

ARTICLE

Aspects juridiques des méthodes alternatives à l'expérimentation animale

Aloïse Quesne*

Institut Universitaire de France, Université d'Évry Paris-Saclay, Centre de Recherche Léon Duguit (CRLD), 23 boulevard François Mitterrand, 91000 Évry, France

Reçu le 6 septembre 2023

Résumé – Si le remplacement total de l'expérimentation animale était l'objectif visé par la directive européenne du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, force est de constater qu'il est encore loin d'être atteint. Le nombre d'animaux ne diminue pas et les méthodes alternatives peinent à être utilisées. La Commission européenne, sous la pression citoyenne, vient de prendre de nouveaux engagements pour définir les étapes et les actions spécifiques à mettre en place pour réduire l'expérimentation animale, condition préalable à la transition vers un système réglementaire sans animaux. Entre dysfonctionnements et manque de cohérence dans la politique européenne, la mobilisation des citoyens représente un levier indispensable à l'accélération de la mise en œuvre des méthodes alternatives.

Mots clés : expérimentation animale, méthodes alternatives, animaux, protection, droit

Abstract - Legal aspects of alternative methods to animal testing. While the total replacement of animal experimentation was the goal set by the European Directive of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, it has to be said that it is still far from being achieved. The number of animals is not decreasing and alternative methods are struggling to be used. Under pressure from the citizens, the European Commission has just made new commitments to define the stages and specific actions to be put in place to reduce animal testing, a prerequisite for the transition to an animal-free regulatory system. Given the shortcomings and lack of coherence in European policy, mobilising the public is an essential lever for speeding up the implementation of alternative methods.

Keywords: animal testing, alternative methods, animals, protection, law

« La question n'est pas : "peuvent-ils raisonner ?", ni "peuvent-ils parler ?", mais "peuvent-ils souffrir ?" ». Jeremy Bentham (1789)

Introduction

Le texte de référence qui régit l'expérimentation animale est la directive européenne 2010/63/UE du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, laquelle est entrée en vigueur à compter du 1^{er} février 2013. Le 10^e considérant affirmait résolument que « la présente directive représente une étape importante vers la réalisation de l'objectif final que constitue le remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants à des fins scientifiques et éducatives, dès que ce sera possible sur un

plan scientifique ». Les ambitions de la directive semblaient donc claires et l'on pouvait légitimement s'attendre à ce que les alternatives à l'expérimentation animale se développent et surtout soient de plus en plus utilisées par les chercheurs. Malheureusement, dix ans après son entrée en vigueur, les espoirs sont déçus (Quesne, 2023).

L'autorisation de projet : entre avancée et dysfonctionnements

L'avancée majeure mise en place par la directive précitée est peut-être l'autorisation de projet. Suivant l'article R. 214-89 2° du code rural et de la pêche maritime, un projet se définit comme « tout programme de travail répondant à un objectif scientifique défini, utilisant un ou plusieurs modèles animaux, et impliquant une ou plusieurs procédures expérimentales ».

* Auteur correspondant : aloise.quesne@univ-evry.fr

Octroyée pour une durée maximale de cinq ans, cette autorisation doit être délivrée par le Ministre chargé de la recherche, uniquement si le comité d'éthique en expérimentation animale dont relève l'établissement utilisateur a rendu une évaluation favorable. La règle des 3 R, élaborée par les scientifiques britanniques [Russel & Burch \(1959\)](#) et qui prévaut depuis pour toutes les recherches pratiquées sur l'animal, est ainsi devenue juridique car les moyens mis en œuvre pour la rendre effective doivent être détaillés dans le dossier de demande d'autorisation et le comité doit en tenir compte pour rendre un avis favorable ou défavorable qui va lier le Ministre de la recherche.

Les critères sont les suivants : le « Remplacement » des animaux est impératif chaque fois qu'il existe une méthode alternative ; si cela n'est pas possible, les chercheurs doivent « Réduire » au maximum le nombre d'animaux utilisés ; mais ils doivent également « Raffiner » l'expérimentation, c'est-à-dire soulager la douleur ou la détresse des animaux, et ainsi faire en sorte d'améliorer leur bien-être.

Les 108 comités d'éthique actuellement constitués sont placés sous l'égide du Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA), lequel est placé auprès de la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA). Ce comité national est notamment chargé d'établir le bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale et de formuler des recommandations visant à améliorer leurs pratiques. Jusqu'à maintenant, il n'y a cependant eu qu'un seul bilan annuel national d'activité des comités d'éthique, lequel a été publié au mois de novembre 2022 et concerne l'année 2021. Ce bilan soulevant plusieurs interrogations, la Fondation 30 Millions d'Amis, Transcience, One Voice, Pro anima et Antidote Europe, réunis en collectif, ont adressé un courrier à Sylvie Retailleau, Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, lui demandant de s'assurer que la réglementation soit bien suivie ([Fondation 30 Millions d'Amis, 2023](#)).

De manière non exhaustive, les associations demandent à la Ministre de garantir l'indépendance et l'impartialité des comités d'éthique en refusant notamment de délivrer des agréments aux comités mono-établissement, c'est-à-dire ceux qui ne sont rattachés qu'à un seul établissement, voire en suspendant ou retirant les agréments qui auraient déjà été délivrés à de tels comités. Leur indépendance et leur impartialité sont en effet fortement compromises, étant donné que les membres sont *a priori* bien plus susceptibles de subir des pressions.

En outre, le collectif a demandé à la Ministre de garantir la proportionnalité de la représentation des cinq « compétences » requises au sein de ces comités et que, s'il existe un problème de recrutement dans une ou plusieurs catégorie (s), il est nécessaire de publier sur son site Internet les postes vacants dans les différents comités afin que les personnes qui souhaiteraient candidater puissent le faire.

L'article R. 214-118 du code rural et de la pêche maritime exige en effet que cinq compétences soient représentées au sein de chaque comité :

- au moins une personne justifiant de compétences dans le domaine de la *conception* de procédures expérimentales sur les animaux ;
- au moins une personne justifiant de compétences dans le domaine de la *réalisation* de procédures expérimentales sur les animaux ;
- au moins une personne justifiant de compétences relatives à la *souffrance animale dans le cadre des soins des animaux ou de la mise à mort des animaux* ;
- au moins un vétérinaire ;
- et enfin au moins *une personne non spécialiste dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques*.

Cette dernière exigence a pour objectif de s'assurer que les intérêts qui s'opposent dans le cadre d'un projet impliquant des animaux soient tous représentés, y compris ceux des animaux eux-mêmes. Or, le bilan permet de constater que les « compétences » relatives à la souffrance animale sont souvent sous-représentées dans les comités.

Le collectif s'accorde également sur le fait qu'il serait souhaitable que le ministère s'implique concrètement dans la formation permanente des membres des comités d'éthique, qui n'est actuellement pas obligatoire, notamment en matière de méthodes alternatives n'utilisant pas d'animaux, d'outils pédagogiques alternatifs à l'utilisation d'animaux, de réglementation et d'éthique. Le collectif souhaiterait en outre la création d'un fichier national d'experts indépendants qui pourraient éclairer les membres des comités dans leur évaluation et particulièrement en matière de « Remplacement » des animaux. En effet, si la directive de 2010 exige que les chercheurs ne doivent employer des animaux que lorsqu'il n'existe aucune méthode alternative, encore faut-il les connaître !

Une politique européenne incohérente pour parvenir au remplacement des animaux

Le 16 septembre 2021, le Parlement européen a approuvé à la quasi-unanimité une résolution intitulée « Plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement ([Parlement européen, 2021](#)) ». Au sein de cette résolution, le Parlement européen a notamment reconnu que des obstacles bureaucratiques s'opposent à l'acceptation de ces méthodes, que leur utilisation n'est pas correctement imposée et que le financement de leur développement reste insuffisant. Le Parlement a également admis qu'il n'existe pas de mécanisme formel de coordination pour garantir une approche active, cohérente et synergique pour parvenir au remplacement complet des animaux. Il a également précisé que le Centre commun de recherche reconnaît qu'une forte dépendance à l'expérimentation animale peut *entraver* les progrès dans certains domaines de la recherche sur les maladies, dans lesquels les modèles animaux ne permettent pas d'appréhender des caractéristiques essentielles de maladies humaines, et estime que l'adoption d'autres modèles pourrait permettre de nouvelles percées.

Envisager des méthodes alternatives suppose avant tout de refuser les projets pour lesquels les expérimentations sont totalement inutiles. À titre d'exemple, les vaches à hublot ont choqué les Français lorsque l'Association L214 a porté à leur connaissance l'existence de fistules posées sur les animaux afin d'accéder directement à leur estomac. Ces « recherches » sont généralement menées pour optimiser les performances des animaux d'élevage par le biais de leur alimentation. Nous pensons également aux tests relatifs au tabac dont la toxicité n'est plus à prouver, tandis que l'on continue de forcer des animaux à inhaler de la fumée de cigarette plusieurs heures consécutives par jour. De ces expérimentations, et bien d'autres, découle un sérieux problème de légitimité (Sueur, 2023).

La question de l'interdiction des expériences liées au tabac sur les animaux a d'ailleurs fait l'objet d'une demande de réponse écrite à la Commission européenne, rédigée par les députées européennes Annika Bruna et Aurélia Beigneux le 1^{er} décembre 2021. Ces députées soulignaient à juste titre que ces expériences vont à l'encontre de la directive de 2010 puisqu'elles sont inutiles et remplaçables par des méthodes alternatives, telles que les « inhalations » *in vitro* pour étudier les effets des substances sur les tissus pulmonaires (Beigneux & Bruna, 2021). En outre, l'utilisation de deux millions d'animaux est complètement disproportionnée par rapport aux besoins et aux résultats obtenus par ces tests. Plus grave encore, ces tests ont caché pendant des années le lien entre tabac et cancer du poumon car nos différences physiologiques avec les animaux sont telles qu'ils n'avaient pas réellement de valeur prédictive pour la santé humaine. Il s'agissait donc de savoir si la Commission européenne envisageait d'interdire les tests liés au tabac sur les animaux dans l'Union européenne, mais également l'importation et la vente de produits tabagiques testés sur des animaux dans des pays tiers.

Malgré tous ces éléments à charge, la réponse écrite de la Commission, qui a été publiée le 18 février 2022, énonce clairement que la législation de l'Union ne prévoit pas d'interdiction en matière d'expérimentation des produits du tabac sur les animaux (Sinkevičius, 2022). Il existe donc une véritable incohérence dans la politique européenne à propos des méthodes alternatives puisque la directive prévoit le remplacement des tests sur animaux lorsqu'il existe une méthode alternative. La résolution adoptée en 2021 va dans le même sens et souhaite accélérer la recherche sans animaux, et pourtant la Commission répond que, dans ce cas précis, il n'existe pas d'interdiction à l'expérimentation sur les animaux.

En revanche, ce que l'on peut entendre, c'est qu'il existe certaines dispositions qui imposent le recours aux animaux et que cela freine la recherche sans animaux. Nous pensons au règlement du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (Règlement CE, n°1907/2006) concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), entré en vigueur en 2008. Cette réglementation harmonise le commerce et les démarches de sécurité pour toutes les entreprises de

l'industrie chimique dans l'Union européenne. Les entreprises doivent ainsi effectuer des tests pour prouver l'innocuité des produits chimiques qu'elles utilisent et les résultats doivent ensuite être validés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Depuis 2008, des millions d'animaux sont donc utilisés sur le territoire européen pour évaluer la toxicité de substances chimiques qui peuvent être présentes dans la peinture, les produits ménagers, voire même dans les produits cosmétiques lorsqu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine ou environnementale.

Si le règlement REACH prévoit des dispositions spécifiques sur le partage des données pour éviter les tests inutiles ainsi qu'une promotion des méthodes alternatives à l'expérimentation animale, la lenteur de la validation de ces méthodes entrave leur application. On peut néanmoins signaler que le 3 mars 2023, la Commission européenne a adopté un règlement modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, les méthodes d'essai concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (Règlement UE, 2023/464). Ce règlement approuve ainsi près de 100 méthodes d'essai nouvelles et mises à jour pour les essais relatifs à la sécurité des produits chimiques au titre du règlement REACH et la majorité de ces nouvelles méthodes n'implique pas d'animaux. Ces nouvelles règles ont vocation à accélérer l'adoption des méthodes approuvées au niveau international par l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), puisqu'il est désormais directement fait référence aux méthodes de l'OCDE au lieu de les décrire dans le règlement.

La mobilisation citoyenne, levier d'action indispensable pour une innovation sans recours aux animaux

Il existe un outil juridique fort intéressant qu'il convient ici d'analyser : l'Initiative Citoyenne Européenne (ICE). Cette innovation, créée par le Traité de Lisbonne, donne un droit d'initiative politique à un rassemblement d'au moins un million de citoyens de l'Union européenne, venant d'au moins sept pays membres. Conformément au règlement de 2011, qui précise les modalités de l'ICE, les premières initiatives citoyennes européennes ont pu être lancées à partir du 1^{er} avril 2012. Une précédente ICE, en matière de protection animale, a abouti à des mesures concrètes. L'ICE concernant la fin de l'élevage en cage pour les poules pondeuses a en effet recueilli plus de 1,4 million de signatures et a été suivie d'effets. Sous la pression citoyenne, la Commission européenne s'est engagée, en juin 2021, à présenter d'ici 2023 une proposition législative pour interdire l'élevage en cage dans l'Union européenne à partir de 2027.

En ce qui concerne la fin de l'expérimentation animale, on peut signaler l'initiative citoyenne européenne « Stop Vivisection » du 3 juin 2015 qui a été signée par 1,17 million de citoyens, mais celle qui porte le plus

d'espoir est sans aucun doute l'initiative citoyenne européenne « *Save Cruelty Free Cosmetics – Commit to a Europe without animal testing* ». Neuvième ICE à atteindre les seuils requis, elle a recueilli 1 217 916 signatures, a été validée le 25 janvier 2023 et la Commission européenne y a répondu six mois plus tard ([Commission européenne, 2023](#)).

Cette ICE comporte trois objectifs :

- Le premier objectif porte sur l'interdiction des expérimentations animales dans le domaine cosmétique, en vigueur depuis 2013, afin de la renforcer et de la protéger pour qu'elle puisse être correctement mise en œuvre.

Il faut savoir que l'interdiction progressive des tests sur les animaux dans le domaine cosmétique a été posée par la directive 2003/15 du 27 février 2003, laquelle a interdit de tester les produits finis à compter du mois de septembre 2004. Cela restait donc possible pour les ingrédients ou les combinaisons d'ingrédients. C'est le règlement CE n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 qui est venu interdire la réalisation d'expérimentations animales dans l'Union européenne pour les produits finis mais également les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients. Cette interdiction est pleinement applicable depuis mars 2013. Le règlement interdit également la mise sur le marché de l'Union européenne des produits dont la formulation finale a fait l'objet d'une expérimentation animale dans un pays tiers, mais également des produits contenant des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients qui ont fait l'objet d'une expérimentation animale hors Union européenne. Néanmoins, certaines substances chimiques utilisées comme ingrédients cosmétiques peuvent être testées sur les animaux, puisqu'elles sont régies par le règlement REACH. Par ailleurs, la plupart des ingrédients dans les produits cosmétiques sont aussi utilisés dans de nombreux autres produits, comme les produits pharmaceutiques ou alimentaires, et sont donc souvent testés sur des animaux dans un cadre juridique différent de celui des cosmétiques. De nombreux produits cosmétiques font donc finalement l'objet de tests sur les animaux sans entraîner une interdiction de leur mise sur le marché puisque l'expérimentation animale a été motivée par le respect de règles non liées aux cosmétiques. L'interprétation de l'interface entre le règlement sur les cosmétiques et le règlement REACH est actuellement examinée en justice dans le cadre de deux affaires intentées contre l'Agence européenne des produits chimiques (Affaires T-655/20 et T-656/20, *Symrise contre ECHA*). La Commission a indiqué que les décisions, qui sont attendues dans le courant de l'année 2023, pourraient avoir des conséquences sur sa réponse à cette ICE.

- Le deuxième objectif consiste à faire en sorte que la législation de l'Union européenne en matière de sécurité chimique soit fondée sur des sciences innovantes sans expérimentation animale.

En réponse à cet objectif, la Commission s'est engagée à lancer immédiatement les travaux d'élaboration d'une feuille de route pour l'élimination progressive

de l'expérimentation animale dans l'évaluation de la sécurité des produits chimiques. Cela permettra de définir les étapes et les actions spécifiques à mettre en œuvre à court et long terme pour réduire l'expérimentation animale, condition préalable à la transition vers un système réglementaire sans animaux dans le cadre des produits chimiques.

- Le troisième et dernier objectif repose sur la volonté de moderniser la science au sein de l'Union européenne afin que la Commission propose des actions concrètes pour mettre un terme à toutes les expérimentations animales.

En soutien de cet objectif, la Commission rappelle qu'elle a investi plus d'un milliard d'euros dans plus de 300 projets de recherche durant les 20 dernières années. Plusieurs initiatives récentes sont énumérées, dont le programme de travail 2023–2024 du cluster 1 « Santé » d'Horizon Europe, lequel vise à financer des projets de recherche sur les alternatives à l'expérimentation animale dans les sciences biomédicales, là où l'utilisation d'animaux est la plus élevée et la souffrance animale la plus grave. La date limite de soumission des projets est fixée au 19 septembre 2023 et le budget prévu est de 25 millions d'euros. Elle a également l'intention d'inclure les alternatives à l'expérimentation animale dans la prochaine planification stratégique d'Horizon Europe 2025–2027. La Commission précise qu'elle continuera à soutenir la recherche sur les alternatives à l'expérimentation animale par un financement substantiel.

Conclusion et perspectives

La réduction de l'expérimentation animale et son élimination progressive nécessitent une action concertée et harmonisée entre la Commission européenne, les Etats membres, la communauté des chercheurs et l'ensemble des acteurs impliqués. Il reste à définir clairement les étapes nécessaires à l'abandon progressif de l'expérimentation animale. Si la Commission européenne s'y est engagée, nous avons vu que cela n'est que le résultat de l'influence voire de la pression sociétale. Le 12^e considérant de la directive de 2010 mentionnait que « Les animaux ont une valeur intrinsèque qui doit être respectée. Leur utilisation dans les procédures suscite des préoccupations éthiques dans l'opinion publique en général ». Les citoyens sont en effet le moteur des politiques publiques, notamment grâce aux ICE permettant une politique européenne ambitieuse visant à accélérer le passage vers une innovation sans recours aux animaux. Et lorsque l'on pense aux chiffres, notamment ceux présentés dans le rapport de la Commission européenne du 5 février 2020 qui mentionne qu'en une seule année, 12 597 816 animaux ont été élevés et mis à mort sans avoir été utilisés dans des procédures ([Commission européenne, 2020](#)), soit plus que ceux utilisés, on ne peut que rappeler qu'il est véritablement urgent d'accélérer la mise en œuvre de ces méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

Références

- Beigneux, A., Bruna, A. (2021). *Interdiction des expériences liées au tabac sur les animaux*. Question avec demande de réponse écrite E-005345/2021 à la Commission, 1^{er} décembre 2021.
- Bentham, J. (1789). *Introduction aux principes de morale et de législation*. Traduction du Centre Bentham coordonnée par J. P. Cléro et E. de Champs, rééd. Vrin, 2011, p. 325.
- Commission européenne. (2020). *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*, 5 février 2020.
- Commission européenne. (2023). *Communication from the Commission on the European Citizens' Initiative (ECI) 'Save cruelty-free cosmetics – Commit to a Europe without animal testing'*, 25 juillet 2020.
- Fondation 30 Millions d'Amis. (2023). *Expérimentation animale : la Fondation 30 Millions d'Amis et 4 associations saisissent la ministre de la Recherche. 30 millions d'amis*, 24 février 2023, disponible en ligne.
- Parlement européen. (2021). *Résolution 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 (2021/2784 (RSP))*, 10 novembre 2021.
- Quesne, A. (2023). La prise en compte de la sensibilité des animaux de laboratoire par le droit. In Quesne, A. (dir.), *La sensibilité animale. Approches juridiques et enjeux transdisciplinaires*, préf. Costa, J.-P., Collection « Droit & science politique », Mare & Martin, pp. 97-110.
- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).
- Règlement (UE) 2023/464 de la Commission du 3 mars 2023 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.
- Russel, W.M.S, Burch, R.L. (1959). *The principles of Humane Experimental Technique*, Universities Federation for Animal Welfare, spec. ed., 1992.
- Sinkevičius, M. (2022). *Réponse donnée au nom de la Commission européenne*, 18 février 2022.
- Sueur, C. (2023). De la légitimité en recherche animale ? *Droit animal, Ethique & Science*, disponible en ligne.

Citation de l'article : Quesne, A. (2023). Aspects juridiques des méthodes alternatives à l'expérimentation animale. *Biologie Aujourd'hui*, **217**, 207-211