



Commission
européenne

Respecter les animaux

pour la science de demain

DIRECTIVE 2010/63/UE
SUR LA PROTECTION DES ANIMAUX
UTILISÉS À DES FINS SCIENTIFIQUES

STRUCTURES CHARGÉES
DU BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX
ET COMITÉS NATIONAUX

Ni la Commission européenne ni aucune personne agissant au nom de la Commission n'est responsable de l'usage qui pourrait être fait des informations données ci-après.

Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2018

© Union européenne, 2018

Réutilisation autorisée, moyennant mention de la source

La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39).

Toute utilisation ou reproduction de photos ou d'autres documents dont l'Union européenne n'est pas titulaire des droits d'auteur est interdite sans l'autorisation des titulaires des droits d'auteur.

Print ISBN 978-92-79-80605-6 doi:10.2779/59874 KH-04-18-235-FR-C

PDF ISBN 978-92-79-80608-7 doi:10.2779/20488 KH-04-18-235-FR-N

**Autorités nationales compétentes pour la mise en œuvre de la
directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins
scientifiques**

**Document de travail portant sur les structures chargées du bien-être des
animaux et les comités nationaux afin de satisfaire aux exigences définies
dans la directive**

Bruxelles, les 9 et 10 octobre 2014

La Commission a mis sur pied un groupe de travail d'experts (GTE) afin de définir les orientations sur les structures chargées du bien-être des animaux et les comités nationaux pour satisfaire aux exigences formulées aux articles 26, 27 et 49 de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Tous les États membres et les principales organisations concernées ont été invités à désigner des experts qui participeront au projet. Le groupe de travail s'est réuni les 11 et 12 juin 2014.

Ses objectifs étaient de définir des orientations et des principes de bonnes pratiques concernant les exigences de la directive pour les structures chargées du bien-être des animaux et les comités nationaux afin d'en faciliter la mise en œuvre.

Le présent document est le fruit des travaux des réunions du groupe de travail, des discussions avec les États membres et de la contribution juridique de la Commission. Il a été approuvé par les autorités nationales compétentes pour la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE lors de leur réunion des 9 et 10 octobre 2014.

Clause de non-responsabilité:

Le présent document se veut un guide destiné à aider les États membres et les autres parties concernées par la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques à dégager une position commune sur les dispositions contenues dans la directive et à faciliter sa mise en œuvre. Tous les commentaires doivent être considérés dans le contexte de cette directive 2010/63/UE. Le document contient quelques suggestions relatives à la manière de répondre aux exigences de la directive. Son contenu n'impose aucune obligation supplémentaire autre que celles définies dans la directive.

Seule la Cour de justice de l'Union européenne est habilitée à interpréter le droit de l'Union européenne de manière juridiquement contraignante.

Table des matières

Introduction	3
Les articles connexes de la directive 2010/63/UE	4
Structures chargées du bien-être des animaux	6
Avantages d'une structure chargée du bien-être des animaux efficace	6
Structure, composition et compétences requises pour les structures chargées du bien-être des animaux.....	7
Satisfaction des exigences en matière de structure chargée du bien-être des animaux pour les petits éleveurs, utilisateurs et fournisseurs	10
Accomplissement des tâches de la structure chargée du bien-être des animaux.....	11
Favoriser une culture de soins.....	19
Mise en place d'une structure chargée du bien-être des animaux efficace	22
Comités nationaux	26
Avantages liés à un comité national efficace	26
Composition et structures des comités nationaux	27
Qu'attendent les structures chargées du bien-être des animaux d'un comité national?.....	28
Accomplissement des tâches d'un comité national.....	29
Garantie d'un comité national efficace	32
Facilitation de l'échange d'informations à l'échelon de l'Union européenne	32

Introduction

L'objectif du présent document est de fournir des informations à toutes les parties concernées par la surveillance et par les soins et l'utilisation d'animaux utilisés à des fins scientifiques quant à la manière de satisfaire aux exigences fixées dans la directive en ce qui concerne l'organisation et le fonctionnement de la structure chargée du bien-être des animaux (articles 26 et 27) et du comité national (article 49).

La directive prévoit que la plus haute priorité soit accordée aux considérations de bien-être animal dans le contexte de la détention, de l'élevage et de l'utilisation d'animaux. L'un des mécanismes de la directive visant à atteindre cet objectif consiste en la création d'une structure chargée du bien-être des animaux dans chaque établissement (en exemptant éventuellement les petits établissements susceptibles de remplir les tâches d'une telle structure d'une autre manière). Les structures veillent à l'application au quotidien des trois R et formulent des orientations en la matière, assurent le suivi des travaux en cours et la révision des résultats des travaux, et peuvent jouer un rôle positif dans la préparation préalable d'un projet.

Afin d'obtenir la confiance du public et de garantir des conditions égales à toutes les parties concernées par l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation d'animaux dans chaque État membre, il convient d'adopter une approche cohérente de l'évaluation des projets et de l'application des trois R. Les États membres doivent disposer des structures et outils nécessaires pour réaliser ces objectifs, en faisant appel au comité national le cas échéant.

Les structures chargées du bien-être des animaux et les comités nationaux jouent un rôle fondamental dans la mise en place et le maintien d'un climat de soins, souvent appelé une «culture de soins» dans la pratique – expression utilisée dans la suite du document –, au sein de la communauté d'utilisateurs d'animaux.

Bien que la structure chargée du bien-être des animaux puisse prendre part au processus de soumission de projet, l'évaluation des projets constitue une exigence tout à fait distincte aux termes de la directive. Les orientations relatives à l'évaluation de projet et à l'appréciation rétrospective ont été définies par un précédent groupe de travail d'experts et acceptées par les autorités nationales compétentes pour la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE lors de leur réunion de septembre 2013¹. Le présent document d'orientation n'est pas destiné à reprendre ou à reproduire des informations contenues dans le document d'orientation relatif à l'évaluation de projet et à l'appréciation rétrospective.

¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/fr.pdf

Structure chargée du bien-être des animaux

Considérant 31

«Il y a lieu d'accorder la plus haute priorité aux considérations de bien-être animal dans le contexte de la détention, de l'élevage et de l'utilisation d'animaux. Il convient donc que les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs disposent d'une structure chargée du bien-être des animaux dont la tâche principale est de donner des conseils sur les questions liées au bien-être des animaux. Cette structure devrait également suivre l'évolution et les résultats des projets au niveau de l'établissement, favoriser un climat de soins et fournir des outils pour l'application pratique et la mise en œuvre rapide des récentes évolutions techniques et scientifiques en rapport avec les principes de remplacement, de réduction et de raffinement, afin d'améliorer le sort des animaux sur toute leur durée de vie. Il y a lieu que les conseils donnés par la structure chargée du bien-être des animaux soient correctement documentés et puissent être consultés à l'occasion d'inspections.»

Article 26 – Structure chargée du bien-être des animaux

«1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur se dote d'une structure chargée du bien-être des animaux.

2. La structure chargée du bien-être des animaux comprend au moins la ou les personnes responsables du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et, dans le cas d'un utilisateur, un scientifique. La structure chargée du bien-être des animaux bénéficie également des conseils du vétérinaire désigné ou de l'expert visé à l'article 25.

3. Les États membres peuvent autoriser les petits éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs à réaliser par d'autres moyens les tâches énoncées à l'article 27, paragraphe 1.»

Article 27 – Tâches de la structure chargée du bien-être des animaux

«1. La structure chargée du bien-être des animaux s'acquitte, au minimum, des tâches suivantes:

a) conseiller le personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition, de l'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux;

b) conseiller le personnel sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et le tenir informé des développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de ces exigences;

c) établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi en ce qui concerne le bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement;

d) suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière; et

e) fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer.

2. Les États membres veillent à ce que les documents relatifs aux conseils donnés par la structure chargée du bien-être des animaux, ainsi que les décisions prises à cet égard, soient conservés pendant au moins trois ans.

Ces documents sont mis sur demande à la disposition de l'autorité compétente.»

Comités nationaux

Considérant 48

«Il est nécessaire d'adopter au niveau national une approche cohérente de l'évaluation des projets et des stratégies d'examen. Il y a lieu que les États membres mettent en place des comités nationaux pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, chargés de donner des conseils aux autorités compétentes et aux structures chargées du bien-être des animaux en vue de promouvoir les principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Il convient qu'un réseau des comités nationaux joue un rôle dans l'échange des meilleures pratiques au niveau de l'Union.»

Article 49 – Comités nationaux pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

«1. Chaque État membre établit un comité national pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Celui-ci conseille les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation des animaux dans les procédures, et il veille au partage des meilleures pratiques.

2. Les comités nationaux visés au paragraphe 1 échangent des informations sur le fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux et sur les évaluations de projets, et partagent les meilleures pratiques au sein de l'Union.»

Structures chargées du bien-être des animaux

Avantages d'une structure chargée du bien-être des animaux efficace

Une structure chargée du bien-être des animaux efficace présente de nombreux avantages, à la fois pour les animaux, la science et le personnel travaillant avec des animaux. Elle permet à l'établissement de s'assurer que les points suivants sont pris en compte:

- améliorer le bien-être des animaux – y compris des améliorations des pratiques en matière d'hébergement, d'élevage, de reproduction, de soins et d'utilisation;
- assumer un rôle de premier plan dans la promotion du bien-être des animaux et les soins et l'utilisation responsables des animaux élevés, détenus ou utilisés dans des procédures scientifiques, y compris donner des conseils sur les travaux planifiés et en cours;
- fournir des conseils sur les bonnes pratiques et garantir leur mise en œuvre adéquate;
- fournir un lieu d'échange critique qui garantit l'application au quotidien des trois R;
- motiver et soutenir le bien-être des animaux et la règle des trois R;
- prodiguer des conseils sur le processus de soumission des projets, notamment par la promotion des trois R, et ce tout au long du déroulement des projets;
- constituer un point de contact central pour tout différend opposant le bien-être des animaux et la science;
- améliorer la communication entre les scientifiques et les personnes ou techniciens chargés des soins aux animaux;
- inciter la direction à garantir la mise à disposition de moyens adaptés pour la recherche scientifique et pour les soins aux animaux;
- assurer une liaison efficace avec le comité national;
- promouvoir la science des animaux de laboratoire par la communication avec le monde extérieur à la recherche;
- améliorer la confiance du public dans la qualité du travail scientifique et des soins dispensés aux animaux dans les établissements;
- favoriser une culture de soins aux animaux adéquate;
- améliorer la qualité des résultats scientifiques.

Structure, composition et compétences requises pour les structures chargées du bien-être des animaux

Les tâches minimales de la structure chargée du bien-être des animaux définies dans la directive couvrent un large éventail d'aspects techniques, scientifiques et de gestion et requièrent les conseils d'un personnel disposant d'un vaste ensemble de connaissances, d'expertises et d'expériences. Les exigences minimales en termes de personnel prévues à l'article 26 incluent une ou plusieurs personnes responsables du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et, dans le cas d'un établissement utilisateur, un scientifique, avec la participation d'un vétérinaire désigné².

Structure

De nombreux facteurs sont susceptibles d'influencer la structure optimale de la structure chargée du bien-être des animaux, y compris:

- la nature de l'établissement (éleveur, fournisseur, utilisateur);
- la taille de l'établissement, y compris le nombre et la complexité des unités animalières et le nombre de membres du personnel;
- le domaine de recherche;
- les nombre et type de projets et de procédures;
- les espèces et le nombre d'animaux utilisés;
- la structure et l'organisation institutionnelles – p. ex. plusieurs sites à différents endroits;
- le style et le mode de gestion;
- l'engagement institutionnel (p. ex. ressources allouées);
- la culture de soins institutionnelle – qui peut varier en fonction de la nature de l'établissement, par exemple l'université par rapport à l'industrie, le secteur public par rapport au secteur privé;
- les missions et tâches supplémentaires attribuées à la structure chargée du bien-être des animaux dans l'établissement.

Dans les grands établissements complexes, les tâches de la structure chargée du bien-être des animaux sont souvent réparties en volets plus restreints assignés à des sous-groupes spécialisés et bien définis (p. ex. un sous-groupe travaillant sur l'enrichissement environnemental), faisant rapport à la structure principale.

Compétences essentielles

En vue de permettre l'accomplissement des tâches et de tirer pleinement profit des avantages émanant d'une structure chargée du bien-être des animaux efficace, il convient que le personnel soit composé de membres disposant d'un niveau approprié de connaissances, de

² Dans le présent document, le terme «vétérinaire désigné» fait référence tant au «vétérinaire désigné» qu'à l'«expert ayant les qualifications requises au cas où cela est plus approprié», comme prévu à l'article 25 de la directive.

compréhension et d'expertise dans plusieurs domaines essentiels. Les compétences nécessaires peuvent varier en fonction des questions spécifiques considérées par la structure à un moment donné, et le recours à une expertise spécifique peut s'avérer nécessaire de temps à autre.

Établissements utilisateurs

- réglementation applicable;
- éthologie animale, élevage, soins, santé et bien-être de toutes les espèces présentes dans l'établissement, y compris des pratiques d'enrichissement;
- chacun des trois R s'applique au travail dans l'établissement:
 - des solutions de remplacement;
 - la réduction par une conception d'expériences et des informations statistiques appropriées; des programmes d'élevage efficaces;
 - le raffinement, garantissant la prise en considération de l'application des principes de raffinement tout au long de la vie des animaux utilisés dans l'élevage ou des procédures scientifiques, y compris des méthodes de soulagement de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse (p. ex. anesthésie ou analgésie) et la détermination de points limites adaptés;
- l'évaluation du bien-être (y compris la reconnaissance de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse);
- la mise à mort sans cruauté;
- toutes les procédures et tous les modèles animaux utilisés dans l'établissement;
- les disciplines scientifiques dans lesquelles des recherches sont menées dans l'établissement.

Des compétences supplémentaires peuvent améliorer l'efficacité de la structure chargée du bien-être des animaux:

- des compétences de communication et interpersonnelles (y compris en matière de présentation, d'encadrement, d'influence, d'organisation et de compréhension de la responsabilité collective);
- des compétences pédagogiques;
- des compétences en matière d'assurance de la qualité et d'audit, le cas échéant.

Établissements d'élevage et de fourniture

Par rapport aux établissements utilisateurs, les établissements d'élevage et de fourniture exercent un éventail plus restreint d'activités. Dès lors, les compétences essentielles requises peuvent être moins nombreuses. Cependant, les éléments suivants sont considérés comme essentiels:

- la réglementation applicable;
- l'élevage, les soins, la santé et le bien-être de toutes les espèces présentes (y compris les animaux génétiquement modifiés, le cas échéant) dans l'établissement, y compris les pratiques d'enrichissement;
- les trois R, notamment «raffinement» et «réduction» dans le contexte de leur application tout au long de la vie des animaux utilisés dans les procédures d'élevage;
- l'évaluation du bien-être (y compris la reconnaissance et le soulagement de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse), des stratégies d'intervention définies en matière d'élevage et de santé, et une mise à mort sans cruauté;
- une expertise en matière de pratiques d'élevage.

Composition – Préconiser des effectifs plus importants

Étant donné l'ampleur des exigences en matière de connaissances, des effectifs plus étendus que le minimum requis par l'article 26 devraient être généralement nécessaires, à l'exception éventuelle des très petits établissements comptant peu d'animaux et/ou d'un éventail restreint de projets et de procédures scientifiques.

Les effectifs devraient être suffisamment flexibles pour garantir que tous les aspects soient couverts – dans le cas des conseils scientifiques, ils peuvent varier en fonction des questions scientifiques à l'étude. Le recours structuré à des réseaux et experts externes peut être envisagé afin de compléter ponctuellement les effectifs principaux de la structure chargée du bien-être des animaux.

Bien que les membres de la structure ne doivent pas inclure de vétérinaire, la directive impose la consultation de celui-ci, considérée comme étant très précieuse. Dès lors, plusieurs États membres ont rendu obligatoire leur participation formelle à ces structures.

Les membres indépendants (issus de l'établissement ou d'ailleurs) sont également considérés comme étant importants, en ce sens qu'ils constituent un moyen d'intégrer des visions plus larges et de promouvoir la transparence. Ces membres sont répartis en plusieurs catégories. Il peut s'agir d'experts dans un domaine pertinent (comme le comportement animal ou la technologie de remplacement), d'experts issus d'une autre discipline scientifique, ou de «non-initiés». Ils peuvent être indépendants par rapport à l'établissement, à la science, ou aux deux.

Avantages liés à des effectifs plus importants

- l'accès à des conseils sur un éventail plus large de questions dans les domaines scientifique, technique, des trois R et du bien-être – amenant des améliorations à la

fois pour le bien-être des animaux et la science et permettant de dégager des possibilités d'utilisation de procédures de remplacement des animaux, de réduction de leur souffrance et de raffinement;

- la possibilité de répartir le soutien à des activités spécifiques, par exemple en sous-groupes afin d'optimiser l'utilisation des ressources et du temps du personnel;
- l'accès à une équipe de scientifiques dont certains peuvent être sélectionnés – il peut apporter une solution à tout conflit d'intérêts dans certains domaines de recherche;
- un plus grand nombre de membres – il se traduit par l'accès à un portefeuille de contacts plus large (tant internes qu'externes à l'établissement);
- il facilite la sensibilisation par rapport au rôle de la structure dans l'établissement, et y apporte son soutien;
- la participation de membres indépendants – elle apportera une perspective nouvelle, contribuera à l'ouverture et à la transparence et permettra de lutter contre le *statu quo*;
- une représentation de l'encadrement supérieur – elle peut assurer le soutien de l'ensemble de l'établissement à la structure;
- l'accès à une «masse critique» d'experts – elle offre davantage de possibilités de débattre des questions de bonnes pratiques et de dégager d'autres possibilités de mise en œuvre des trois R.

Inconvénients liés à des effectifs plus importants

- pression sur les ressources (temps, personnel, finances);
- diminution potentielle de l'efficacité: un nombre accru de personnes – et de points de vue – peut rendre la prise de décisions plus longue ou plus difficile, notamment dans les grandes organisations complexes;
- maintien de l'équilibre entre les différentes compétences dans les effectifs de la structure;
- dilution des responsabilités («quelqu'un d'autre s'en chargera»);
- maintien de l'équilibre entre les suggestions du personnel chargé des soins des animaux et celles du personnel scientifique;
- maintien de la confidentialité.

Il convient que chaque établissement détermine une taille de structure appropriée, eu égard à la complexité de l'établissement et aux compétences nécessaires et en prenant en considération les avantages et inconvénients potentiels. Il devrait en résulter une «taille optimale», qui facilite l'accomplissement intégral des objectifs de la structure. Cette taille optimale devrait garantir une vue synoptique des soins et de l'utilisation des animaux et la participation de l'ensemble du personnel, et contribuer positivement à l'amélioration du bien-être, à la mise en œuvre des trois R et à l'amélioration de la science.

Satisfaction des exigences en matière de structure chargée du bien-être des animaux pour les petits éleveurs, utilisateurs et fournisseurs

La définition d'un établissement «de petite taille» ne figure pas dans la directive. Deux États membres ont fourni une définition de tels établissements – la première est «un établissement

employant moins de dix personnes», la seconde est «un établissement employant moins de cinq personnes et utilisant moins de cinquante animaux par an».

Dans de nombreux États membres, tous les établissements, indépendamment de leur taille, sont tenus de satisfaire aux exigences énoncées aux articles 26 et 27 par la mise en place de structures chargées du bien-être des animaux.

Cependant, dans les États membres dans lesquels les petits éleveurs, fournisseurs et utilisateurs sont autorisés à accomplir les tâches de la structure chargée du bien-être des animaux par d'autres moyens, ces tâches doivent être effectuées même dans les établissements n'ayant pas mis en place de structure formelle conformément à l'article 27 de la directive.

L'un des principales difficultés auxquelles sont confrontés les établissements de petite taille est la fourniture de l'ensemble des capacités et compétences nécessaires à la mise en place d'une structure efficace. De tels établissements ont souvent recours à des moyens externes pour combler leurs éventuelles lacunes.

Les contributions externes peuvent élargir la base de connaissances, étant donné que les établissements de petite taille sont susceptibles d'être davantage exposés au risque de ne pas rester au fait des évolutions dans le domaine de la science des animaux de laboratoire.

Ces contributions externes peuvent prendre l'une des formes suivantes:

- faire ponctuellement appel à des experts externes pour des compétences spécifiques, notamment pour les aspects détaillés de la science;
- mettre des ressources en commun avec d'autres établissements de petite taille;
- utiliser les structures chargées du bien-être des animaux d'établissements de plus grande taille.

Il importe que les tâches soient ciblées et proportionnelles afin de répondre aux besoins locaux.

Certains établissements de petite taille, notamment ceux présentant des points communs, par exemple les établissements travaillant sur les animaux de ferme, ont regroupé leurs ressources et mis au point des tâches partagées par plusieurs structures.

Il peut être difficile d'apporter une solution efficace aux conflits d'intérêts potentiels, surtout si les ressources sont partagées entre les établissements.

Le vétérinaire désigné possède un grand nombre des compétences nécessaires et peut contribuer à accomplir efficacement les tâches.

Accomplissement des tâches de la structure chargée du bien-être des animaux

Il convient que chaque structure chargée du bien-être des animaux mette au point un cahier des charges efficace, déterminant clairement les rôles et les responsabilités ainsi que le niveau d'autorité de tous les membres du personnel de l'établissement.

Ce cahier des charges doit être accepté et clairement soutenu par le personnel dirigeant de l'établissement. Il importe que l'ensemble du personnel soit informé de l'existence et du rôle de la structure chargée du bien-être des animaux et qu'il soit invité à lui formuler ses suggestions et à lui faire part de ses préoccupations. Ces informations peuvent être communiquées dans les documents de formation initiale destinés aux nouveaux membres du personnel.

Un cadre de communication efficace est nécessaire [souvent mis en place en concertation avec le personnel responsable de l'information [article 24, paragraphe 1, point b)] pour garantir une diffusion efficace des informations dans l'établissement et, le cas échéant, à d'autres scientifiques ou organisations externes.

Des orientations relatives à l'accomplissement des cinq tâches essentielles de la structure chargée du bien-être des animaux sont proposées ci-dessous.

i. Conseiller le personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition, de l'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux

Il convient que la structure chargée du bien-être des animaux soit un lieu où les pratiques, nouvelles ou révisées, relatives aux soins et à l'utilisation des animaux puissent être évaluées et acceptées. La structure chargée du bien-être des animaux peut mettre au point des pratiques propres à l'établissement en tenant compte d'informations issues d'un ensemble de sources internes et externes, telles que de nouvelles publications, la participation à des événements de perfectionnement professionnel continu et des contacts avec d'autres scientifiques ou établissements.

• Élaboration de stratégies et normes locales, y compris des modes opératoires normalisés

La structure chargée du bien-être des animaux examine et valide régulièrement des normes et pratiques internes en matière de soins et d'utilisation des animaux, et propose des actualisations à mesure que de nouvelles connaissances et de meilleures pratiques sont diffusées. Elle peut par exemple définir des orientations sur les méthodes les plus perfectionnées en matière d'administration et d'échantillonnage (p. ex. les volumes et voies d'administration) pour les espèces utilisées, l'évaluation de la gravité, la gestion des effets nocifs, y compris les phénotypes gravement génétiquement modifiés, l'enrichissement environnemental, les stratégies de socialisation et d'acclimatation et l'utilisation d'animaux dans la nature.

La structure peut prodiguer des conseils sur la gestion des exceptions aux pratiques ordinaires (p. ex. tout besoin d'hébergement individuel) et sur le suivi de telles exceptions afin d'en évaluer l'incidence sur les animaux.

Elle peut également évaluer des éléments liés au transport (p. ex. l'adéquation des transporteurs, les questions climatiques, les problèmes locaux de l'établissement) et

notamment les points qui ne font pas l'objet de lois et qui sont susceptibles de nuire au bien-être des animaux.

- **Diffusion d'informations relatives aux normes et stratégies en vigueur dans l'établissement**

La structure chargée du bien-être des animaux assume, souvent en association avec la personne chargée de garantir l'accès à l'information [article 24, paragraphe 1, point b)], un rôle important, celui de veiller à ce que le personnel reste informé des exigences de l'établissement en matière de pratiques de bien-être, de soins et d'utilisation des animaux, et de veiller à leur mise en œuvre. Les améliorations ou modifications vis-à-vis des pratiques des trois R doivent être portées à l'attention du personnel concerné en temps utile et faire l'objet d'un suivi pour en évaluer les résultats.

Il est également envisageable de mettre en place un conseil scientifique externe se réunissant au moins une fois par an pour évaluer les pratiques en matière de bien-être, d'utilisation et de soins des animaux ainsi que l'efficacité de la structure chargée du bien-être des animaux.

Les points permanents à l'ordre du jour (p. ex. les rapports sur la santé émanant du vétérinaire désigné) sont considérés comme étant utiles pour contribuer à la diffusion de l'information relative aux nouvelles évolutions visant à améliorer la santé et le bien-être des animaux dans l'établissement.

Les questions pouvant être soulevées incluent l'origine des animaux, leur état de santé, des solutions pour éviter l'excédent d'animaux dans l'établissement et la promotion du partage d'organes et de tissus.

- ii. **Conseiller le personnel sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et le tenir informé des évolutions techniques et scientifiques relatives à l'application de ces exigences**

La structure chargée du bien-être des animaux peut accomplir cette tâche de plusieurs manières, par exemple:

- en définissant des orientations sur l'application des trois R en vue de leur inclusion dans le cadre d'enseignement et de formation, y compris le perfectionnement professionnel continu pour l'établissement, et en proposant des conseils en la matière;
- en définissant et en diffusant les bonnes pratiques relatives aux trois R, par exemple en améliorant la conception d'expériences et en optimisant la taille des groupes;
- en élaborant des processus destinés à reconnaître et à récompenser les initiatives en matière de trois R et mettant en œuvre ces pratiques;

- en organisant des initiatives interdisciplinaires dans le domaine des trois R, par exemple des ateliers réunissant des praticiens et experts *in vivo* et *in vitro* pour explorer les possibilités en matière de trois R;
- en organisant des discussions et analyses internes en vue de dégager une hiérarchie des domaines de priorité à venir pour la mise en place de solutions relatives aux trois R dans l'établissement;
- en encourageant activement les scientifiques, techniciens et membres du personnel chargé des soins à collaborer en vue d'élaborer et de mettre en œuvre des raffinements;
- en veillant à ce que la réduction, le remplacement et le raffinement soient traités spécifiquement – les membres jouissant d'une expertise en conception d'expériences et en élaboration de solutions de remplacement peuvent apporter des contributions spécifiques sur ces points;
- en créant une culture des trois R dans l'établissement – pour de plus amples informations, un exemple d'approche est disponible sur le site web³ du NC3R⁴.

iii. Établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi en ce qui concerne le bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement

Les mécanismes adoptés pour se conformer à ces exigences varieront considérablement en fonction de la taille de l'établissement ainsi que de la nature et de la complexité du travail effectué.

Il convient que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs mettent en place et enregistrent des procédures de contrôle de la qualité. Ces procédures doivent inclure la définition, le champ d'application et les tâches de la structure chargée du bien-être des animaux dans l'établissement ainsi que les principes et pratiques y afférents, y compris des procédures d'enregistrement, d'établissement de rapports et de gestion des points pertinents, y compris des mécanismes visant à prévenir la récurrence de tout problème survenu. Il convient d'envisager l'inclusion dans ces procédures des examens spécifiques du bien-être des animaux (les points à prendre en considération portent sur l'objet de ces examens, le moment où ils sont réalisés, leurs modalités, leur fréquence, l'établissement de rapports et le retour d'information).

D'autres pratiques de gestion portant sur des processus opérationnels indépendants de la structure peuvent être en place. Cependant, il convient que les structures chargées du bien-être des animaux soient informées de toute pratique influant sur le bien-être, les soins et l'utilisation d'animaux. Ces structures devront demander les rapports pertinents relatifs à ces processus et être encouragées à formuler des conseils et des commentaires à leur propos.

³ *National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research* (centre national pour le remplacement, le raffinement et la réduction des animaux dans la recherche, Royaume-Uni).

⁴ Un cadre institutionnel pour les trois R (en anglais) <http://www.nc3rs.org.uk/institutional-framework-3rs>.

Les suggestions suivantes concernent les mécanismes qui contribueront à établir et revoir les processus internes. Ils ont été mis en place avec succès dans des établissements, mais la possibilité de les mettre en œuvre dépendra de la nature de l'établissement, et il est peu probable qu'un établissement mette à lui seul l'ensemble de ces mécanismes en place:

- des audits formels internes d'assurance de la qualité au cours des projets et procédures susceptibles d'impliquer la participation de la structure chargée du bien-être des animaux;
- des audits des projets et procédures propres à la structure chargée du bien-être des animaux;
- un système de suivi des résultats des audits et des réponses apportées;
- un mode opératoire normalisé indiquant la méthode de traitement, d'enregistrement et de notification des problèmes de non-conformité de bien-être mis en évidence durant les audits;
- des audits des clients externes;
- des examens des installations d'hébergement par la structure chargée du bien-être des animaux, suivis de conseils et de retours d'information aux scientifiques et au personnel chargé des soins pour contribuer à promouvoir une culture de soins adéquate;
- la mise en place d'un système de notification (anonyme) pour permettre à tout un chacun de formuler des préoccupations en matière de bien-être des animaux en dehors du système de notification direct de la direction;
- des examens internes périodiques de questions spécifiques, portant par exemple sur la minimisation de l'excédent d'animaux, la gravité anticipée par rapport à la gravité réelle et la fréquence à laquelle les points limites adaptés sont atteints;
- un examen de l'efficacité des systèmes en place visant à garantir une surveillance adéquate des animaux, par exemple la surveillance au quotidien de chaque animal dans sa cage, l'observation du comportement et des signes cliniques et l'enregistrement de ces observations sur des «feuilles de points».

Par exemple, dans le document d'orientation de l'Union européenne sur un cadre d'évaluation de la gravité (*EU Guidance Document on a Severity Assessment Framework*)⁵, il est reconnu que l'adoption d'une «approche d'équipe» pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un protocole d'évaluation du bien-être pour chaque étude constitue une bonne pratique. Dans ce document, il est également préconisé que les structures chargées du bien-être des animaux participent à la définition des protocoles d'évaluation de la gravité réelle afin de contribuer à garantir la cohérence. Un processus de vérification comparant les avis rendus par différentes personnes est également cité comme contribuant à promouvoir l'utilisation cohérente du système;

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/fr.pdf

- l'invitation d'experts externes pour réviser les systèmes internes et/ou les installations d'hébergement des animaux;
- des processus permettant de notifier et enregistrer les questions de bien-être et d'accorder, le cas échéant, un degré de priorité plus élevé aux préoccupations:
 - des procédures permettant de suivre les questions examinées et de s'assurer qu'elles ont été suivies et qu'une réponse y a été apportée,
 - la possibilité d'utiliser le système de conservation des informations pour suivre les tendances des questions examinées et leur récurrence,
 - garantie qu'une personne spécifique est nommée en tant que responsable du suivi et de la surveillance des questions examinées;
- un système de suivi interne des inspections officielles par l'autorité compétente.

iv. Suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière

La structure chargée du bien-être des animaux peut avoir une incidence positive à toutes les étapes d'un projet, de la planification précoce à la procédure de soumission officielle, en passant par le suivi du travail en cours et le suivi une fois le projet terminé.

La participation lors de la planification du projet et de la soumission de la demande peut permettre d'améliorer la qualité des demandes, garantir la mise en œuvre des trois R et déterminer la présence ou non des installations et de l'expertise adéquates pour pouvoir effectuer le travail en question dans l'établissement. Le document «Principes directeurs des bonnes pratiques pour des processus de révision éthiques» (*Guiding Principles on Good Practice for Ethical Review Processes*)⁶ (en anglais) propose davantage d'informations et des suggestions en la matière. Les structures chargées du bien-être des animaux peuvent contribuer de façon analogue à la soumission des modifications de projet.

Il est intéressant pour la structure chargée du bien-être des animaux qu'elle reçoive les rapports établis à l'issue d'études pilotes portant sur de nouveaux domaines d'activité dans lesquels les effets des procédures sur les animaux ne sont pas encore clairement déterminés.

Les révisions à mi-parcours des projets, notamment pour les projets de longue durée, peuvent permettre de s'assurer que le projet est en bonne voie et que toute autre possibilité de mise en œuvre des trois R est saisie.

Les évaluations et rapports internes de fin de projet offrent la possibilité de comparer les incidences réelles de ces derniers sur les animaux par rapport à celles attendues et de déterminer s'il est possible de dégager d'autres possibilités en matière de trois R, et de les diffuser le cas échéant. Voir les orientations de l'Union européenne relatives à

⁶ <http://www.lasa.co.uk/PDF/GP-ERPJuly2010printFINAL.pdf>.

l'évaluation de projet et l'appréciation rétrospective⁷ (*EU Guidance on Project Evaluation and Retrospective Assessment*, en anglais).

La structure chargée du bien-être des animaux peut, entre autres, également adopter les approches suivantes:

- elle peut exiger la mise en place d'un système de notification des effets nocifs ou des décès inattendus ainsi que dans les cas où les estimations sont susceptibles d'être dépassées;
- en consultation avec les porteurs de projets, les structures chargées du bien-être des animaux peuvent définir des programmes de suivi *ad hoc* pour les animaux faisant l'objet de procédures (se référer également au document de travail de l'Union européenne sur un cadre d'évaluation de la gravité, susmentionné), incluant:
 - la fréquence des activités de suivi sur la base de la gravité proposée des procédures (définition d'étapes critiques spécifiques durant la procédure),
 - la formation requise pour le personnel chargé du contrôle des animaux (garantit la capacité à reconnaître des comportements animaux normaux et anormaux dans le contexte des procédures engagées),
 - une liste de contrôle ou un modèle d'indicateurs de bien-être devant être évalués durant le processus de contrôle (p. ex. un système formel de notation du bien-être, des indicateurs définissant clairement les points limites adaptés),
 - un modèle pour l'examen des résultats avec le chercheur responsable,
 - un modèle à utiliser en fin de projet pour le retour d'information à la structure chargée du bien-être des animaux;
- elle peut utiliser des informations déjà disponibles (par exemple, celles précisées dans les demandes de subventions de recherches) sur l'utilisation des animaux pour diminuer le double emploi en matière d'efforts mis en œuvre;
- elle peut mettre en place des processus visant à s'assurer que l'ensemble du personnel concerné est informé des pratiques en matière de surveillance de projets, y compris lorsque des informations sont nécessaires ainsi que le format pour noter ces informations et la personne devant les notifier. Elle peut également définir des processus indiquant comment exprimer des préoccupations et comment y répondre (signal d'alarme).

v. Fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer

Bien que le placement soit permis selon les termes de la directive (article 19), cette pratique doit uniquement avoir lieu si des conditions spécifiques sont remplies, à savoir:

- a) l'état de santé de l'animal le permet;
- b) il n'y a pas de danger pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement; et

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/fr.pdf

c) des mesures appropriées ont été prises pour préserver le bien-être de l'animal.

Il convient de définir des directives nationales (État membre) sur le placement, complétées par des orientations locales (structure chargée du bien-être des animaux), étant donné qu'elles peuvent contribuer à minimiser les retards injustifiés si une occasion de placement se présente.

Il convient que les orientations de la structure définissent clairement les conditions auxquelles l'établissement doit satisfaire. Elles devraient comprendre des informations sur:

- les circonstances dans lesquelles l'animal est susceptible d'être placé;
- la manière dont l'animal a été choisi comme candidat au placement et la manière dont son bien-être sera préservé ou amélioré par l'intégration dans un programme de placement;
- la participation du vétérinaire est nécessaire au processus et à tout suivi requis;
- les informations relatives à la santé, à l'utilisation ou au programme de médecine préventive nécessaires;
- les informations relatives au programme de socialisation proposé (en concertation avec les experts appropriés);
- les critères d'évaluation de l'adéquation du nouveau propriétaire ou du nouvel environnement;
- la définition des responsabilités et les modèles de déclaration y afférents pour les nouveaux propriétaires;
- les informations relatives à un éventuel programme de suivi;
- les documents prévus devant accompagner l'animal;
- la manière de prodiguer des conseils de manière continue, si nécessaire, aux nouveaux propriétaires (p. ex. par une personne de contact nommée);
- la désignation des nouveaux propriétaires potentiels (N.B.: la collaboration avec des organisations de défense animale possédant une expertise dans les projets de placement s'est révélée être un succès).

Une publication de la LASA formule d'autres recommandations pour le placement des chiens⁸ (en anglais).

Autres tâches auxquelles peut contribuer la structure chargée du bien-être des animaux

Le rôle central de la structure chargée du bien-être des animaux dans un établissement, associé à une bonne vue d'ensemble dont elle devrait disposer des questions liées au bien-être, aux soins et à l'utilisation des animaux, lui fournit une occasion unique de participer à d'autres tâches connexes au bénéfice du bien-être des animaux et de la science, si les ressources le permettent. D'autres tâches proposées pour lesquelles les structures chargées du

8

<http://www.lasa.co.uk/PDF/LASA%20Guidance%20on%20the%20Rehoming%20of%20Laboratory%20Dogs.pdf>.

bien-être des animaux peuvent contribuer utilement aux pratiques de bien-être et de soins des animaux dans un établissement incluent:

- contribuer au cadre d'enseignement et de formation et à son contenu dans l'établissement; liaison avec la personne responsable de la formation et de la compétence (article 24, paragraphe 1, point c)) afin de veiller à ce que la formation et le perfectionnement professionnel continu restent à jour et adéquats – la structure peut aider à déterminer les points devant être actualisés ou remis à niveau, par exemple sur l'anesthésie;
- envisager la mise en œuvre de la réglementation connexe, comme celle portant sur le transport des animaux vivants et la prévention des risques biotechnologiques;
- contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie de communication de l'établissement – tant interne qu'externe – sur l'utilisation des animaux;
- contribuer à la constitution d'une hiérarchie des priorités en matière d'attribution des ressources dans les établissements.

Favoriser une culture de soins

Veiller à l'existence d'une culture de soins appropriée est dans l'intérêt de tous, étant donné qu'elle promouvra un bien-être accru des animaux et dès lors de meilleurs résultats scientifiques, et apportera à toutes les personnes assumant un rôle dans l'établissement la conviction que des pratiques de soins et d'utilisation des animaux de haute qualité constituent une priorité importante.

Le simple fait de disposer d'installations et de ressources animalières qui satisfont aux exigences de la réglementation ne garantira pas que des pratiques appropriées en matière de bien-être, de soins et d'utilisation des animaux en découleront automatiquement. Il convient que tous les acteurs des soins et de l'utilisation des animaux s'engagent à respecter les principes des trois R, fassent preuve d'attention et adoptent une attitude respectueuse envers les animaux élevés ou utilisés dans des procédures scientifiques. Sans une culture de soins appropriée dans un établissement, il est peu probable que le bien-être et les résultats scientifiques soient optimaux.

Les facteurs essentiels suivants font partie des facteurs nécessaires pour favoriser une culture de soins appropriée dans un établissement:

- l'adoption d'un comportement et d'une attitude appropriés envers la recherche animale de la part de l'ensemble du personnel clé – ce point est d'une importance capitale. Il convient que la direction ait connaissance des questions en matière de soins et d'utilisation des animaux et qu'elle s'engage à assurer l'application de normes de bien-être de haute qualité aux animaux; un personnel travaillant avec diligence, acceptant la responsabilité individuelle à tous les niveaux et exprimant la volonté de prendre l'initiative de résoudre un problème le cas échéant. En résumé, une attitude qui ne repose pas uniquement

sur le respect de règles, mais sur une mentalité et une approche positives et proactives du bien-être des animaux et d'une science sans cruauté;

- le souhait de l'entreprise de veiller à l'application de normes juridiques, de bien-être, de trois R et d'éthique élevées de l'utilisation d'animaux, appliquées et acceptées à tous les niveaux dans l'établissement. L'établissement maintiendra des normes élevées en ce qui concerne les installations animales et établira des stratégies en matière de bien-être des animaux. Un personnel formé prodiguera des soins vétérinaires et techniques de haute qualité aux animaux;
- une responsabilité partagée (sans perte de responsabilité individuelle) en matière de soins, de bien-être et d'utilisation des animaux;
- une approche proactive d'amélioration des normes, ne consistant pas simplement à réagir aux problèmes lorsqu'ils surviennent;
- une communication efficace dans l'ensemble de l'établissement sur les questions de bien-être, de soins et d'utilisation des animaux, et le lien qui les unit à une science de qualité;
- la compréhension de l'importance du respect de ces normes et leur application;
- la garantie que les personnes chargées de rôles spécifiques connaissent leurs tâches et responsabilité;
- l'accès à un personnel chargé des soins et à des vétérinaires habilités – les membres du personnel chargé des soins des animaux et du personnel technique sont respectés et écoutés, et leur rôle ainsi que leur travail sont soutenus dans l'ensemble de l'établissement;
- l'écoute et la prise en considération positive de tous les points de vue et de toutes les préoccupations. Il convient que le personnel à tous les échelons de l'organisation soit encouragé à faire état de ses préoccupations (en d'autres termes, pas de «culture du silence»), et de promouvoir une interaction et une communication adéquates entre les chercheurs et le personnel chargé des soins.

Comment établir une culture de soins adéquate?

Bien que la culture de soins doive être omniprésente à tous les échelons hiérarchiques de l'établissement, il est essentiel que le personnel d'encadrement supérieur prenne les devants et démontre clairement son engagement et son soutien à une culture de soins adéquate dans l'établissement.

Il convient de sélectionner le personnel à l'aide de procédures de recrutement sur mesure contribuant à reconnaître les traits de caractère particuliers recherchés. Il est préférable que ces processus s'appliquent à la sélection de l'ensemble du personnel qui participe aux soins et à l'utilisation des animaux.

Il convient que la direction reconnaisse et manifeste sa gratitude à l'égard des efforts consentis par le personnel pour promouvoir une culture de soins efficace, par exemple dans le contexte de critères d'évaluation du personnel ou par la mise en place de programmes de récompense pour les initiatives en matière de trois R.

Il convient que l'ensemble du personnel soit informé des attentes de l'établissement en ce qui concerne les pratiques en matière de bien-être et de soins, et pas uniquement les membres du personnel directement chargés des soins et de l'utilisation des animaux. Ces attentes doivent être davantage mises en évidence et développées dans les programmes de formation initiale et continue de toutes les personnes utilisant des animaux ou leur prodiguant des soins.

Il convient de promouvoir la mise en place de moyens de communication formels et informels entre les chercheurs et le personnel de soins et technique en vue de dégager des avantages mutuels pour la science et le bien-être des animaux. Il importe également de promouvoir les liens avec les établissements extérieurs afin d'élaborer et de partager les bonnes pratiques, en invitant par exemple des conférenciers externes ou en organisant des visites d'échange pour le personnel.

Rôle de la structure chargée du bien-être des animaux dans la promotion d'une culture de soins adéquate

La structure chargée du bien-être des animaux occupe une position idéale pour être l'élément moteur d'une culture de soins et doit exercer cette fonction de manière efficace. Il convient qu'elle veille, en collaboration avec le personnel d'encadrement supérieur, à ce que des structures appropriées soient en place pour promouvoir une culture de soins adéquate, et à ce que ces structures soient contrôlées afin de garantir l'obtention de résultats efficaces.

Il convient que tous les membres du personnel concerné soient conscients du rôle de la structure chargée du bien-être des animaux et soient encouragés à proposer des idées et initiatives d'amélioration des bonnes pratiques.

Il convient également que la structure chargée du bien-être des animaux adopte une approche collaborative, collégiale et sans confrontation tout en maintenant son autorité et en réussissant à mettre en œuvre les conseils formulés.

D'autres suggestions en vue d'aider la structure chargée du bien-être des animaux à mettre en place une culture de soins adéquate sont formulées ci-dessous:

- encourager les scientifiques à collaborer avec le personnel chargé des soins des animaux (et à apprécier sa participation);
- fournir aux nouveaux membres du personnel des informations quant au rôle et aux fonctions de la structure chargée du bien-être des animaux et les encourager à y participer;
- veiller à la participation continue des porteurs de projets dans la structure chargée du bien-être des animaux;
- offrir la possibilité à tout membre du personnel de poser des questions à la structure et d'assister à ses réunions, et les soutenir en ce sens;
- communiquer avec l'ensemble du personnel (présentations, bulletins d'informations, page web) et faire la publicité des trois R, des améliorations en matière de bien-être,

des changements de stratégie, des rôles du personnel chargé des soins, de la formation des personnes et des vétérinaires, et de la structure elle-même.

Mise en place d'une structure chargée du bien-être des animaux efficace

La réglementation exige que chaque éleveur, fournisseur ou utilisateur mette en place une structure chargée du bien-être des animaux. Des avantages considérables peuvent être retirés en matière de bien-être et de recherche scientifique lorsque les rôles sont assumés et les tâches sont accomplies efficacement. Cependant, pour garantir cette efficacité, certaines difficultés doivent être relevées.

Les éléments fondamentaux nécessaires à la mise en place d'une structure chargée du bien-être des animaux efficace sont les suivants:

Ressources

Il convient que l'établissement s'assure que des ressources suffisantes soient mises à disposition – il est notamment question de donner au personnel suffisamment de temps pour se consacrer aux fonctions de la structure et de lui fournir des installations pour l'organisation des réunions et le soutien administratif.

Les membres doivent disposer de suffisamment de temps pour accomplir les tâches incombant à la structure chargée du bien-être des animaux, qui incluent les réunions, les mesures et le suivi ainsi que le traitement des questions entre les réunions.

Personnel/compétences

- les membres, y compris le président, doivent disposer de qualités personnelles qui inspirent le respect scientifique et technique;
- les membres doivent être indépendants vis-à-vis du rôle de la structure chargée du bien-être des animaux. Ils ne doivent pas faire l'objet de conflits d'intérêts durant les discussions et l'examen des projets;
- les membres doivent être des personnes motivées (volontaires de préférence) qui soutiennent les objectifs des structures chargées du bien-être des animaux;
- il convient d'établir des liens avec les principales personnes responsables nommées au titre de la directive [article 20, paragraphe 2; article 24, paragraphe 1; article 25; article 40, paragraphe 2, point b)] – il est également possible de les inclure au sein d'une structure dont les membres sont plus nombreux ou d'un réseau plus large;
- il convient que les membres de la structure chargée du bien-être des animaux reçoivent une formation individuelle initiale et continue appropriée;
- il importe de déléguer suffisamment d'autorité à la structure et de garantir une visibilité du soutien de la part du personnel d'encadrement, y compris des liens et une communication étroite avec le personnel d'encadrement supérieur et une position stratégique dans l'organigramme de l'établissement;

- il convient que les établissements adoptent des mécanismes clairs et bien définis pour s'assurer que les conseils de la structure chargée du bien-être des animaux soient pris en considération et que la structure ait l'autorité de mener à terme toute recommandation ayant une incidence sur le bien-être des animaux afin de faire appliquer ses décisions par les utilisateurs. Il convient également que les conseils formulés par la structure soient respectés, acceptés, mis en œuvre et suivis.

Structure

Il importe de veiller à disposer d'une structure proportionnelle à la complexité de l'établissement.

Communication et visibilité dans l'organisation

Il convient que les processus opérationnels et les modalités de travail, y compris les objectifs et les priorités (p. ex. stratégies, modes opératoires normalisés) de la structure chargée du bien-être des animaux, ainsi que les réunions – planifiées et dont le programme est fixé, les mesures sont notées et le suivi est assuré –, soient connus du personnel concerné.

La mise en place de canaux de communication clairs (formels et informels) est très importante.

- **Dans l'établissement:** il convient de mettre en place des mécanismes permettant de communiquer les informations pertinentes aux personnes concernées en temps utile. Les conseils doivent être opportuns et viser le public adéquat. Par exemple:
 - les conseils relatifs à l'enrichissement environnemental des souris doivent être communiqués à toutes les personnes qui, dans un établissement, élèvent, soignent ou utilisent des souris;
 - les conseils relatifs au perfectionnement d'une technique couramment utilisée (comme le prélèvement d'échantillons de sang dans une veine périphérique) doivent être communiqués à toutes les équipes de recherche qui utilisent cette technique dans l'institution;
 - les conseils portant sur une technique ou un modèle propre à un projet en particulier doivent viser l'équipe de recherche qui travaille sur ce projet (p. ex. le porteur de projet qui met au point les expériences, le personnel chargé de mettre en œuvre les procédures, les vétérinaires et le personnel chargé des soins des animaux qui formulent des conseils sur les points limites et le suivi des animaux).

En ce qui concerne la diffusion des conseils, les sites web internes sont considérés comme étant utiles, mais doivent être associés à des notifications individuelles par courrier électronique ou à une information régulière, comme un

bulletin d'informations de l'établissement ou de la structure chargée du bien-être des animaux.

- **En dehors de l'établissement:** par exemple entre la structure chargée du bien-être des animaux et le comité national ou d'autres structures.
- **Avec l'autorité compétente** chargée de l'évaluation de projet: en fonction de la configuration locale et si cela s'avère nécessaire, il pourrait s'agir d'interactions visant à garantir la qualité des informations contenues dans les demandes de projet, et l'accès aux informations pertinentes de tous les membres de la structure (y compris les revues, bases de données, etc.) pour les appréciations rétrospectives.

Difficultés et solutions possibles pour la mise en place d'une structure chargée du bien-être des animaux efficace

Difficultés	Solutions possibles
<p>Ressources, autorité ou appui de la direction insuffisants – absence d'autorité efficace face à des personnes refusant de coopérer, incapacité à persuader d'accepter les conseils, ou ressources inadéquates pour formuler des recommandations.</p>	<p>Il est possible de sensibiliser davantage le personnel d'encadrement supérieur aux rôles et responsabilités essentiels de la structure chargée du bien-être des animaux par l'encouragement et le soutien de l'autorité compétente.</p> <p>Par la communication des résultats des inspections (au titre de l'article 34); les orientations publiées sur le rôle et les attentes des structures chargées du bien-être des animaux et des établissements, par exemple la conformité; une culture de soins adéquate; une composition et des compétences appropriées; des réunions régulières; un traitement efficace des problèmes; une éducation et une formation appropriées.</p>
<p>Manque de connaissance ou de compréhension du rôle de la structure chargée du bien-être des animaux; expertise interne insuffisante; personnel hésitant à se porter volontaire pour assumer un rôle dans la structure chargée du bien-être des animaux; préoccupations liées au conflit d'intérêts.</p>	<p>Reconnaissance de l'importance du rôle de la structure par la direction; intégration de l'examen des rôles de la structure dans les programmes de formation initiale et les évaluations périodiques.</p> <p>Formation et perfectionnement professionnel continu des membres de la structure.</p> <p>Réflexion minutieuse sur les compétences requises (connaissances, capacités et compétences personnelles) et procédure de sélection des membres de la structure sur la base de cette réflexion.</p> <p>Analyse des lacunes en matière de compétences requises et soutien à la recherche d'expertise externe,</p>

	<p>le cas échéant.</p> <p>La prévention des conflits est essentielle: elle doit faire l'objet d'une réflexion adéquate et de la mise en place de processus de prévention.</p>
Communications insuffisantes et peu structurées de la structure chargée du bien-être des animaux.	Soutien à l'élaboration d'une stratégie d'information efficace; établissement de relations étroites avec la ou les personnes chargées de l'information et soutien à cette ou ces personnes.
Impossibilité de s'exprimer librement.	<p>Il convient d'encourager tous les membres du personnel à formuler leurs préoccupations sans crainte de représailles. Il convient de mettre en place une culture institutionnelle de l'intolérance face aux brimades afin de promouvoir la liberté d'expression et de s'atteler aux problèmes.</p> <p>Il convient que le président de la structure s'assure que tous ses membres sont autorisés à participer activement aux réunions.</p>
Structure discréditée; conseils ignorés ou non mis en œuvre.	<p>Habilitation adéquate de la structure chargée du bien-être des animaux – les conseils doivent être pris en considération, sauf si des raisons impérieuses motivent un choix contraire.</p> <p>Définir des structures appropriées: spécifiques à l'établissement pour répondre à ses besoins.</p> <p>Prévention de la bureaucratie inutile: maintenir les activités appropriées par rapport à l'établissement; utilisation d'outils existants; combinaison d'enregistrement formel et informel.</p> <p>Autorité suffisante, sans toutefois dépasser le rôle consultatif, et nécessité de trouver un équilibre en la matière.</p> <p>Maintien de la cohérence et de la continuité: il peut être utile à cet égard que les mandats des membres se chevauchent.</p> <p>Obtention d'un retour d'information sur les conseils donnés: examen de l'incidence des conseils.</p>

Comités nationaux

L'article 49 et le considérant 48 de la directive décrivent les exigences en matière de mise en place de comités nationaux pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans chaque État membre. Il convient que les comités nationaux conseillent les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation d'animaux, et qu'ils veillent au partage des bonnes pratiques.

Il convient que les comités nationaux facilitent une approche cohérente de l'évaluation de projets et jouent un rôle important dans l'échange des bonnes pratiques en matière de fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux et de l'évaluation de projets dans les États membres et à l'échelon de l'Union européenne.

Malgré le fait que plusieurs États membres disposaient déjà d'un comité national avant la directive 2010/63/UE, leurs fonctions variaient considérablement. Ces comités répondaient généralement aux requêtes émanant de l'autorité compétente, souvent en ce qui concerne des aspects de la législation ou l'élaboration de nouvelles politiques, par exemple en matière d'animaux génétiquement modifiés, ou pour formuler des conseils sur des types de travaux particuliers, comme des procédures risquées sur des primates non humains. Aucun de ces comités n'avait de contacts fréquents avec les structures locales chargées du bien-être des animaux.

Au moment de la rédaction (été 2014), les comités nationaux de nombreux États membres n'en étaient qu'aux premiers stades de mise en place, et les comités déjà existants faisaient l'objet d'une restructuration visant à satisfaire aux exigences de la nouvelle directive.

Avantages liés à un comité national efficace

- promotion d'un niveau approprié de cohérence et de cohésion en matière de soins et d'utilisation d'animaux dans l'État membre, en concertation directe avec les structures chargées du bien-être des animaux ou, le cas échéant, dans l'État membre, par l'intermédiaire de structures régionales – et dans l'Union européenne;
- promotion d'une cohérence de la conduite d'évaluations de projets dans l'État membre – notamment dans les États membres où deux structures ou plus procèdent à l'évaluation;
- garantie d'une coordination adéquate, dans chaque État membre, des conseils et des informations relatifs aux soins et à l'utilisation des animaux entre les structures chargées du bien-être des animaux;
- création d'un réseau de communication efficace avec les structures chargées du bien-être des animaux;
- participation de manière indépendante aux politiques en matière de bien-être des animaux et aux pratiques dans le domaine des soins et de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques;

- possibilité de contribuer à la définition d'orientations sur la mise en œuvre d'une législation nationale;
- possibilité de faciliter les échanges sur les soins et l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques entre les acteurs concernés;
- possibilité de fournir un répertoire central pour une diffusion efficace des bonnes pratiques contemporaines à l'échelon national.

Avantages supplémentaires observés, variant en fonction de la structure nationale et de la législation nationale applicable:

- garantie d'un rôle de supervision dans l'organisation de formations dans l'État membre;
- possibilité d'assister l'autorité compétente dans la mise en place d'une communication efficace sur l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques avec le grand public.

Composition et structures des comités nationaux

Composition du comité national

Dans certains États membres, la composition du comité national est décrite dans la législation nationale.

Un équilibre doit exister entre les membres afin de promouvoir la crédibilité et la confiance parmi les chercheurs, les associations de bien-être animal, et le grand public. Les compétences nécessaires incluent le bien-être des animaux, le comportement animal, l'expertise en matière d'espèces, l'expertise vétérinaire, l'éthique, la science, les solutions de remplacement (les trois R), la conception d'expériences, la législation – y compris l'évaluation réglementaire et de la sécurité –, et la protection des animaux.

Il convient que les membres soient nommés essentiellement sur la base de leurs capacités et compétences, et de leurs points de vue, qu'ils peuvent exposer au comité. Quel que soit leur parcours, les membres devraient être indépendants dans l'exercice de leurs fonctions, et le comité, ainsi que ses membres, ne devrait pas être dirigé par une tierce personne ou organisation dans l'exercice de ses fonctions.

Il convient que tous les membres disposent d'une bonne connaissance de la réglementation et des rôles et responsabilités du comité national. En fonction du parcours des individus, il est possible que certains doivent participer à une formation initiale.

Structure et méthodes de travail

Bien que le comité national doive travailler de manière indépendante et impartiale, ce dernier noue généralement des liens étroits avec l'autorité compétente (dont les membres peuvent apporter un soutien administratif et participer en tant que membres ou observateurs).

Il convient que la structure soit coordonnée efficacement afin de s'assurer que tous les établissements situés dans l'État membre soient inclus dans les programmes de travail et la communication stratégique du comité. Ce point constituera un défi de taille dans les cas où il existe plusieurs structures régionales en dessous du comité national.

Afin de faciliter une approche cohérente de l'évaluation de projet, il serait bon qu'il y ait un lien étroit avec l'autorité compétente chargée de mener l'évaluation de projet et d'octroyer l'autorisation de projet.

Qu'attendent les structures chargées du bien-être des animaux d'un comité national?

Il est attendu des comités nationaux qu'ils conseillent les structures chargées du bien-être des animaux sur les questions liées à l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation d'animaux dans les procédures et qu'ils veillent au partage des bonnes pratiques entre tous les établissements.

Afin de satisfaire à ces obligations, il conviendra d'établir une communication efficace entre le comité national et toutes les structures chargées du bien-être des animaux, grâce à une diffusion de l'information et un partage des bonnes pratiques dans les domaines pertinents, comme la structure et la fonction des structures chargées du bien-être des animaux ainsi que les évolutions en matière de bien-être des animaux et des trois R.

Voici d'autres facteurs pouvant être pris en considération par les comités nationaux afin de répondre aux attentes des structures chargées du bien-être des animaux:

- élaboration d'une foire aux questions (FAQ) et d'orientations sur les principales questions soulevées par les structures chargées du bien-être des animaux;
- création d'un lieu d'échange d'informations – l'utilisation d'outils informatiques modernes peut être utile à cet égard;
- élaboration d'orientations générales et/ou organisation d'ateliers sur les questions fréquemment soulevées par les structures chargées du bien-être des animaux;
- mise au point d'un système de communication directe (et ciblée) avec le personnel d'encadrement supérieur concerné, comme le directeur de l'institut, afin d'asseoir ou de renforcer la position, le rôle et l'importance des structures chargées du bien-être des animaux, par exemple par l'envoi de bulletins d'information périodiques;
- maintien d'une sensibilisation quant aux initiatives en cours concernant les soins et l'utilisation des animaux et orientation des informations pertinentes vers les structures chargées du bien-être des animaux. Le comité national peut agir en tant que centre d'information pour les ressources en ligne et les contacts avec d'autres acteurs, comme les centres trois R, PARERE⁹, EU NETVAL¹⁰, les organismes de formation, les associations actives dans la science des animaux de laboratoire;

⁹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/scientific-advice-stakeholders-networks/parere>.

¹⁰ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

- offre d'un service de conseil dans les domaines qui posent des problèmes aux structures chargées du bien-être des animaux, comme la manière de considérer l'utilisation des animaux dans des domaines qui ne font pas l'objet d'une autorisation de projet, ou l'organisation de recherches par des scientifiques de l'Union européenne dans des installations situées en dehors de l'Union (qui peuvent ne pas appliquer les normes de l'Union européenne, et peuvent dès lors nuire à la réputation de leur établissement d'origine).

Accomplissement des tâches d'un comité national

La directive définit plusieurs objectifs pour le comité national. Cependant, ces objectifs sont très généraux, et il pourrait dès lors être utile de formuler des orientations sur la manière de les réaliser dans la pratique.

Tâches essentielles (article 49)

- point de contact et de soutien aux structures chargées du bien-être des animaux;
- promotion des trois R dans le contexte du conseil à la structure chargée du bien-être des animaux et aux autorités compétentes;
- conseils aux autorités compétentes (de préférence à la fois de manière proactive et réactive);
- diffusion des bonnes pratiques;
- échange d'informations sur l'approche de l'évaluation de projet afin de faciliter une approche cohérente et harmonisée à l'échelon national;
- proposition d'orientations sur des thèmes spécifiques en matière d'acquisition, d'élevage, d'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux;
- partage d'informations avec les autres comités nationaux.

Tâches supplémentaires/facultatives à prendre en considération

- éclairage du débat public sur l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques;
- partage de points de vue sur les projets de réglementation et d'orientation;
- formulation de suggestions pour les thèmes et domaines de recherche futurs liés aux soins et à l'utilisation d'animaux;
- fourniture d'opinions et d'expertise scientifiques sur demande;
- consultation sur la mise en œuvre du cadre d'enseignement et de formation dans l'État membre;
- adoption de dispositions nationales à la suite de la transposition de la directive (elles peuvent prévoir des tâches supplémentaires – par exemple fourniture de conseils sur des types particuliers de projets, ou fourniture de conseils en matière de recours sur des décisions d'autorisation de projet).

Accomplissement des tâches essentielles du comité national

i. Conseil aux structures chargées du bien-être des animaux

Il importe que chaque État membre facilite l'accès de son comité national à toutes les structures chargées du bien-être des animaux situées dans l'État membre.

Il convient que les comités nationaux correspondent avec les structures chargées du bien-être des animaux ou les points de contact nationaux pour leur demander quels types de conseils, d'orientations ou de liens de communication peuvent être utiles.

La visite d'établissements peut aider les membres du comité national à être mieux informés des considérations liées à l'utilisation et aux soins d'animaux dans des procédures scientifiques et à leur fournir des possibilités supplémentaires de définir les questions sur lesquelles il serait souhaitable de formuler des conseils.

Afin de s'acquitter efficacement de leur rôle de conseil, les comités nationaux ont besoin d'une stratégie de communication efficace, qui pourrait par exemple inclure:

- des réunions avec les autorités compétentes (en particulier dans les cas où un grand nombre d'autorités compétentes sont concernées);
- des réunions avec les représentants des structures chargées du bien-être des animaux;
- la mise en place d'un réseau de structures chargées du bien-être des animaux afin de faciliter la communication depuis, vers et entre ces structures.

Le comité national peut également:

- approuver et diffuser des documents d'orientation utiles;
- mettre au point un portail d'information et un forum de discussion pour les structures;
- le cas échéant, s'assurer les services d'experts supplémentaires ou créer des groupes de travail composés d'experts afin de mettre au point des conseils sur des sujets particuliers mis en évidence par les structures chargées du bien-être des animaux (p. ex. sur l'évaluation de la gravité).

Idéalement, il convient de mettre en place des mécanismes d'évaluation de l'efficacité du comité national et de ses conseils, y compris par les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux.

ii. Partage des meilleures pratiques dans l'évaluation de projet

Cette tâche dépendra fortement des structures d'évaluation de projet en place dans chaque État membre. La possibilité pour chaque comité national de contribuer à promouvoir une approche cohérente de l'évaluation de projet dépendra de plusieurs facteurs, y compris du nombre, de la complexité et de l'éventail de projets ainsi que des réglementations et orientations en place dans chaque État membre.

Pour progresser dans cette tâche, les comités nationaux peuvent notamment avoir recours à la réglementation nationale, permettant:

- de mettre au point ou d'accepter des orientations sur l'évaluation de projet – il peut s'agir d'orientations destinées aux demandeurs afin de les aider à améliorer la qualité de leurs demandes;
- de collaborer avec les acteurs de l'évaluation de projet, par exemple en assistant à des réunions en tant qu'observateur. L'objectif est d'informer les acteurs du processus et non de prendre part au processus de demande individuel;
- d'examiner des échantillons de projets ou d'évaluations de projets;
- d'examiner la performance de l'État membre en matière de temps nécessaire pour l'autorisation des projets (conformément à l'article 41); de recueillir les commentaires des demandeurs sur le processus d'autorisation.

Il est possible de promouvoir davantage encore la cohérence en formant de manière appropriée les demandeurs et les évaluateurs de projets ainsi qu'en examinant régulièrement les résultats de ces évaluations. Le comité national peut évaluer et/ou examiner le contenu d'une telle formation et de toute orientation mise à la disposition des demandeurs ou évaluateurs.

iii. Rôle du comité national dans la promotion d'une culture de soins adéquate

Le comité national peut apporter sa contribution de plusieurs manières, en:

- organisant un forum national qui permet le partage des bonnes pratiques;
- garantissant le partage des bonnes pratiques par la mise en place d'un cadre national de collecte, de stockage et de diffusion des informations sur les bonnes pratiques;
- promouvant l'importance et la pertinence d'une culture de soins adéquate pour obtenir de bons résultats en matière de science et de bien-être des animaux;
- sensibilisant les structures chargées du bien-être des animaux à leur rôle en tant que promoteurs d'une culture de soins adéquate et en leur apportant un soutien en la matière;
- utilisant les avantages issus des contacts et interactions personnels, par opposition aux bulletins d'informations impersonnels, pour mettre l'accent sur l'importance d'une culture de soins adéquate.

iv. Promotion de la cohérence à l'échelon national

Le comité national peut apporter son concours en:

- contribuant à la mise en place et à la diffusion active des chartes, codes de conduite et orientations prévus pour la réalisation de l'évaluation de projet, des tâches et du travail des structures chargées du bien-être des animaux, des appréciations rétrospectives et des résumés de projets non techniques;
- contribuant à un cadre et à des normes communes pour l'enseignement et la formation.

La diffusion d'informations émanant du comité national sur les conseils donnés est considérée comme utile, à l'instar du retour d'informations des autorités compétentes et des structures chargées du bien-être des animaux sur la manière dont les conseils ont été suivis et sur leur efficacité dans la pratique.

Garantie d'un comité national efficace

Il convient que les États membres veillent à ce que les comités nationaux:

- disposent de suffisamment de temps et de ressources pour satisfaire aux attentes;
- disposent d'une expertise suffisante – la participation a souvent lieu sur une base volontaire;
- assurent la continuité des membres du comité national en prévoyant un tuilage des membres entrants et sortants;
- s'informent des évolutions en matière de soins et d'utilisation des animaux de laboratoire.

Facilitation de l'échange d'informations à l'échelon de l'Union européenne

Il convient de mettre en place un cadre et des outils appropriés pour l'échange d'informations entre les comités nationaux (réseau des comités nationaux de l'Union européenne).

Pour contribuer à y parvenir, la création d'un forum de discussion restreint pour les présidents des comités nationaux, ou des représentants nommés, est envisageable (tels que le CIRCABC) pour diffuser et partager l'information sur les activités et stratégies nationales.

Il convient de préparer une liste de contacts et des présidents des comités nationaux pour faciliter la communication. Il y a lieu également d'organiser des réunions entre les présidents des comités nationaux (ou leurs représentants) de chaque État membre afin de faciliter le partage des expériences et des bonnes pratiques.

Les réunions des points de contact nationaux devraient avoir un point systématique à leur ordre du jour sur les informations relatives au comité national pour suivre l'évolution des comités nationaux et débattre des sujets de préoccupation.

Il convient que les réunions des comités nationaux permettent l'échange des bonnes pratiques sur des questions spécifiques et l'élaboration d'orientations sur des préoccupations communes.

Il convient que les comités nationaux se réunissent et contribuent aux réunions internationales portant sur la science et le bien-être des animaux afin de promouvoir et développer davantage le travail des comités nationaux.

Le partage des rapports nationaux, y compris des résumés des progrès accomplis, est considéré comme une bonne pratique quand ces rapports sont disponibles.

COMMENT PRENDRE CONTACT AVEC L'UNION EUROPÉENNE?

EN PERSONNE

Dans toute l'Union européenne, des centaines de centres d'information Europe Direct sont à votre disposition. Pour connaître l'adresse du centre le plus proche, visitez la page suivante: https://europa.eu/european-union/contact_fr

PAR TÉLÉPHONE OU COURRIER ÉLECTRONIQUE

Europe Direct est un service qui répond à vos questions sur l'Union européenne. Vous pouvez prendre contact avec ce service:

- par téléphone:
 - via un numéro gratuit: **00 800 6 7 8 9 10 11** (certains opérateurs facturent cependant ces appels),
 - au numéro de standard suivant: **+32 22999696**;
- par courrier électronique via la page https://europa.eu/european-union/contact_fr

COMMENT TROUVER DES INFORMATIONS SUR L'UNION EUROPÉENNE?

EN LIGNE

Des informations sur l'Union européenne sont disponibles, dans toutes les langues officielles de l'UE, sur le site internet Europa à l'adresse https://europa.eu/european-union/index_fr

PUBLICATIONS DE L'UNION EUROPÉENNE

Vous pouvez télécharger ou commander des publications gratuites et payantes à l'adresse <https://publications.europa.eu/fr/publications>. Vous pouvez obtenir plusieurs exemplaires de publications gratuites en contactant Europe Direct ou votre centre d'information local (https://europa.eu/european-union/contact_fr).

DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE ET DOCUMENTS CONNEXES

Pour accéder aux informations juridiques de l'Union, y compris à l'ensemble du droit de l'UE depuis 1952 dans toutes les versions linguistiques officielles, consultez EUR-Lex à l'adresse suivante: <http://eur-lex.europa.eu>

DONNÉES OUVERTES DE L'UNION EUROPÉENNE

Le portail des données ouvertes de l'Union européenne (<http://data.europa.eu/euodp/fr>) donne accès à des ensembles de données provenant de l'UE. Les données peuvent être téléchargées et réutilisées gratuitement, à des fins commerciales ou non commerciales.

