introduction d'une structure permanente d'examen éthique dans chaque établissement;
- des normes d'hébergement et de soins conformes aux lignes directrices de la convention ETS 123;
- l'amélioration de la transparence et de l'accès à l'information grâce à la publication de résumés de projet non techniques;
- l'amélioration du bien-être des primates non humains par une limitation plus stricte des domaines de recherche pour lesquels ils peuvent être utilisés et un passage à l'utilisation exclusive des générations F2 et ultérieures d'animaux élevés à cette fin, après une période de transition donnée pour certains types d'espèces;
- l'interdiction de l'utilisation des grands singes, à de très rares exceptions;
- l'amélioration du respect des normes grâce à des inspections effectuées deux fois par an par les autorités nationales (dont une non annoncée);
- des normes d'éducation et de formation appropriées;
- des conditions spécifiques pour l'utilisation du CO₂;
- l'amélioration des informations statistiques;
- des laboratoires de référence nationaux.

L'augmentation des coûts associée aux options retenues pourrait être au total de 143,7 millions d'EUR par an, mais elle serait largement imputable aux trois options qui apportent aussi en retour les bénéfices les plus élevés en termes de bien-être animal. Il

importe de noter qu'un montant de 23 millions d'EUR imputable à l'autorisation des projets correspond au scénario dans lequel aucun État membre n'opte pour la procédure d'autorisation allégée pour les projets ne consistant qu'en procédures classées comme étant d'une gravité «nulle à légère» et n'impliquant pas l'utilisation de primates non humains. Cette augmentation doit être appréciée au regard des coûts totaux des expérimentations animales, qui ont été estimés à environ 2,9 milliards d'EUR par an dans l'UE-25. Il apparaît cependant que les universités et les instituts de recherche publics peuvent avoir besoin de périodes de transition pour s'adapter aux nouvelles exigences, tandis que certains secteurs industriels peuvent être en mesure de se conformer beaucoup plus rapidement aux nouvelles normes.

Les bénéfices en termes de réduction des coûts administratifs et d'essais non nécessaires qui pourront être évités ont été estimés à 90 millions d'EUR par an. Pour calculer le coût net de la révision, on peut soustraire ces 90 millions d'EUR d'économies de l'augmentation brute des coûts de 143,7 millions d'EUR. L'augmentation nette des coûts se monterait dès lors à environ 51 millions d'EUR par an.

D'autres bénéfices/économies découlant d'une amélioration des résultats scientifiques n'ont pas encore été pris en compte. Pour certaines options offrant un potentiel très élevé en termes d'amélioration du bien-être animal, les bénéfices correspondants du point de vue scientifique peuvent être exprimés en valeur monétaire. S'il est possible d'améliorer, ne serait-ce que dans une mesure relativement minime (1-3 %), les études qui sont actuellement pénalisées par des lacunes dans la conception des expériences, par des normes d'hébergement et de soins inappropriées ou par l'insuffisance des compétences du personnel, les bénéfices pourraient être du même ordre de grandeur que les coûts financiers de ces options.

Toutes les actions ont été examinées attentivement afin de vérifier si elles répondent au critère de nécessité. Elles sont indispensables pour tenir pleinement compte des exigences en matière de bien-être des animaux lors de l'élaboration des politiques relatives au marché intérieur et à la recherche, comme le prescrit le protocole annexé au traité CE. Par ailleurs, leur réalisation ne serait pas plus efficace si elle était menée individuellement par les États membres.