



Bruxelles, le 3.6.2015
C(2015) 3773 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION
sur l'initiative citoyenne européenne «Stop Vivisection»

1. INTRODUCTION

«**Stop vivisection!**» est la troisième initiative citoyenne européenne à avoir été présentée à la Commission européenne, dans le cas présent le 3 mars 2015. Elle a été signée par 1,17 million de citoyens. Cette initiative demande à la Commission:

d'abroger la directive 2010/63/UE¹ relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et de présenter une nouvelle proposition visant à renoncer progressivement à la pratique de l'expérimentation animale, rendant obligatoire l'utilisation - dans la recherche biomédicale et toxicologique - de données directement pertinentes pour l'espèce humaine².

La Commission a reçu les organisateurs le 11 mai 2015, date à laquelle ceux-ci ont présenté leur initiative lors d'une audition publique organisée au Parlement européen, en fournissant à chaque fois à la Commission des précisions concernant leur demande³.

La présente communication expose les conclusions juridiques et politiques de la Commission, les actions qu'elle compte entreprendre ainsi que les raisons qu'elle a d'entreprendre ces actions, en conformité avec l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 211/2011 relatif à l'initiative citoyenne (ci-après, le «règlement»)⁴.

2. LE BIEN-ETRE ANIMAL ET LA PROTECTION DE LA SANTE ET DE L'ENVIRONNEMENT

L'Union européenne attache une grande importance au bien-être animal et vise à réaliser cet objectif tout en s'efforçant aussi de protéger la santé humaine et l'environnement. L'Union partage la conviction qui est celle de l'initiative citoyenne, à savoir que les essais sur les animaux devraient être progressivement supprimés. Il s'agit bien de la finalité ultime de la législation de l'UE dans ce domaine.

Le bien-être animal est inscrit dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après, le «traité») et relève de la législation de l'Union. L'article 13 du traité⁵ exige que le bien-être des animaux soit pris en compte dans la politique de l'Union, notamment dans les domaines de la recherche, du marché intérieur et de l'agriculture. La directive 2010/63/UE et le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux cosmétiques⁶ figurent parmi les actes législatifs les plus avancés du monde en matière de prise en compte du bien-être animal. La directive 2010/63/UE exige l'application de solutions de remplacement valables sur le plan scientifique et met en place des mécanismes permettant d'accélérer leur mise au point, leur validation et leur adoption. En ce qui concerne les produits cosmétiques, l'UE a imposé une interdiction totale de commercialisation des produits cosmétiques et des produits et ingrédients ayant fait l'objet d'expérimentations animales. Le règlement relatif aux produits cosmétiques joue un rôle d'accélérateur pour le développement de méthodes de substitution, et ses effets s'étendent au-delà du secteur des produits cosmétiques. De plus, la Commission européenne soutient la recherche de solutions de remplacement et promeut ces méthodes visant à se conformer aux exigences réglementaires.

En dépit des progrès considérables accomplis dans le développement de solutions de remplacement, des problèmes scientifiques importants demeurent en ce qui concerne les points-limites les plus

¹ Directive 2010/63/UE JO L 276 du 20.10.2010, p. 33 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2010:276:TOC>

² Pour le texte intégral de l'initiative, voir: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000007>

³ L'annexe I donne de plus amples informations sur les aspects procéduraux de cette initiative.

⁴ Règlement (UE) n° 211/2011 relatif à l'initiative citoyenne;

JO L 65 du 11.3.2011, p. 1. Registre officiel: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome?lg=fr>

⁵ Article 13 du traité <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=FR>.

⁶ Règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

complexes dans la recherche fondamentale et appliquée, la mise au point de produits pharmaceutiques et les essais d'innocuité des substances. Lorsque les processus et mécanismes toxicologiques et physiologiques ne sont pas suffisamment connus ou sont très complexes, des solutions de remplacement sont rarement disponibles. Ainsi, la substitution de tous les essais sur des animaux par d'autres méthodes n'est pas possible actuellement étant donné que l'on doit garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

L'initiative citoyenne «Stop vivisection» intervient à un moment de transition. Les avancées technologiques permettent le traitement d'informations de plus en plus complexes fournies par la recherche animale et non animale, donnant ainsi la possibilité de combler progressivement les lacunes dans nos connaissances, lacunes qui retardent actuellement le remplacement de toutes les expérimentations animales. Cependant, une interdiction prématurée dans l'Union de toute recherche reposant sur l'utilisation d'animaux risquerait de faire sortir de l'UE la recherche et l'expérimentation biomédicales, au profit de pays dans lesquels les normes relatives au bien-être animal peuvent être moins strictes que dans l'Union mais aussi dans lesquels un plus grand nombre d'animaux peut être nécessaires pour atteindre le même résultat scientifique.

Protéger la santé humaine et l'environnement

Pour l'Union européenne, l'obligation de protéger la santé humaine et l'environnement constitue un objectif important, qui est inscrit dans le traité⁷. L'Union s'efforce d'améliorer la santé et de prévenir les maladies, par exemple par la promotion de la recherche sur les causes des maladies et sur leur diagnostic, ainsi que par des mesures de prévention telles que vaccins et traitements. Le cadre réglementaire concernant notamment les produits de santé (les produits pharmaceutiques), les produits chimiques (y compris les pesticides et les biocides), et les produits destinés à l'alimentation humaine et animale impose que ces produits fassent l'objet d'essais avant commercialisation, afin de démontrer leur innocuité pour l'homme, les animaux et l'environnement.

La stratégie de l'Union européenne en matière de santé pour la période qui se termine en 2020⁸ et le septième programme d'action pour l'environnement (PAE)⁹ définissent les mesures nécessaires pour atteindre les objectifs de l'Union dans le domaine de l'environnement et de la santé. Bien que certaines de ces actions laissent supposer l'utilisation d'animaux, le 7^e PAE encourage également la mise au point de méthodes permettant de prévoir la toxicité de substances sans recourir à l'expérimentation animale ou en faisant un usage limité ou très pointu de celle-ci. Lorsqu'il est fait recours à l'expérimentation animale, celle-ci doit respecter les normes strictes et élevées de l'Union¹⁰.

La fonction des études expérimentales sur les animaux

Les études expérimentales sur les animaux ont toujours été indispensables pour mettre au point des méthodes de prévention et de limitation des maladies humaines et animales. Elles ont contribué à améliorer la santé publique et la qualité de la vie et à allonger l'espérance de vie. Il existe aujourd'hui des traitements efficaces pour de nombreuses maladies infectieuses, certaines formes de cancer et diverses maladies chroniques telles que le diabète. Ces progrès auraient été irréalisables sans les connaissances acquises au moyen d'études expérimentales sur des animaux. La législation impose la réalisation de telles études avant toute autorisation d'essais cliniques sur l'homme; le but est de protéger la santé et l'environnement. Il en va de même pour la prévision de l'efficacité des traitements médicaux. À ces fins, après obtention d'autant d'informations que possible émanant de méthodes de remplacement, des études expérimentales sur les animaux sont menées pour combler les lacunes qui

⁷ Les articles 168 et 191 du traité <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=FR>.

⁸ http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index_fr.htm

⁹ <http://ec.europa.eu/environment/newprg/>

¹⁰ Directive 2010/63/UE, JO L 276 du 20.10.2010, p.33. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

subsistent dans nos connaissances, afin d'assurer la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement.

De plus, les études expérimentales sur les animaux ont fourni de précieuses informations sur les processus biologiques fondamentaux sur lesquels reposent la santé et les maladies, qu'il s'agisse de êtres humains ou des animaux. Des «modèles animaux»¹¹ ont également été utilisés pour leur valeur prédictive en pharmacologie et en toxicologie¹².

Les modèles basés sur les animaux présentent des points forts et des limites en fonction de la question à résoudre. Par exemple, le poisson dénommé danio zébré s'est révélé un modèle excellent pour étudier les processus de développement chez des organismes d'espèces supérieures. La souris constitue un modèle très instructif pour de nombreuses pathologies humaines d'origine génétique, par exemple pour l'audition, la vision ou les maladies des os. Mais elle est d'une utilité limitée pour étudier des maladies telles qu'Ébola ou le SIDA, pour lesquelles il existe des modèles plus adaptés.

Ces dix dernières années, les progrès technologiques ont révolutionné la recherche biomédicale et fourni de nouvelles possibilités d'accroître nos connaissances, comme par exemple le séquençage génomique des organismes ou les outils informatiques permettant d'analyser les processus biologiques et de simuler les mécanismes complexes impliqués dans la santé et dans les maladies. Des outils innovants sont actuellement à l'étude, notamment pour la mise au point de tissus humains à trois dimensions et la reconstitution de mini-organes. Ces avancées majeures permettent la mise au point de solutions de remplacement basées principalement sur la culture de cellules ou de tissus vivants, et avec les méthodes informatiques, elles ont pour effet de réduire l'utilisation d'animaux.

En ce qui concerne les essais d'innocuité pour les produits chimiques, qui concernent moins de 10 % des animaux utilisés à des fins scientifiques dans l'Union, des solutions de remplacement sont mises en place lorsque les mécanismes biologiques sous-jacents sont connus de manière satisfaisante – par exemple pour les essais concernant des effets nocifs pour la peau et les yeux. Il n'est toutefois pas encore possible d'évaluer des effets toxicologiques plus complexes en ayant recours à des méthodes de remplacement.

La suppression progressive de l'expérimentation animale

La directive 2010/63/UE

La directive énonce que l'objectif final est l'élimination progressive de l'expérimentation animale, mais elle reconnaît que l'utilisation d'animaux reste nécessaire pour parvenir à la réalisation de cet objectif. La directive 2010/63/UE a modernisé et continué d'harmoniser les règles régissant l'utilisation des animaux dans l'Union, conformément aux normes mondiales les plus sévères et, de ce fait, elle a considérablement augmenté le bien-être des animaux utilisés dans le cadre de la recherche et de l'expérimentation scientifiques.

Les nouvelles règles ancrent fermement les «trois R»¹³ dans la législation de l'Union: il s'agit de l'obligation, dans la mesure du possible, de remplacer, réduire et perfectionner (en anglais *Replace, Reduce and Refine*) l'utilisation des animaux. En conséquence, les études expérimentales sur les animaux devraient être soit remplacées par des méthodes ne recourant pas à l'utilisation d'animaux, soit adaptées afin de réduire le nombre d'animaux nécessaires ou encore être plus pointues afin de limiter la douleur et la souffrance ressenties par les animaux et d'améliorer leur bien-être. Si une

¹¹ Modèles visant à étudier la biologie, le comportement, les maladies spontanées ou induites ayant des aspects communs avec un phénomène équivalent dans l'espèce humaine ou dans des espèces animales.

¹² «Special issue - 34 publications on the translational value of animal models in the European Journal of Pharmacology» (numéro spécial - 34 articles sur la valeur translationnelle des «modèles animaux»); <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014299915002678>.

¹³ Informations (en anglais) sur le concept des «trois R»: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm

méthode de remplacement permettant d'atteindre un objectif de recherche est disponible, la directive rend son utilisation obligatoire.

La directive met en œuvre les «trois R» au moyen d'un certain nombre de principes¹⁴, tels que:

- *L'évaluation systématique des projets* par une autorité compétente, pour tout projet d'utilisation d'animaux vivants; cette évaluation doit inclure des considérations d'ordre éthique lors de la mise en balance des dommages possibles qui seraient causés aux animaux et des avantages attendus du projet pour les êtres humains, les animaux ou l'environnement.
- Des exigences spécifiques concernant *le niveau d'éducation, la formation et les compétences des membres du personnel*, qui ont été améliorées. Tout membre du personnel manipulant des animaux doit apporter la preuve qu'il a les compétences requises.
- La communication de plus nombreux *rapports détaillés et complets*¹⁵ sur les animaux utilisés à des fins scientifiques.
- Des mécanismes plus robustes et plus rapides pour *la mise au point, la validation*¹⁶ *et l'adoption de méthodes de remplacement*.

La transposition en droit national est pleinement achevée dans tous les États membres, et ceux-ci sont désormais chargés du contrôle de l'exécution de la législation. L'efficacité de la directive devrait faire l'objet d'une évaluation en 2017.

La directive a légalement établi le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (LRUE CEVAM)¹⁷ et élargi son mandat, qui est de coordonner et de promouvoir le développement et l'utilisation de méthodes de remplacement. Les États membres contribuent légalement à cette activité de première importance. Un réseau de régulateurs nationaux a été établi pour faciliter la validation des méthodes ayant la plus grande pertinence réglementaire (il s'agit du réseau PARERE)¹⁸. Enfin, les États membres doivent désigner des laboratoires qualifiés pour soutenir les travaux de validation (l'EU-NETVAL)¹⁹ et doivent promouvoir des solutions de remplacement au niveau national.

D'autres méthodes possibles pour la recherche dans l'UE

Les programmes-cadres de l'UE pour la recherche et l'innovation (PC) visent à fournir des données scientifiques de pointe, à supprimer les obstacles à l'innovation et à faciliter la tâche des secteurs public et privé pour qu'ils œuvrent conjointement en faveur de l'innovation. Les programmes-cadres de l'Union traitent des grands problèmes de société et ont fait considérablement progresser le développement de solutions de remplacement.

Plus de 250 millions d'euros ont été affectés à la recherche d'autres solutions au cours du 7^e programme-cadre (2007-2013). Dans ce contexte, six grands projets d'une valeur totale de 140 millions d'euros ont été cofinancés au titre des partenariats public-privé, soit avec le secteur

¹⁴ Pour plus d'informations sur la directive 2010/63 et ses dispositions: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm

¹⁵ Format commun de communication d'informations en vertu de la directive 2010/63/UE <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02012D0707-20140115&from=FR>

¹⁶ **Processus de validation des méthodes de remplacement:** Toute nouvelle méthode d'essai remplaçant une méthode recourant à l'utilisation d'animaux doit être validée avant de pouvoir être acceptée comme satisfaisant aux exigences légales relatives aux essais visant à établir l'innocuité ou l'efficacité d'une substance chimique ou d'un nouveau médicament. Il s'agit de garantir: 1) que la méthode pourra prévoir de manière exacte tout effet inquiétant, 2) que les résultats pourront être reproduits dans tous les laboratoires et, 3) que la méthode est applicable à tous les types de substances devant faire l'objet d'essais par ce moyen. Le processus de validation est conforme aux principes définis au niveau international par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

¹⁷ Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les méthodes de substitution à l'expérimentation animale fait partie du Centre commun de recherche (JRC), de l'Institut pour la santé et la protection des consommateurs (IHCP) de la Commission européenne, situé à Ispra, en Italie.

¹⁸ Réseau PARERE (*Preliminary Assessment of REgulatory RElevance* – évaluation préliminaire de la pertinence réglementaire),

conformément à l'article 47, paragraphe 5, de la directive 2010/63/UE http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm

¹⁹ Le NETVAL de l'UE: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

des cosmétiques (par l'intermédiaire de Cosmetics Europe), soit avec l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI). L'IMI est un partenariat public-privé entre la Commission européenne et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique, qui œuvre à l'amélioration de la santé publique par la mise au point de médicaments innovants, en particulier là où des besoins médicaux ou un besoin social ne sont pas satisfaits.

Horizon 2020, programme actuel de recherche et d'innovation de l'Union (pour la période 2014-2020), s'appuie sur le 7^e programme-cadre et fournit un financement en vue d'accroître la sécurité des personnes. Plusieurs projets de recherche «Horizon 2020» visant à mettre au point et à valider des méthodes ne recourant pas à l'utilisation d'animaux dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des produits chimiques, des contaminants alimentaires et des nanomatériaux ont été autorisés ou sont en cours d'autorisation. Les premiers appels à propositions d'IMI 2 incluent des thèmes pertinents pour la question des méthodes de substitution, tels que «l'approche de cohérence pour le contrôle de la qualité dans la fabrication de vaccins», plaidant en faveur d'une nouvelle approche pour améliorer le contrôle de la qualité des vaccins existants à usage humain et à usage vétérinaire au moyen de méthodes d'expérimentation non animale²⁰.

Validation et aide concrète pour la promotion de méthodes de remplacement de l'expérimentation animale

Le laboratoire de référence de l'UE (CEVAM) publie une série de stratégies²¹ définissant des solutions globales pour parvenir à remplacer, réduire et perfectionner l'utilisation des animaux tout en maintenant et en améliorant la protection des droits de l'homme et de l'environnement. De telles stratégies existent dans le cas d'essais concernant la sensibilisation cutanée, la génotoxicité, la toxicité systémique aiguë, la toxicité en milieu aquatique et la bioconcentration/bioaccumulation, et une stratégie concernant la toxicocinétique devrait être publiée prochainement. Le CEVAM émet également des recommandations relatives aux méthodes d'essai validées, résumant leurs résultats et leurs possibilités d'utilisation à des fins réglementaires et non réglementaires. Avant la mise au point définitive de ces recommandations, le laboratoire de référence CEVAM de l'UE consulte les régulateurs par l'intermédiaire du réseau PARERE; il consulte les parties intéressées par l'intermédiaire du forum des parties prenantes du CEVAM (ESTAF) ainsi que les organismes de validation dans le cadre de la coopération internationale pour les méthodes de substitution à l'expérimentation animale (ICATM).

Depuis sa création, le laboratoire CEVAM a validé quelque 50 méthodes d'essais dans différents domaines toxicologiques, à savoir pour des produits chimiques, des produits biologiques et des vaccins. La plupart de ces méthodes ont obtenu l'acceptation réglementaire (elles ont, par exemple, été intégrées dans le règlement relatif aux méthodes d'essai de l'Union²²) et ont été adoptées sur le plan international (par exemple, les lignes directrices de l'OCDE pour les essais). Voir également les récents rapports publiés par le CEVAM de l'UE²³.

La Commission et les organes réglementaires sectoriels accomplissent des tâches complémentaires pour faciliter le processus, de la mise au point de méthodes de substitution à leur validation et leur mise en œuvre. Quelques exemples:

²⁰ http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2Call3/IMI2Call3_TopicTextWebFINAL.pdf

²¹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eurl-ecvam-strategy-papers>

²² Règlement (CE) n° 440/2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). JO L 142, p. 1.

²³ «EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches (2013- April 2014)» [Rapport du laboratoire de référence de l'Union européenne CEVAM sur l'état d'avancement de la mise au point, de la validation et de l'acceptation réglementaire de méthodes et de techniques de remplacement (2013- avril 2014)]. JRC report EUR 26702 EN (rapport du laboratoire de référence du Centre commun de recherche). <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC90989> «Alternative methods for regulatory toxicology – a state-of-the-art review» (Méthodes de remplacement dans le domaine de la toxicologie réglementaire - une analyse de l'état des lieux). JRC report EUR 26797 EN (rapport du laboratoire de référence du Centre commun de recherche). <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC91361>

- *L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)* joue un rôle clé en veillant à ce que les exigences en matière de données dans les règlements de l'UE sur les produits chimiques REACH et les biocides soient remplies grâce à des solutions de remplacement, et cela dans la mesure du possible. L'ECHA fournit des moyens d'information divers (par exemple, des séminaires en ligne, des fiches d'information, des guides pratiques) en vue de promouvoir l'utilisation de solutions de remplacement²⁴. L'ECHA contribue également de manière active à 1) la boîte à outils QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) de l'OCDE, qui est actuellement la plateforme la plus complète et la plus largement reconnue pour combler les lacunes en matière de données dans l'évaluation réglementaire des risques sans expérimentation animale; cette plateforme contient actuellement 1,5 million d'informations sur 90 000 substances; 2) rendre publiques les données disponibles dans les dossiers d'enregistrement REACH.
- *L'Agence européenne des médicaments (EMA)* contribue à la suppression de l'expérimentation animale, grâce à son rôle dans l'élaboration d'exigences réglementaires harmonisées pour les essais de médicaments à usage humain et vétérinaire, applicables au niveau de l'Union et, au moyen d'une collaboration avec des organisations multinationales telles que la CIH²⁵ et la CIHV²⁶ au niveau mondial. Afin de promouvoir les meilleures pratiques dans la mise en œuvre du principe des «trois R», l'EMA a créé un groupe d'experts, qui apportent des conseils à ses comités et à ses groupes de travail sur l'utilisation d'animaux dans le cadre d'essais réglementaires de traitements médicaux; l'EMA coopère également activement avec d'autres groupes travaillant dans le domaine des «trois R».
- *L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA²⁷)*, par l'intermédiaire de son comité scientifique et de ses groupes scientifiques, examine en permanence les nouvelles approches scientifiques, afin de contribuer aux «trois R» dans le cadre des activités de l'EFSA²⁸.

De plus, la plateforme de collaboration volontaire dénommée *partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing ou EPAA)*²⁹, lancée en 2005 et regroupant la Commission européenne, les organisations professionnelles européennes et, à l'heure actuelle, 36 entreprises de sept secteurs de l'industrie, vise le remplacement, la réduction et le perfectionnement de l'utilisation d'animaux afin de satisfaire aux exigences réglementaires au moyen de connaissances scientifiques plus poussées et plus prédictives. L'EPAA œuvre à recenser les lacunes scientifiques et à faciliter l'acceptation réglementaire de méthodes de remplacement.

La coopération internationale

Étant donné que ce secteur d'activité a développé ses activités à l'échelle mondiale, l'Europe ne peut pas agir isolément mais doit trouver des solutions au niveau mondial, grâce à des approches harmonisées au niveau international.

La Commission et l'EPAA travaillent en collaboration avec l'OCDE et d'autres organisations internationales afin d'atteindre des résultats harmonisés à l'échelle mondiale. Les solutions de substitution possibles en matière d'expérimentation animale ont été au centre des préoccupations de

²⁴ <http://echa.europa.eu/support/information-toolkit>

²⁵ CIH - Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain. <http://www.ich.org/home.html>

²⁶ CIHV - Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments vétérinaires. <http://www.vichsec.org/>

²⁷ <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/animalwelfare.htm>

²⁸ Avis de l'EFSA:

EFSA Journal 2012;10(6):2767. <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2767.pdf>;

EFSA Journal (2009) 1052, 1-77. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm>;

EFSA Journal (2005) 292, 1-46. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/292.pdf>;

EFSA Journal 2014;12(4):36384 <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/3638.htm>.

²⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/redirect_fr.htm

l'ICCR (International Collaboration on Cosmetics Regulation), qui est un forum de coopération entre les autorités réglementaires des États-Unis, du Brésil, du Canada, du Japon et de l'UE³⁰. La coopération internationale relative aux méthodes de substitution à l'expérimentation animale (ICATM), y compris le CEVAM de l'UE et les services correspondants de la Corée du Sud, du Japon, des États-Unis, du Canada et du Brésil, travaillent conjointement sur le processus de validation, sur l'élaboration à l'échelle internationale de lignes directrices et d'orientation, et sur la diffusion et la promotion de méthodes de remplacement à l'échelle mondiale.

3. ÉVALUATION DE L'INITIATIVE CITOYENNE ET ACTIONS À MENER

Évaluation

L'initiative citoyenne demande l'abrogation de la directive 2010/63/UE, ainsi que l'adoption d'un nouveau cadre législatif prévoyant la suppression progressive de toutes les expérimentations animales en 2020.

Les organisateurs soulignent que *«l'expérimentation animale fait l'objet d'objections claires de la part des citoyens de l'UE du point de vue éthique»*³¹ et affirment que *«le "modèle animal" n'est pas adapté pour prévoir les réactions de l'organisme de l'être humain, et l'expérimentation animale fait obstacle au développement de nouvelles méthodes plus efficaces de recherche [...]»*.

La Commission partage la conviction de l'initiative citoyenne que les essais sur les animaux devraient être progressivement supprimés. Il s'agit bien de la finalité ultime de la législation de l'UE dans ce domaine.

Toutefois, la Commission ne partage pas l'avis selon lequel des principes scientifiques invalideraient le «modèle animal». En effet, malgré les différences qui subsistent avec l'homme, les modèles animaux ont été des facteurs scientifiques de première importance de la mise au point de la quasi-totalité des traitements médicaux efficaces et sûrs utilisés actuellement et des mesures de prévention des maladies humaines et animales³². Dans le cadre de la mise au point de traitements médicaux, les «modèles animaux» ont été très efficaces pour l'élimination des médicaments à l'étude qui auraient pu être dangereux pour l'homme lors de phases ultérieures d'essais cliniques. Dans des domaines de grande complexité biologique, lorsque les solutions de remplacement existantes ne présentent pas un pouvoir prédictif suffisant, les «modèles animaux» sont encore nécessaires pour élucider les mécanismes biologiques complexes entraînant tel ou tel effet observé ou afin de mettre à disposition les informations nécessaires pour assurer qu'un produit n'est pas toxique.

La Commission estime que l'expérimentation animale ne constitue pas un obstacle à la mise au point d'autres techniques de recherche. L'utilisation d'animaux dans le cadre des activités de recherche apporte en effet une compréhension des mécanismes biologiques des animaux et des êtres humains, ce qui permet de mettre au point des méthodes de substitution plus éthiques, d'un meilleur rapport coût/efficacité, plus prédictives et plus rapides. La Commission reconnaît tant les limites des modèles basés sur les animaux que celles des solutions de remplacement, et elle assure en permanence le suivi

³⁰ <http://www.iccrnet.org/>

³¹ Les organisateurs font référence à une enquête datant de 2006. La Commission note que le rapport de 2006 n'abordait pas la question de l'éthique appliquée à l'expérimentation animale. Il s'intéressait à la question de savoir si des efforts supplémentaires devaient être consentis en vue d'améliorer le bien-être des animaux encore utilisés, quels animaux devaient être utilisés ou quel type de recherche devrait être autorisé. Dans cette étude, la grande majorité des répondants est favorable à la prise de mesures supplémentaires au niveau de l'UE afin d'améliorer le bien-être des animaux. L'Union a réagi en améliorant les normes en vigueur actuellement dans l'UE, grâce à l'adoption de la directive 2010/63/UE.

³² Les exemples de traitements mis au point grâce à la recherche animale comprennent les produits anesthésiques, les vaccins, la pénicilline, l'insuline, les techniques de scannage telles que la tomodensitométrie et l'imagerie par résonance magnétique, les traitements contre l'asthme, les greffes d'organes et divers traitements visant à accroître les taux de survie du cancer et du SIDA. Pour de plus amples informations, voir le site: <http://eara.eu/francais/>.

et soutient de nouveaux développements visant à améliorer les méthodes prédictives. Aujourd'hui, les processus de mise au point de nouveaux médicaments, la recherche fondamentale et les essais prédictifs de la sécurité des substances ne reposent plus exclusivement sur des modèles basés sur les animaux. Dans tous les domaines, on adopte comme approche l'analyse de la valeur probante, qui tient compte des connaissances existantes, obtenues non seulement à partir des solutions de remplacement de l'expérimentation animale mais aussi à partir d'essais sur l'homme. La plupart des éléments pertinents de la législation de l'Union dans le domaine des essais rend obligatoire l'utilisation de solutions de substitution fiables, dès qu'elles ont été validées.

La nécessité actuelle de la directive 2010/63/UE

La directive est nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des animaux, en conformité avec l'article 13 du traité. Abroger la directive n'empêcherait pas l'utilisation d'animaux dans le cadre d'expérimentations. Au contraire, cela aurait pour effet de déréglementer la manière dont ces expériences sont effectuées, de rendre les animaux concernés plus vulnérables et de limiter les possibilités de trouver des solutions de remplacement.

Une mise en œuvre pleine et entière de la directive 2010/63/UE est primordiale pour améliorer le bien-être des animaux encore utilisés de nos jours. La Commission examine rigoureusement la transposition correcte et complète de la directive en droit national et, le cas échéant, elle en assurera le suivi au moyen de procédures d'infraction³³.

La directive n'est pas appliquée depuis une période suffisamment longue pour pouvoir tirer des conclusions sur son efficacité. La Commission envisage de la réexaminer en 2017, en mettant l'accent sur la disponibilité de méthodes de substitution. En outre, la directive impose la publication en 2019 d'un rapport sur sa mise en œuvre. Ces rapports constitueront les premières évaluations de la question de savoir dans quelle mesure la directive est en train d'atteindre les objectifs qu'elle s'est fixés.

Mesures en rapport avec l'initiative citoyenne européenne (ICE)

La Commission prendra les actions suivantes, afin d'accélérer la mise au point et l'utilisation de méthodes ne recourant pas à l'utilisation d'animaux pour les activités de recherche et d'expérimentation.

1. L'accélération des progrès accomplis dans le respect du principe des «trois R», grâce au partage des connaissances

Le transfert des connaissances entre les diverses disciplines et les différents secteurs accélère les progrès accomplis dans le domaine des «trois R». Les connaissances scientifiques pertinentes couvrent des domaines étendus; elles peuvent inclure la compréhension de processus biologiques fondamentaux, la manière de perfectionner les expériences sur les animaux afin de limiter la douleur et la souffrance éventuelles qu'ils peuvent ressentir, la meilleure façon d'élaborer des méthodes ne recourant pas à l'utilisation d'animaux afin de faire face à des questions liées à la recherche ou afin d'évaluer l'innocuité d'une substance, ou encore la manière de caractériser et de normaliser les nouveaux modèles pour s'assurer qu'ils soient adaptés à l'objectif poursuivi. Un certain nombre de plateformes et de réseaux contribuent dans une large mesure à la promotion des «trois R», et certain(e)s sont coordonné(e)s par la Commission. Toutefois, le partage systématique des informations et des connaissances pourrait vraisemblablement être encore renforcé.

³³ http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/index_fr.htm

Action 1 - En s'appuyant sur les activités existantes de la Commission, des agences concernées de l'UE, et de l'OCDE, la Commission analysera les technologies, les sources d'information et les réseaux de tous les secteurs concernés susceptibles d'avoir des répercussions sur l'avancement des «trois R»; elle présentera d'ici la fin 2016 une étude sur les possibilités de renforcer le partage d'informations entre toutes les parties concernées. Cette évaluation étudiera les moyens d'accélérer systématiquement l'échange des connaissances grâce à des activités de communication, de diffusion, d'éducation et de formation.

2. La mise au point, la validation et la mise en œuvre de nouvelles méthodes de substitution

Action 2 - La Commission continuera de soutenir la mise au point, la validation et la mise en œuvre de solutions de substitution à des fins réglementaires et de recherche. Cela passera notamment par une collaboration étroite entre la Commission, les États membres et des organisations internationales, avec un soutien apporté, le cas échéant, par des programmes de l'UE.

3. Le contrôle de l'application du principe des «trois R» et l'harmonisation de la législation sectorielle pertinente

Conformément à la directive 2010/63/UE, la législation sectorielle et les documents d'orientation connexes devraient refléter l'obligation de l'utilisation de méthodes ne faisant pas appel à des animaux dès que celles-ci ont été validées et acceptées à des fins réglementaires.

Action 3 - La Commission surveillera activement le respect de la directive, notamment le principe des «trois R», et celui des obligations figurant dans la législation sectorielle de recourir aux solutions de remplacement disponibles. La Commission surveillera aussi attentivement la bonne mise en œuvre de la directive dans tous les États membres.

D'ici la fin de l'année 2016, la Commission examinera les obligations réglementaires figurant dans la législation sectorielle pertinente et rendant obligatoire l'expérimentation animale, afin d'évaluer dans quelle mesure les textes législatifs permettent l'adoption efficace des méthodes de remplacement disponibles; la Commission s'assurera que les prochaines propositions en matière de législation sectorielle reflètent les règles relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

4. Engager un dialogue avec la communauté scientifique

Action 4 - Afin de promouvoir un dialogue efficace, la Commission organisera d'ici à la fin de l'année 2016 une conférence avec la participation de la communauté scientifique et des parties prenantes concernées, afin d'examiner comment exploiter les progrès scientifiques pour mettre au point des méthodes d'expérimentation non animales mais valables sur le plan scientifique, et de progresser vers l'objectif de la suppression progressive de l'expérimentation animale.

À cette occasion, la Commission fera également rapport sur l'état d'avancement des actions 1, 2 et 3.

4. CONCLUSION

En réponse à l'initiative citoyenne européenne intitulée «**Stop vivisection**», les conclusions de la Commission sont les suivantes:

La Commission se félicite de la mobilisation des citoyens en faveur du bien-être animal. L'initiative citoyenne a fourni l'occasion d'examiner de façon critique la manière dont l'UE pouvait intensifier ses efforts en vue de passer d'activités de recherche et d'expérimentation basées sur les animaux à des activités ne reposant pas sur l'expérimentation animale.

La Commission souligne que, pour le moment, l'expérimentation animale reste importante pour protéger la santé des citoyens et des animaux, et pour préserver l'environnement. Tout en contribuant à la réalisation de l'objectif final que constitue le remplacement total des expérimentations animales, la directive 2010/63/UE constitue aussi un instrument indispensable au niveau de l'UE pour protéger les animaux qui doivent encore être utilisés.

La directive met en œuvre les «3 R» (remplacer, réduire et perfectionner l'utilisation des animaux en Europe), et la Commission insiste sur l'importance de la poursuite des efforts par tous les acteurs, des États membres à la communauté scientifique, pour pouvoir atteindre ces objectifs.

Dans le même temps, la directive 2010/63/UE joue un rôle de catalyseur pour la mise au point et l'adoption de méthodes de substitution, ce qui va dans le sens de l'initiative en question.

C'est la raison pour laquelle la Commission n'a pas l'intention de présenter une proposition qui viserait à abroger la directive 2010/63/UE; elle n'a pas non plus l'intention de suggérer l'adoption d'un nouveau cadre législatif.

Tout en reconnaissant pleinement la nécessité de faire progresser la connaissance scientifique avant que d'autres formules ne puissent être mises au point dans tous les secteurs dans lesquels on a encore recours à l'expérimentation animale, la Commission continuera de promouvoir le développement et la mise en œuvre de méthodes de substitution, elle encouragera la coopération et le partage des connaissances dans tous les secteurs, et elle validera de nouvelles méthodes tout en facilitant leur approbation réglementaire. De plus, la Commission surveillera activement le respect de la directive 2010/63/UE, notamment le principe des «trois R». La Commission restera en étroite concertation avec la communauté scientifique au niveau de l'UE et au niveau international en vue de trouver d'autres méthodes d'expérimentation, et elle organisera une conférence d'ici la fin de l'année 2016 sur la façon de progresser vers l'objectif de la suppression progressive de l'expérimentation animale.

Enfin, la Commission invite les États membres agissant dans le cadre de leurs compétences, à tenir compte des préoccupations exprimées dans le cadre de cette initiative et à intensifier leurs efforts en vue de mettre pleinement en œuvre et d'appliquer la directive 2010/63/UE, et à participer activement à l'élaboration de solutions de remplacement.

En application de l'article 10, paragraphe 2, du règlement, la présente communication sera notifiée aux organisateurs de l'initiative ainsi qu'au Parlement européen et au Conseil, et elle sera rendue publique.



Bruxelles, le 3.6.2015
C(2015) 3773 final

ANNEX 1

ANNEXE

à la

COMMUNICATION DE LA COMMISSION
sur l'initiative citoyenne européenne «Stop vivisection»

ANNEXE 1

ASPECTS PROCÉDURAUX DE L'INITIATIVE CITOYENNE INTITULÉE «STOP VIVISECTION»

Conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 211/2011, l'initiative a été enregistrée le 22 juin 2012 et publiée dans le registre en ligne de la Commission.

Les membres du comité des citoyens enregistrés auprès de la Commission résident dans les États membres suivants: le Royaume-Uni, l'Italie, la Belgique, la France, les Pays-Bas, l'Espagne et la Suède.

L'initiative a été enregistrée en anglais. Les organisateurs ont ensuite fourni la traduction du titre, de l'objet et des objectifs de l'initiative dans toutes les langues officielles de l'Union.

Conformément au règlement relatif à l'initiative citoyenne, les formulaires de déclaration de soutien à l'initiative utilisés par les citoyens contenaient le titre, l'objet et les objectifs de celle-ci. Y figurait également le lien vers le registre en ligne de la Commission (voir ci-dessus), permettant aux citoyens qui le souhaitaient de consulter les informations complémentaires sur l'initiative, fournies par les organisateurs dans une annexe à la demande d'enregistrement. Les organisateurs ont fourni la traduction en langue italienne de la présente annexe. Il se peut que les citoyens qui ont apporté leur soutien à l'initiative n'aient pas tous consulté ladite annexe.

Le délai officiel de douze mois fixé pour recueillir les déclarations de soutien à l'initiative a pris fin le 22 juin 2013. Cependant, la Commission a accepté des déclarations jusqu'au 1^{er} novembre 2013 en raison des difficultés rencontrées par la plupart des organisateurs lors de la mise en place de leurs systèmes de collecte en ligne au cours de la phase de lancement de l'initiative citoyenne européenne¹. Après vérification, par les autorités compétentes des États membres concernés, des déclarations de soutien recueillies, les organisateurs ont présenté leur initiative à la Commission le 3 mars 2015, en même temps que les certificats délivrés par les autorités compétentes des 26 États membres et des informations sur leurs sources de financement et les soutiens obtenus, conformément à l'article 9 du règlement.

Le nombre de déclarations de soutien valables indiqué sur les certificats et les informations fournies par les autorités compétentes des États membres figurent dans le tableau ci-dessous. Ces chiffres tiennent compte de la période de collecte supplémentaire qui s'est étendue jusqu'au 1^{er} novembre 2013.

État membre	Nombre de signataires	Seuil à inclure dans le nombre minimal requis de sept États membres
Autriche	9 208	14 250

¹ Communiqué de presse du 18.7.2012 (en anglais): http://ec.europa.eu/archives/commission_2010-2014/sefcovic/headlines/press-releases/2012/07/2012_07_18_eci_en.htm

Bulgarie	12 598	13 500
Chypre	533	4 500
République tchèque	4 075	16 500
Danemark	4 610	9 750
Estonie	2 502	4 500
Finlande	12 495	9 750
France	61 818	55 500
Allemagne	164 304	74 250
Grèce	1 952	16 500
Hongrie	26 948	16 500
Irlande	3 333	9 000
Italie	690 325	54 750
Lettonie	3 167	6 750
Lituanie	4 737	9 000
Luxembourg	1 291	4 500
Malte	1 662	4 500
Pays-Bas	9 909	19 500
Pologne	38 824	38 250
Portugal	11 305	16 500
Roumanie	1 645	24 750
Slovaquie	12 055	9 750
Slovénie	19 507	6 000
Espagne	47 194	40 500
Suède	7 661	15 000
Royaume-Uni	19 472	54 750
Total	1 173 130	Seuil atteint dans 9 États membres

Conformément à l'article 10 du règlement, la Commission:

- a publié les informations correspondantes le 3 mars 2015, dans le registre à l'adresse suivante:

<http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000007>

- a reçu les organisateurs le 11 mai 2015.

Lors de la rencontre à la Commission, celle-ci était représentée par son vice-président, M. Katainen, et par des hauts fonctionnaires des différents services concernés.

Conformément à l'article 11 du règlement, les organisateurs se sont vu accorder la possibilité de présenter leur initiative lors d'une audition publique au Parlement européen le même jour, dans l'après-midi. À cette occasion, et pour la première fois, des experts externes ont également été invités à prendre la parole. La Commission était représentée par son vice-président, M. Katainen.