

## INSPECTION D'UN ÉLEVEUR/FOURNISSEUR/UTILISATEUR D'ANIMAUX UTILISÉS À DES FINS SCIENTIFIQUES

Version publiée : 4.00 Date : 01/ 07/2022

Version Grille PRA-EA\_IU version 09 publiée

### Champ d'application

Ce vade-mecum est un outil d'aide à l'inspection pour les inspecteurs du ministère de l'agriculture, dans le cadre de leurs missions dans le domaine des inspections des établissements éleveur/fournisseur ou utilisateur d'animaux utilisés à des fins scientifiques. Les inspecteurs, par ailleurs dûment formés, et tutorés avant leur prise de fonction, utilisent ce vade-mecum en tant que de besoin.

### Champ réglementaire

- Code rural et de la pêche maritime - Partie réglementaire : Art R214-87 à R214-137 ;
- Arrêté du 1er février 2013 modifié fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.
- Arrêté du 1er février 2013 modifié relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques.
- Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés.
- Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.
- Arrêté du 1er février 2013 modifié relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques.
- Directive-2010/63/UE : DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques
- Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (STE n° 123) lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux, relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

### Grille de référence

Inspection éleveur/utilisateur d'animaux utilisés à des fins scientifiques V9

### Précisions

La terminologie utilisée dans ce document est connue des inspecteurs.

### VADE - MECUM :

Une grille d'inspection est composée de 4 chapitres.

Chaque chapitre est divisé en items (points particuliers relatifs au thème général), eux-mêmes éventuellement subdivisés en sous-items (points précis).

**C'est au niveau du sous-item que les lignes de vade-mecum sont affectées.**

Une ligne de vade-mecum est déclinée en :

- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable à chaque sous-item.

Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, Arrêtés), mais également infra-réglementaires (notes de service), de guides de bonnes pratiques

- l'aide à l'inspection qui se décompose comme suit (attention : tous les paragraphes ne sont pas obligatoirement traités dans chaque sous-item, selon leur intérêt) :

o **Objectif** : il s'agit de l'objectif réglementaire que le professionnel doit respecter,

o **Situation attendue** : deux cas sont possibles :

- Soit les moyens sont imposés par la réglementation et le Vade-mecum décrit la situation attendue par rapport à l'utilisation de ces moyens.

- Soit la réglementation impose une obligation de résultats : cette partie du vade-mecum propose alors des dispositifs observés sur le terrain et souvent utilisés par le professionnel pour

aboutir au résultat escompté. Ces exemples ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres à condition de prouver que le dispositif utilisé permet de répondre à l'obligation de résultat stipulée dans la réglementation.

o **Flexibilité** : cette partie correspond aux adaptations possibles dans le cadre de la réglementation, ou qui permettent d'atteindre le résultat prévu par la réglementation.

o **Méthodologie** : il s'agit d'une aide pour l'inspecteur sur la manière de contrôler

o **Pour information** : ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire relative au thème du sous-item

o **Champ d'application** : il peut être rempli si le sous-item ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particulière.

## **A Logement et ambiance**

A01 Conception générale des locaux Notation

A03 Salles d'expérimentation séparées des locaux d'hébergement Notation

A04 Moyens d'isolement des animaux Notation

A06 Locaux annexes (nourriture, litière, nettoyage, rangement) Notation

A09 Cages ou boxes adaptés à l'espèce, avec dispositifs alimentation/ abreuvement Notation

A10 Salle dédiée aux protocoles chirurgicaux et au suivi post-opératoire Notation

A11 matériel de chirurgie Notation

A12 Conditions d'ambiances Notation

A13 Maintenance et entretien des locaux Notation

A14 Enclos extérieurs Notation

## **B Personnel**

B02 Suivi des compétences des personnels Notation

[B0201 Responsable du suivi et livrets de compétences Notation](#)

[B0202 Gestion des suppléances - des prises de fonction Notation](#)

B03 Fonctionnement de la structure de suivi du bien-être animal Notation

B04 Vétérinaire désigné Notation

B06 Responsable pharmacie/ Gestion des médicaments Notation

## **C Animaux- Procédures**

C01 Origine des animaux Notation

C02 Identification des animaux Notation

C04 Contrôle quotidien des animaux Notation

C05 Stratégie d'enrichissement selon les espèces Notation

C06 Mise en œuvre des projets après autorisation Notation

C07 Mise en œuvre de projet nécessitant une dérogation Notation

C08 Mise en œuvre de la stratégie 3R Notation

[C0802 Protocoles d'anesthésie et d'analgésie Notation](#)

[C0803 Définition des points limites et leur suivi Notation](#)

[C0804 Méthodes d'euthanasie Notation](#)

C09 Soins assurés aux animaux Notation

C10 Réhabilitation Notation

C12 Appréciation rétrospective Notation

## **D Documents**

D01 Registre entrées-sorties Notation

D02 Registre des médicaments vétérinaires Notation

D03 Dossiers individuels carnivores-primates Notation

D05 Conformité et validité de l'agrément Notation

# LIGNE A01L01 : CONCEPTION GÉNÉRALE DES LOCAUX

## UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Annexe III

Section A: section générale

1. Les installations matérielles

1.1. Fonctions et conception générale

a) Toutes les installations doivent être conçues de manière à assurer un environnement approprié tenant compte des besoins physiologiques et éthologiques des espèces hébergées. Les installations doivent également être conçues et utilisées en vue d'empêcher l'accès des personnes non autorisées et pour prévenir l'entrée ou la fuite d'animaux.

1.2. Locaux d'hébergement

b) Les murs et les sols doivent être recouverts d'un revêtement résistant à l'usure importante que les animaux peuvent causer et au nettoyage. Ce revêtement ne doit pas être préjudiciable à la santé des animaux ni risquer de les blesser. Il convient de prévoir une protection supplémentaire pour les équipements ou les installations afin qu'ils ne puissent pas être endommagés par les animaux ni les blesser.

e) Les espèces incompatibles entre elles, telles que des prédateurs et leurs proies, ou des animaux exigeant des conditions d'environnement différentes, ne doivent pas être hébergées dans les mêmes locaux ni, dans le cas du prédateur et de sa proie, à portée de vue, d'odorat ou d'ouïe.

## FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Code rural et de la pêche maritime - Extraits de la partie réglementaire -

Section 2 - L'élevage, le parage, la garde, le transit

sous-section 1 Dispositions générales

Art. R. 214-17. - Il est interdit à toute personne qui, à quelque fin que ce soit, élève, garde ou détient des animaux domestiques ou des animaux sauvages apprivoisés ou tenus en captivité :

3° De les placer et de les maintenir dans un habitat ou un environnement susceptible d'être, en raison de son exigüité, de sa situation inappropriée aux conditions climatiques supportables par l'espèce considérée ou de l'inadaptation des matériels, installations ou agencements utilisés, une cause de souffrances, de blessures ou d'accidents ;

Section 6 - Utilisation d'animaux à des fins scientifiques- Paragraphe 2

Conditions d'hébergement et d'entretien des animaux

Art. R. 214-95. Sans préjudice des dispositions de l'article R. 214-17, les responsables et le personnel des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs veillent à ce que :

a) Tous les animaux bénéficient d'un logement, d'un environnement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être ;

b) Toute restriction de la capacité d'un animal de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum ;

## FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Annexe II- section A

1. Les installations matérielles

1.1 Conception générale

a) Toutes les installations doivent être conçues de manière à assurer un environnement approprié tenant compte des besoins physiologiques et éthologiques des espèces hébergées. Les installations doivent également être conçues et utilisées en vue d'empêcher l'accès des personnes non autorisées, ainsi que pour prévenir l'entrée ou la fuite d'animaux et empêcher la pénétration d'animaux nuisibles.

b) Les murs, les plafonds et les sols doivent être recouverts d'un revêtement résistant à l'usure importante que les animaux peuvent causer et au nettoyage. Ce revêtement doit être étanche et facile à laver et désinfecter. Le sol doit être uniforme, imperméable, avec une surface non glissante et facile à laver, pouvant supporter sans dommage le poids et le déplacement des cages et de tout autre équipement mobile. Les revêtements ne doivent pas être préjudiciables à la santé des animaux ni risquer de les blesser. Il convient de prévoir une protection supplémentaire pour les équipements ou les installations afin qu'ils ne puissent pas être endommagés par les animaux ni les blesser ;

e) Les espèces incompatibles entre elles, telles que des prédateurs et leurs proies, ou des animaux exigeant des conditions d'environnement différentes, ne doivent pas être hébergées dans les mêmes locaux ni, dans le cas du prédateur et de sa proie, à portée de vue, d'odorat ou d'ouïe.

## Objectif

Les locaux permettent que les besoins physiologiques et éthologiques élémentaires des animaux hébergés soient satisfaits.  
Conception des locaux en adéquation avec l'activité réalisée.

## Situation Attendue

### Conception des locaux

Accès sécurisé de l'animalerie : par digicode, badge, ou toute autre moyen de surveillance des entrées.  
Bonne maintenance des installations qui sont lavables, désinfectables, et n'occasionnent pas de blessure pour les animaux. Conception des locaux adaptée aux exigences de maîtrise sanitaire selon le type d'animaux hébergés ; les exigences doivent être d'autant plus contraignantes que le statut sanitaire est protégé ou que les flux de personnels sont importants.  
Circuit respectant la marche en avant, la séparation du secteur propre et du secteur sale (éventuellement séparation dans le temps a minima).

### Hébergement d'espèces différentes

Pas d'espèces incompatibles hébergées dans une même salle, ou à proximité telle qu'une espèce animale puisse sentir ou entendre une autre espèce prédatrice (exemple : pas de lapins hébergés dans des salles trop proches de salles hébergeant des chiens).  
Les souris et les rats ont des conditions d'hébergement identiques ; toutefois, on considère que ces espèces bien que ne semblant pas incompatibles au sens proie/prédateur, ne sont pas présentes naturellement sur les mêmes habitats ; elles ne doivent donc pas être hébergées dans une même salle (acceptable sur une très courte durée ex: quarantaine ou animalerie de TP) ou alors en armoires ventilées autonomes, considérant que cela revient à un hébergement séparé.  
Ne jamais héberger des cobayes avec d'autres rongeurs (espèce incompatibles).

## Flexibilité

Cas particulier d'hébergement temporaire : « Tout vide/ tout plein » une séparation des espèces dans le temps (dans les mêmes locaux) peut être envisagée, à condition que les paramètres d'ambiance soient correctement réajustés en fonction des espèces, et qu'une désinfection efficace soit réalisée entre les différentes espèces.

## Méthodologie

Vérifier visuellement l'état des locaux (hébergement, salle d'expérimentation, quarantaine, etc.).  
Examen préalable des plans recommandé.  
Observation visuelle- Contrôle du registre entrées-sorties pour voir les différentes espèces hébergées.

# LIGNE A03L01 : SALLES D'EXPÉRIMENTATION SÉPARÉES DES LOCAUX D'HÉBERGEMENT

## UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -  
Annexe A section III  
1.3. Locaux généraux et spéciaux de procédure a)

## FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

### Annexe II- section A

1. Les installations matérielles
- 1.2 Locaux généraux et spécifiques pour les procédures expérimentales
- d) Des locaux généraux et spécifiques pour les procédures expérimentales sont disponibles dans les cas où il n'est pas souhaitable d'exécuter des procédures ou des observations dans les locaux d'hébergement pour éviter tout stress aux animaux hébergés.

## Objectif

Éviter le stress des animaux : les salles d'hébergement ne doivent servir qu'à l'hébergement de façon à ce que les interventions expérimentales, même mineures, occasionnant toujours un stress ne serait-ce que du fait de la contention des animaux, ne perturbent pas les autres animaux.

## Situation Attendue

Salles d'expérimentations précisées sur les plans, réservées à cet usage et utilisées comme telles. Être

particulièrement vigilant pour les protocoles d'euthanasies qui ne doivent pas se dérouler en présence d'autres animaux vigiles, même si tout un lot d'animaux doit être euthanasié en fin de procédure.  
Des manipulations très courtes et mineures, comme la pesée, peuvent se faire dans la salle d'hébergement, dans certaines conditions, si cela occasionne moins de stress pour les animaux que le fait de les déplacer d'une salle à une autre. Apprécier le rapport avantages /inconvénients vis-à-vis du stress des animaux et des contraintes sanitaires de l'animalerie (zones de statut sanitaire différent, zones radio protégées).

### Flexibilité

Tous les animaux d'une même salle peuvent subir le même acte, simple du point de vue des gestes (par exemple la pesée, mais pas d'injection, pas de chirurgie) au même moment dans la salle d'hébergement, c'est moins stressant que de déplacer tous les animaux.

Hébergement en armoires ventilées autonomes ou aquariums : les animaux sortis des armoires ventilées ou transposés des aquariums peuvent subir une procédure simple dans la même salle (pas de chirurgie qui nécessite d'autres installations plus spécialisées).

### Méthodologie

Examen préalable des plans recommandé.

Observation de la mise en œuvre des procédures dans la mesure du possible. Échanger avec le personnel réalisant les procédures et les soins.

## LIGNE A04L01 : Moyens d'isolement des animaux.

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -  
Annexe III - 1.2. Locaux généraux et spéciaux de procédure b)

### FR/Loi Décret

Décret n° 2001-486 du 6 juin 2001

portant publication de la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, adoptée à Strasbourg le 18 mars 1986 et signée par la France le 2 septembre 1987

TABLEAU 2-Lignes directrices pour les périodes de quarantaine locale

Note liminaire. - Pour les animaux importés, toutes les périodes de quarantaine devraient être fonction des réglementations nationales des Parties. En ce qui concerne les périodes de quarantaine locale, la période devrait être déterminée selon les circonstances par une personne compétente, normalement par un vétérinaire nommé par l'établissement.

Espèces-Jours :

Souris, Rat, Gerbille, Cobaye, Hamster syrien : 5-15 jours ; Lapin, Chat, Chien : 20-30 jours ; Primates :40-60 jours.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Annexe II- section A

1, Les installations matérielles

1.2 Locaux généraux et spécifiques pour les procédures expérimentales

a) Des installations doivent être prévues pour permettre l'isolement des animaux nouvellement acquis jusqu'à ce que leur statut sanitaire soit connu et que le risque sanitaire potentiel pour les autres animaux puisse être évalué et réduit au minimum.

b) Des locaux séparés doivent être prévus pour l'hébergement d'animaux malades ou blessés

3. Soins des animaux

3.1 A procédures sanitaires nouveaux animaux

3.2 Manipulation

Les établissements doivent mettre en place des programmes d'acclimatation et d'apprentissage adaptés aux animaux, aux procédures et à la durée des projets.

### Objectif

Pouvoir isoler les animaux à leur arrivée, ainsi que les animaux malades ou blessés afin de vérifier leur état de santé, leur comportement, l'apparition éventuelle de signes cliniques après le transport et ainsi protéger les autres animaux de l'établissement, ou pour mieux observer les animaux malades ou blessés. Permettre aux animaux nouvellement arrivés de récupérer du transport et de s'adapter à l'animalerie, aux installations et aux personnels.

## Situation Attendue

Local dédié, selon les espèces, capable de recevoir les lots d'animaux de façon séparée.

Pour les rongeurs arrivant avec un statut sanitaire certifié par le fournisseur, ils peuvent être hébergés dans les salles d'hébergement directement, sans être en procédure pendant la durée de leur adaptation aux nouveaux locaux (5 jours minimum). Les isolateurs sont en eux-mêmes des structures parfaitement isolées. De même, lorsqu'il y a une gestion « tout plein- tout vide » des locaux d'hébergement (un seul lot entrant dans une salle), il n'y a pas besoin de salle de quarantaine.

Prévoir une zone d'isolement (boîte particulière, cage ou portoir, identifié, aquarium à circuit fermé...), identifiée pour les animaux malades ou blessés. Les inspecteurs doivent pouvoir connaître les raisons de l'isolement d'un animal et le suivi particulier dont il fait l'objet.

Rapport avantage / inconvénients : Pour les espèces sociables, en l'absence de risque de contagion, il convient de prévoir une cage ou un box séparé mais à proximité directe des autres congénères, c'est une solution moins stressante pour les animaux, qui facilite également le retour avec les autres congénères.

## Flexibilité

### Pour information

### Méthodologie

Examen préalable des plans : présence d'un local ou d'une zone identifiée.

Vérifier qu'une période d'acclimatation est prévue entre l'arrivée des animaux dans l'établissement et leur utilisation en procédures. Vérifier les informations indiquées sur le registre entrées et sorties.

Les animaux sont accompagnés de documents de suivi sanitaire en provenance de l'élevage, avec des sérologies ou autres examens, réalisés à la demande de l'utilisateur, qui diffèrent selon le statut sanitaire de l'animalerie d'accueil. Ces analyses préalables permettent au responsable de l'animalerie de faire une analyse de risque en fonction de la situation sanitaire de l'animalerie afin d'établir une procédure de suivi des animaux lors de leur arrivée.

Concernant la zone d'isolement (cage ou boîte dédiée pour les animaux malades ou blessés) un repérage sur les cages ou boîtes doit être clairement identifiable.

Rôle du vétérinaire désigné et de la structure de suivi du bien-être animal : demander les compte-rendu de décisions relatives aux animaux nécessitant des soins.

## LIGNE A06L01 : LOCAUX ANNEXES

Stockage nourriture- Litière - Nettoyage désinfection du matériel- Rangement matériel propre

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Annexe III 1.4. Locaux de service a)

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Annexe II- section A

1. Les installations matérielles

1.2 Locaux généraux et spécifiques pour les procédures expérimentales

f) Les locaux utilisés pour entreposer la nourriture et la litière doivent être conçus, utilisés et entretenus de manière à en préserver la qualité. Ces locaux doivent être protégés des animaux nuisibles et des insectes. Les autres matières qui pourraient être contaminées ou qui pourraient présenter un risque pour les animaux ou pour le personnel doivent être entreposées séparément.

g) Les locaux de nettoyage et de lavage doivent être suffisamment spacieux pour contenir les équipements nécessaires à la décontamination et au nettoyage du matériel utilisé. Le circuit de nettoyage doit être organisé de manière à séparer les flux de matériel propre de celui du matériel sale afin d'éviter toute contamination du matériel propre. Les murs et le sol de ces locaux doivent être recouverts d'un revêtement d'une résistance appropriée. Le système de ventilation doit être suffisamment puissant pour évacuer toute chaleur et humidité excessives. Des locaux séparés doivent être disponibles pour entreposer les matériels propres: cages, instruments et autres équipements

### Objectif

Préserver la qualité de l'aliment et de la litière stockés.

Les conditions de transport et de stockage des litières et de la nourriture peuvent être à l'origine de contaminations des animaleries. Ces intrants doivent être conservés dans un local spécifique, qui leur est strictement réservé afin d'éviter d'éventuelles contaminations.

Disposer de matériels correctement nettoyés puis stockés pour éviter les re contaminations par le matériel.

### **Situation Attendue**

#### **Stockage nourriture litière**

Existence d'un local de stockage dédié à la nourriture et à la litière. Celui-ci ne doit pas servir au stockage de matériels divers et variés. Dans certains cas, ce local peut comprendre une zone de préparation de la nourriture.

L'approvisionnement en aliments et en litières est réalisé très régulièrement (vérifier DLUO), le volume stocké est le plus souvent faible ; les conditions de stockage (endroit frais, sec et protégé) étant les mêmes, le plus souvent, un seul local pour les litières et l'aliment est prévu.

La nourriture et la litière doivent être distribuées dans les salles d'hébergement sans leurs emballages (potentiellement contaminés lors du transport).

Absence de nuisibles pouvant altérer la qualité des aliments.

#### **Nettoyage désinfection matériel et stockage**

Local réservé au lavage de tout le matériel, ne devant pas servir au stockage du matériel propre. Le flux de matériel sale et propre doit être approprié.

Il doit être particulièrement bien ventilé (humidité importante) et ne pas occasionner de bruits élevés vers les zones d'hébergement des animaux.

Il doit être doté d'un revêtement (murs- sols) résistant.

Le stockage et le rangement du matériel propre est réalisé dans un local distinct ou une armoire spécifique. Absence de matériel propre stocké dans les couloirs. Pour le petit matériel (biberons,) selon le rythme d'utilisation, des dispositifs de rangement fermés doivent être prévus dans la salle de stockage du matériel propre.

Si le matériel est réutilisé très rapidement, le stockage peut être envisagé directement en salle d'hébergement (cages préparées à l'avance et réutilisées rapidement).

### **Flexibilité**

#### **Stockage nourriture litière**

Dans des unités de très faible capacité (type travaux pratiques), il est envisageable de prévoir un stockage des litières et de la nourriture dans des armoires fermées, ou des bacs hermétiques, sans leur réserver un local spécifique.

#### **Nettoyage désinfection matériel et stockage**

Dans les animaleries de très faible capacité et temporaires (TP sur une semaine) le lavage du matériel peut se faire dans la salle d'hébergement lorsqu'il n'y a plus d'animaux présents.

Pas de local dédié pour les petites animaleries de faible capacité ou avec hébergement temporaire, placard fermé pour le matériel.

### **Méthodologie**

Examen des plans au préalable recommandé en vérifiant la présence des locaux annexes.

Inspection des locaux réservés à des usages différents. Vérifier qu'ils soient adaptés vis- à- vis des volumes.

Vérification des dispositifs de lutte contre les nuisibles.

### **Pour information**

Dans certains cas, le local doit disposer d'un réfrigérateur pour conserver fruits et légumes frais (primates). Pour certaines espèces, par exemple pour les poissons : production sur place d'artémia (larves pour nourrir les juvéniles)

## **LIGNE A09L01 : CAGES OU BOXES ADAPTÉS À L'ESPÈCE, AVEC DISPOSITIFS ALIMENTATION/ABREUVEMENT ADAPTÉS**

### **UE/réglementation**

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Annexe III section A et B

### **FR/Arrêté Ministériel**

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des

établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Art. 3. Les conditions d'aménagement et de fonctionnement des installations des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques, notamment les normes de soins et d'hébergement mentionnées à l'article R. 214-95 du code rural et de la pêche maritime, sont conformes aux dispositions prévues à l'annexe II du présent arrêté.

Annexe II section A

3. Soins des animaux

3.4. Hébergement et enrichissement

c) Compartiments des animaux:

Les compartiments ne doivent pas être fabriqués dans un matériau qui soit préjudiciable à la santé des animaux. Ils doivent être conçus et construits de façon à ne pas blesser les animaux. Sauf dispositions contraires tenant à la nature de certaines procédures, les cages doivent être suffisamment grandes pour permettre à l'animal de s'allonger, se retourner ou s'étirer, elles correspondent selon les espèces aux indications précisées en section B. Sauf s'ils sont jetables, ils doivent être construits dans un matériau résistant aux techniques de nettoyage et de décontamination. La conception du sol des compartiments doit être adaptée à l'espèce et à l'âge des animaux et être étudiée pour faciliter l'évacuation des déjections.

3.5. Aires de repos

a) Des matériaux de litière ou des structures de repos adaptés à l'espèce concernée doivent toujours être prévus, y compris des matériaux ou des structures utilisables pour la nidification des animaux reproducteurs ;  
b) A l'intérieur des compartiments, selon les besoins de l'espèce concernée, une aire de repos solide et confortable doit être prévue pour tous les animaux. Toutes les aires de repos doivent être maintenues propres et sèches.

3.6. Alimentation

a) La forme, le contenu et la présentation des aliments doivent répondre aux besoins nutritionnels et comportementaux de l'animal ;  
b) Les aliments doivent être appétants et non contaminés. Dans le choix des matières premières, la production, la préparation et la présentation des aliments, les établissements doivent prendre des précautions pour réduire au minimum la contamination chimique, physique et microbiologique ;  
c) L'emballage, le transport et le stockage des aliments doivent être conçus de façon à éviter leur contamination, leur détérioration ou leur destruction. Toutes les trémies, tous les abreuvoirs ou les autres ustensiles servant à alimenter les animaux doivent être régulièrement nettoyés et, si nécessaire, stérilisés ;  
d) Chaque animal doit pouvoir accéder aux aliments en disposant d'un espace suffisant pour limiter la compétition avec les autres animaux.

3.7. Abreuvement

a) Tous les animaux doivent disposer en permanence d'eau potable non contaminée.  
b) Lorsque des systèmes d'abreuvement automatiques sont utilisés, ils sont vérifiés, révisés et nettoyés régulièrement, afin d'éviter les accidents. Si des cages à fond plein sont utilisées, des précautions doivent être prises pour prévenir les risques d'inondation.  
c) Des dispositions doivent être prises pour adapter l'alimentation en eau des aquariums et viviers aux besoins et aux seuils de tolérance de chaque espèce de poissons, d'amphibiens et de reptiles.

Annexe II- Section B

### Objectif

Les cages ou boîtes doivent être adaptées à l'espèce animale considérée, pour permettre de satisfaire les principales exigences physiologiques et comportementales des animaux.

Les animaux disposent d'une alimentation et d'un abreuvement de qualité et disponible en quantité suffisante pour chaque animal.

### Situation Attendue

Espace et volume adaptés en fonction des espèces animales et de leur densité de population, en référence aux normes précisées dans l'annexe II section B.

Conception adaptée aux besoins physiologiques notamment pour le sol (type de sol, litière) et les zones ou plateformes de repos. Pour l'alimentation : matériel propre et fonctionnel, adapté selon les espèces. Rythme des repas à volonté ou déterminé en fonction des espèces.

Une attention particulière doit être portée sur les conditions d'hébergement des jeunes animaux, sevrés et non sevrés. Les cages ne doivent pas leur occasionner de blessures (mise en place de matériaux particuliers en complément si nécessaire, par exemple pour éviter qu'ils ne passent à travers les structures et restent coincés).

Pour la recherche dans le domaine agricole sur les espèces de rente, les conditions d'hébergement sont similaires à celles des élevages de rente.

Pendant la mise en œuvre de certaines procédures, et lorsque c'est dûment justifié, certaines conditions peuvent ne pas être respectées temporairement (exemple : sol adapté pour le recueil des urines et fèces, isolement temporaire des animaux, cages à métabolisme), mais cela ne doit pas être le cas sur du moyen ou long terme en zone d'hébergement. Il y a alors une demande de dérogation vis-à-vis des normes d'hébergement, sur justification scientifique dans le cadre de l'autorisation de projet, après avis favorable du comité d'éthique.

## Flexibilité

### Méthodologie

Observation des animaux et de leur densité dans les compartiments.

Mesure des cages et dénombrement si besoin des animaux par cage.

Qualité des sols. Absence de maux de pattes ou autres blessures. Absence de comportement de stéréotypies qui peuvent être rattachées à de mauvaises conditions d'hébergement.

Vérifier que la structure de suivi du bien-être animal a bien pris en compte la conformité des modalités d'hébergement des animaux (taille des structures, densité, choix des matériaux ...) tout au long de l'hébergement de ceux-ci.

### Pour information

Pour les espèces pour lesquelles les normes ne sont pas encore spécifiées (poissons, céphalopodes,...), il convient de se référer auprès des équipes de recherche spécialisées dans ces espèces. L'annexe III de la directive fixant les normes d'hébergement évoluera au cours du temps et prendra en compte de nouvelles espèces.

L'alimentation peut également être une source d'enrichissement en elle-même, particulièrement chez les primates : jeux avec des aliments cachés, activité de fouissage, variété des aliments notamment avec des fruits frais variés.

Les chats doivent être nourris à volonté (pour satisfaire leur comportement).

L'eau des aquariums nécessite parfois d'être dé-chlorée selon les espèces hébergées, ou filtrée :

## LIGNE A10L01 : SALLE DÉDIÉE AUX PROCÉDURES CHIRURGICALES ET AU SUIVI POSTOPÉRATOIRE

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Annexe III

1.4. Locaux de service

d) Lorsque des procédures chirurgicales en asepsie sont nécessaires, il y a lieu de prévoir une ou plusieurs pièces correctement équipées, ainsi que des installations pour la convalescence postopératoire.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Annexe II- section A

1. Les installations matérielles

1.2 Locaux généraux et spécifiques pour les procédures expérimentales

e) Dans la mesure où il y a des interventions chirurgicales sur les animaux, des salles séparées équipées de manière à permettre d'opérer dans de bonnes conditions d'asepsie et d'anesthésie ainsi que des locaux séparés pour le rétablissement postopératoire des animaux doivent être disponibles.

### Objectif

Réalisation des procédures chirurgicales dans de bonnes conditions avec des installations, des équipements et des conditions d'ambiance adaptées de façon à travailler dans les meilleures conditions d'asepsie.

### Situation Attendue

Une salle réservée à la chirurgie et correctement disposée au sein de l'animalerie, ou à défaut pour les rongeurs une zone clairement identifiée et organisée, de façon à respecter les bonnes pratiques de chirurgie et plus particulièrement le circuit de préparation des chirurgiens et des animaux : mise à disposition de tenues pour le personnel, moyens pour le lavage correct des mains, préparation des animaux. Le matériel dépend des espèces utilisées, il convient de vérifier les méthodes utilisées : maintien de la température des animaux anesthésiés (lampes, tapis chauffants,...), poste d'anesthésie gazeuse et ventilation éventuelle, moyens de désinfection efficace ou autoclavage pour le petit matériel de chirurgie non jetable. Les conditions ambiantes doivent être adaptées à la chirurgie, notamment vis-à-vis de la température de la salle. Éviter le passage de personnel non impliqué dans ces procédures chirurgicales.

Prévoir une salle, ou selon les espèces une zone réservée, pour la surveillance post-opératoire. Les conditions ambiantes doivent être adaptées notamment vis-à-vis de la température/circulation de l'air. Présence de lampes pour réchauffer les animaux ou de tapis chauffants, matériel les isolant du sol. Les animaux, quelle que soit l'espèce, ne sont remis en salle d'hébergement que lorsqu'ils ont complètement réveillés et que les constantes physiologiques sont normales. En aucun cas, ces salles même si elles ne

sont pas utilisées quotidiennement, ne doivent servir à autre chose qu'aux procédures expérimentales (on ne doit pas y trouver de matériel divers n'ayant pas de rapport avec les procédures).

### Flexibilité

Pour les rongeurs et espèces aquatiques : A minima, un espace bien délimité, adapté et réservé à la chirurgie et à la surveillance post-opératoire doit être organisé.

Attention cependant aux conditions d'ambiance si cette salle est utilisée pour d'autres procédures (particulièrement la T°C).

Dans certains cas, notamment lorsque les procédures chirurgicales ne sont pas nombreuses, on peut disposer d'installations dédiées à la chirurgie dans la salle dédiée aux autres procédures. Un système de réservation avec identification de la salle « procédures chirurgicales en cours » est une bonne pratique.

### Méthodologie

Examen des plans au préalable recommandé.

Constatation de la présence de matériel nécessaire pour ces procédures et la surveillance post opératoire.

Il est très utile de pouvoir assister à certaines procédures chirurgicales (notamment lors d'inspection inopinée) pour s'assurer des bonnes pratiques en temps réel, vérifier que les circuits sont respectés, s'assurer qu'en pratique les conditions post-opératoires sont satisfaisantes.

La phase de réveil est sensible ; il convient de surveiller cette phase à proximité directe de la zone de chirurgie. La structure de bien-être animal doit pouvoir analyser les conditions des protocoles chirurgicaux et du suivi post-opératoire.

### Pour information

Les rongeurs sont très sensibles à l'anesthésie avec une thermorégulation potentiellement difficile. Les tapis chauffants (avec T°C maîtrisée) permettent de maintenir une bonne température des animaux, les lampes également, mais elles peuvent entraîner une déshydratation des animaux.

## LIGNE A11L01 : MATÉRIEL DE CHIRURGIE

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Annexe III

Section A

1.4. Locaux de service

d) Lorsque des procédures chirurgicales en asepsie sont nécessaires, il y a lieu de prévoir une ou plusieurs pièces correctement équipées,...

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Annexe II section A

1.2 Locaux généraux et spécifiques pour les procédures expérimentales

e) Dans la mesure où il y a des interventions chirurgicales sur les animaux, des salles séparées équipées de manière à permettre d'opérer dans de bonnes conditions d'asepsie et d'anesthésie.

### Objectif

Matériels adaptés aux bonnes pratiques des procédures chirurgicales permettant de respecter l'asepsie, un meilleur taux de réussite et d'assurer les meilleures conditions de récupération pour les animaux.

### Situation Attendue

Moyens adaptés pour le lavage des mains selon les bonnes pratiques chirurgicales. Poste d'anesthésie, tapis chauffants, lampes pour réchauffer, matériel stérilisé et moyens de désinfection/ stérilisation efficaces. Personnel formé en chirurgie expérimentale sachant optimiser le choix du matériel de chirurgie adapté et innovant selon la réactualisation des bonnes pratiques.

### Flexibilité

### Méthodologie

Demander à voir le matériel utilisé et les procédures générales ou modes opératoires affichés. Dans les animaleries centrales, les équipes peuvent venir avec leur propre petit matériel pour opérer : le responsable de l'unité de recherche doit s'assurer

alors que les bonnes pratiques de chirurgie soient respectées. La SBEA doit vérifier la mise en œuvre de ces bonnes pratiques et leur évolution potentielle. Ces sujets doivent être abordés dans les compte-rendu de SBEA.

## Informations

### LIGNE A12L01 : CONDITIONS D'AMBIANCE

Maîtrise de la température, de l'hygrométrie, de la luminosité, du bruit, de la qualité de l'air, et de l'eau pour les espèces aquatiques - Alarmes

#### Extraits de textes

#### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Annexe III Section A: section générale

2. L'environnement et son contrôle

2.1. Ventilation et température

2.2. Éclairage

2.3. Bruit

2.4. Systèmes d'alarme

Section B: section spécifique

11. Poissons

11.1. Débit d'eau et qualité de l'eau

11.2. Oxygène, composés azotés, pH et salinité

#### FR/Interministérielle

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

**Annexe II- section A**

2. L'environnement et son contrôle

**2.1 Ventilation et température**

a) La température et l'humidité relative des locaux d'hébergement doivent être adaptées aux espèces et aux catégories d'âge hébergées et doivent être contrôlées de façon à assurer le maintien du bon état de santé des animaux. La température doit être mesurée et notée chaque jour. Les lignes directrices pour les températures sont précisées en section B-1.

b) Les animaux ne doivent pas être maintenus dans des aires extérieures s'il règne des conditions climatiques potentiellement préjudiciables.

**2.2. Éclairage**

a) Dans les locaux où la lumière naturelle n'assure pas un cycle jour/nuit approprié, il est nécessaire de prévoir un éclairage contrôlé pour satisfaire aux besoins biologiques des animaux et pour fournir un environnement de travail satisfaisant au personnel.

b) L'éclairage doit permettre de procéder aux soins et à l'inspection des animaux.

c) Dans le cas d'un éclairage artificiel, celui-ci doit être contrôlé pour satisfaire aux exigences biologiques et comportementales des animaux, en prévoyant des photopériodes régulières et une intensité lumineuse adaptées aux espèces hébergées

d) Lorsque des animaux albinos sont hébergés, l'éclairage doit être adapté pour tenir compte de leur sensibilité à la lumière.

**2.3 Bruit**

a) Les niveaux sonores, y compris les ultrasons, ne doivent exercer aucune incidence néfaste sur le bien-être des animaux.

b) Les établissements doivent être équipés de systèmes d'alarme qui émettent des sons en dehors de la gamme sensible des animaux, lorsque cela n'empêche pas qu'ils soient audibles pour les êtres humains.

c) Les locaux d'hébergement doivent, le cas échéant, disposer d'une isolation phonique et être équipés de matériaux absorbant les sons.

**2.4. Systèmes d'alarme**

a) Les établissements dépendant d'électricité ou d'équipements mécaniques pour le contrôle et la protection de l'environnement doivent disposer d'un système de secours pour maintenir les fonctions essentielles et les systèmes d'éclairage de secours et pour garantir que les systèmes d'alarme eux-mêmes ne soient pas défectueux ;

b) Les systèmes de chauffage et de ventilation doivent être équipés de dispositifs de surveillance et d'alarme ;

c) L'ensemble de ces installations et dispositifs doit faire l'objet d'un contrôle, et d'un entretien, réguliers ;

d) Des instructions claires concernant les dispositions à prendre en cas d'urgence doivent être affichées bien en vue.

**Section B : section spécifique**

## 1. Températures

Les lignes directrices pour la température des locaux pour les animaux hébergés en cages ou en enclos intérieurs sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

espèces ou groupes d'espèces- fourchette optimale :

Primates du Nouveau Monde : 20-28 °C

Souris, Rat, Hamster, Gerbille, Cobaye, Primates de l'Ancien Monde, Caille : 20-24 °C

Lapin, Chat, Chien, Furet, Pigeon : 15-21°C

Porc, Chèvre, Mouton, Bovin, Cheval : 10-24°C

Dans certains cas particuliers, par exemple hébergement d'animaux très jeunes ou sans poils, ou hébergement en salle postopératoire, des températures de locaux d'hébergement plus élevées que celles indiquées peuvent être nécessaires.

## Annexe II

### 3. Soins des animaux

#### 3.7. Abreuvement

c) Des dispositions doivent être prises pour adapter l'alimentation en eau des aquariums et viviers aux besoins et aux seuils de tolérance de chaque espèce de poissons, d'amphibiens et de reptiles.

#### 2.11. Poissons

##### 2.11.1. Débit d'eau et qualité de l'eau :

Un débit d'eau adapté et de qualité appropriée doit être assuré constamment. La circulation de l'eau ou la filtration dans les aquariums doit être suffisante pour assurer que les paramètres de qualité de l'eau soient maintenus dans des limites acceptables. Chaque fois que nécessaire, l'eau doit être filtrée ou traitée afin d'éliminer les substances nocives pour les poissons. Les paramètres de qualité de l'eau doivent toujours demeurer à l'intérieur de la gamme acceptable par la physiologie et les activités normales pour une espèce de poisson et un stade de développement donnés. La circulation de l'eau doit permettre aux poissons de nager correctement et de conserver un comportement normal. Les poissons doivent bénéficier d'une période appropriée d'acclimatation et d'adaptation aux modifications des conditions en matière de qualité de l'eau.

##### 2.11.2. Oxygène, composés azotés, pH et salinité :

La concentration d'oxygène doit être appropriée aux espèces et au contexte dans lequel celles-ci sont détenues.

Chaque fois que nécessaire, une aération supplémentaire de l'eau de l'aquarium doit être fournie. La concentration en composés azotés doit être maintenue à un niveau peu élevé.

Le pH doit être adapté aux espèces et maintenu aussi stable que possible. La salinité doit être adaptée aux besoins des espèces et au stade du cycle de vie des poissons. Tout changement dans la salinité de l'eau doit avoir lieu graduellement

## Objectif

Toutes les conditions ambiantes impactent sur le bien-être des animaux, et donc sur la qualité des résultats escomptés.

La température est un élément important de confort pour le respect des besoins physiologiques des animaux, elle est variable selon les espèces animales.

Il importe de prendre en considération la température de l'eau pour les espèces aquatiques.

Une bonne ventilation permet le renouvellement de l'air, l'élimination des odeurs et une hygrométrie correcte.

Pour la lumière : Respecter les besoins biologiques des animaux en fonction des espèces considérées, tout en assurant une bonne surveillance des animaux, tant du point de vue intensité lumineuse, que du point de vue du rythme nycthéral.

Il ne doit pas y avoir de bruit continue de forte intensité, notamment à cause de la ventilation.

L'établissement doit pouvoir détecter rapidement toute défaillance des fonctions essentielles de maîtrise des conditions d'ambiance, et assurer le bon fonctionnement des moyens de détection afin de maintenir les conditions d'ambiance dans une fourchette déterminée et intervenir rapidement en cas de dysfonctionnement pour éviter que les animaux ne soient soumis à des variations d'ambiance.

## Situation Attendue

La température de chaque salle d'hébergement et d'expérimentation est maintenue dans les limites qui correspondent aux besoins physiologiques des animaux. La température est affichée, vérifiée et enregistrée quotidiennement par le personnel, selon les moyens techniques adaptés à la structure.

Les écarts importants de température doivent être évités par la maîtrise de l'isolation et de la ventilation, et quelles que soient les variations climatiques.

Attention aux nouveau-nés ou aux animaux ayant été en protocole chirurgical : des moyens spécifiques doivent être prévus (exemple: lampes chauffantes, bouillottes....)

Absence d'odeurs signifiant la présence de gaz toxiques, pas de courants d'air, ou de ventilation trop bruyante.

Les animaux ne doivent pas être atteints de troubles respiratoires ou oculaires (conjonctivites) récurrents pouvant être imputés à une mauvaise gestion des paramètres d'ambiance dans les bâtiments.

L'hygrométrie est comprise entre 45-85 % H<sub>2</sub>O ; toutefois les variations sont fréquentes selon les conditions météorologiques, sans incidence directe sur les animaux.

Pour la lumière : Lumière naturelle, ou lumière artificielle avec une intensité lumineuse et un rythme nycthéral contrôlés et qui doivent être proches de ceux observés dans les milieux naturels de vie, variables selon les espèces considérées.

L'intensité lumineuse peut être augmentée au moment des soins des animaux pour assurer une meilleure surveillance, tout en étant assez basse le reste du temps lorsque les espèces hébergées sont habituées aux faibles intensités lumineuses (exemple : rongeurs). Attention les animaux albinos ne doivent pas être placés directement sous une source lumineuse, car ils sont plus particulièrement sensibles à l'intensité lumineuse.

Absence de sources de bruit produisant un niveau sonore élevé ou des bruits brusques. Attention cependant l'homme ne perçoit pas certains ultra-sons perçus par certaines espèces animales (comme les rongeurs par exemple).

Pour les espèces aquatiques : La qualité de l'eau doit être contrôlée et maîtrisée pour être maintenue dans des limites qui ne nuisent pas aux animaux ; notamment la concentration en O<sub>2</sub>, en composés azotés (NH<sub>4</sub><sup>+</sup> ; NO<sub>2</sub><sup>+</sup>; NO<sub>3</sub><sup>-</sup>), le pH et la salinité, selon les exigences de chaque espèce.

Existence de procédures d'urgence et d'alarme de détection d'incident technique fonctionnelle avec entreprise de maintenance pouvant intervenir rapidement (ventilation, T°C,...). Consignes d'urgence affichées dans l'animalerie.

Alarme reportée sur des téléphones mobiles, ou autre système équivalent, lorsque des animaux sont hébergés dans des moyens d'hébergement fermés, afin de pouvoir intervenir rapidement.

## Flexibilité

Dans les établissements où les animaux sont en plein-air ou semi plein-air, les conditions météorologiques sont à prendre en considération. En cas de conditions extrêmes (canicule ou grand froid) des mesures correctives doivent être prévues.

## Méthodologie

L'inspecteur peut disposer d'un thermomètre à titre indicatif uniquement, afin de vérifier la T°C à différents endroits de la salle d'hébergement, notamment lorsqu'il y a des cages situées à différents niveaux pour objectiver les différences éventuelles.

Nécessite de visiter les laboratoires à des périodes différentes, de grosses amplitudes thermiques peuvent être observées lorsque les salles d'hébergement ne sont pas équipées de climatiseurs, ou au contraire de chauffage d'appoint (l'ensemble d'un bâtiment est rarement thermorégulé à 22°C : T°C pour les rongeurs).

La température de l'eau des aquariums pour les amphibiens et les poissons peut varier de 15°C à 27°C selon les espèces (origine tropicale ou non).

Cas particulier des armoires ventilées : les critères d'ambiance doivent être contrôlables et contrôlés au niveau de l'armoire et non de la salle d'hébergement.

Attention aux salles prévues en sous-sol (plafonds plus bas, circulation de l'air à vérifier).

Vérification de l'enregistrement quotidien des températures et surtout des mesures correctives prévues et appliquées en cas de problèmes.

Vigilance pour les conditions des animaux nouveau-nés ou des animaux ayant eu un protocole chirurgical : ils doivent être particulièrement protégés vis-à-vis de la température et des courants d'air.

Attention au positionnement des cages en haut des portoirs par rapport à la ventilation.

Pour les espèces aquatiques : Contrôle des paramètres physico-chimiques de la qualité de l'eau dans les aquariums. Vérifier les contrôles et enregistrements réalisés par le personnel, le planning d'entretien des filtres (filtre à sable, ou filtres biologiques) et changement des filtres UV.

Un luxmètre peut permettre éventuellement de mesurer à titre indicatif l'intensité lumineuse en Lux (il n'existe pas de normes réglementaires). En cas de lumière artificielle, demander quel est le rythme nyctéméral qui a été choisi.

On peut disposer d'un sonomètre, mais il n'existe pas de seuils réglementaires. Il convient d'être vigilant sur le bruit généré par certaines ventilations, ou d'autres appareils, ainsi que par les portes des salles d'hébergement.

S'assurer que des dispositifs de secours et d'alarme existent et fonctionnent correctement. Connaître les seuils de détection des alarmes, les instructions internes d'actions correctives en cas de détection de dysfonctionnements.

Vérification des procédures d'urgence et du fonctionnement de l'alarme, en particulier vérification de ce qui est prévu pour les week-end et jours fériés. Affichage des consignes de sécurité, qui doivent être claires, précises et à disposition de tout le personnel.

Lorsqu'il y a des armoires ventilées autonomes, ce point est particulièrement important (capacité d'air limitée); en cas de défaillance de la ventilation cela peut soumettre rapidement les animaux à des températures supérieures aux normes, même si le fabricant garantit une capacité en O<sub>2</sub> suffisante sur 24h, voire plus.

## Pour information

Une sur-ventilation peut cacher un problème de sureffectif.

Les sondes de température doivent être vérifiées régulièrement comme les centrales de traitement de la température.

Les rongeurs préfèrent des intensités lumineuses faibles de l'ordre de 300 à 500 lux, quitte à passer à 700 lux lors des soins. Le rythme 14h nuit/10h jour est préférable lorsque cela ne perturbe pas les procédures, alors que pour la plupart des espèces c'est 12h/12h. On peut également trouver des variateurs de lumière. Pour les amphibiens, l'intensité lumineuse dépend s'il s'agit d'espèces de zones boisées faiblement éclairées ou d'espèces de zones tropicales bien ensoleillées.

Attention au positionnement des cages vis-à-vis de la luminosité (néons), ou de la ventilation, ce qui rejoint le problème de courants d'air.

Il est possible d'avoir un fond sonore musical de faible intensité qui permet de masquer les bruits parasites (ouverture de portes). Les rongeurs sont très sensibles aux ultrasons (robinets, roues de chariots, écran d'ordinateurs) ; l'environnement acoustique devrait être surveillé. Il se peut qu'il y ait un impact du bruit avec les cages IVC (ventilation indépendante

directement sur chaque cage). Les fréquences d'ultra-sons audibles par l'homme (0,002 à 20 kHz) et la souris (10 à 90 kHz) sont complètement différentes, d'où une certaine difficulté pour se rendre compte de la situation réelle.

Chiens (STE123) : comme les bruits en chenil peuvent être importants, il convient de prévoir à la construction des matériaux absorbants, surtout lorsque d'autres espèces sont hébergées à proximité.

Furets (STE 123) : absence de bruit ou bruits brusques peuvent perturber les furets.

L'enrichissement du milieu et la conception des locaux et des matériaux doivent prendre en compte cet aspect.

Primates (STE 123) : un fond sonore apaisant peut être utile mais ne doit pas être permanent. Ne pas dépasser 65dB.

Le fond musical permet également d'atténuer la variation d'intensité sonore entre la semaine et les WE.

## LIGNE A13L01 : MAINTENANCE ET ENTRETIEN DES LOCAUX

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

ANNEXE III EXIGENCES RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS ET EXIGENCES RELATIVES AUX SOINS ET A L'HÉBERGEMENT DES ANIMAUX

Section A: section générale

1. Les installations matérielles

1.1. Fonctions et conception générale

b) Les établissements doivent prévoir un programme d'entretien actif pour prévenir et réparer toute défaillance des bâtiments ou de l'équipement.

1.2. Locaux d'hébergement a)

3.4. Alimentation

3.5. Abreuvement b)

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

-

Section A : section générale

1. Les installations matérielles

1.1. Conception générale

d) Les établissements ont un programme de nettoyage régulier et efficace pour les locaux et des conditions d'hygiène satisfaisantes ;

3.6. Alimentation

c) ... / .... Toutes les trémies, tous les abreuvoirs ou les autres ustensiles servant à alimenter les animaux doivent être régulièrement nettoyés et, si nécessaire, stérilisés ;

3.7. Abreuvement

b) Lorsque des systèmes d'abreuvement automatiques sont utilisés, ils sont vérifiés, révisés et nettoyés régulièrement, afin d'éviter les accidents. Si des cages à fond plein sont utilisées, des précautions doivent être prises pour prévenir les risques d'inondation.

### Objectif

Assurer aux animaux un environnement propre et sans risque de blessure.

### Situation Attendue

Locaux propres bien entretenus.

### Méthodologie

Observation d'un bon état d'entretien des locaux.

Vérifier l'existence et l'application d'une procédure adaptée pour le nettoyage et la désinfection, notamment lors des changements de lots d'animaux.

## LIGNE A14L01 : ENCLOS EXTÉRIEURS

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Code rural et de la pêche maritime - Extraits de la partie réglementaire -

Art. R. 214-18. - Il est interdit de garder en plein air des animaux des espèces bovine, ovine, caprine et des équidés :

1° Lorsqu'il n'existe pas de dispositifs et d'installations destinés à éviter les souffrances qui pourraient résulter des variations climatiques ;

2° Lorsque l'absence de clôtures, d'obstacles naturels ou de dispositifs d'attache ou de contention en nombre suffisant est de nature à leur faire courir un risque d'accident.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

-

Annexe II- section A

1. Les installations matérielles

1.1 Conception générale

g) Les enclos extérieurs doivent être conçus de façon à permettre aux animaux de se mettre à l'abri des intempéries. Ils doivent par ailleurs permettre de satisfaire certains besoins comportementaux. Ils doivent, en outre, être clos de façon à éviter tout contact avec des animaux étrangers à l'établissement. Les enclos doivent être entretenus régulièrement.

### Objectif

Certaines espèces animales sont hébergées ou ont accès à des enclos extérieurs pour satisfaire leurs besoins comportementaux, ceux-ci doivent être correctement entretenus.

### Situation Attendue

Enclos, clôtures, sans source de contaminations susceptibles d'entraîner le développement de maladies ou de parasitoses.

Répondant à la réglementation sur la protection animale, avec des abris selon les conditions climatiques, aménagements, naturels ou non, contre le vent, le soleil ou les intempéries permettant aux animaux de s'abriter, avec des points d'alimentation et d'abreuvement propres, et à l'abri des contaminations par la faune sauvage. Ces zones ou parcelles doivent pouvoir être nettoyées pour éliminer les sources potentielles de contamination, notamment parasitaires.

### Méthodologie

Observation sur place, éventuellement à différentes saisons.

## LIGNE B02 : SUIVI DES COMPÉTENCES DES PERSONNELS

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Article 24

Exigences spécifiques applicables au personnel

1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose, sur place, d'une ou plusieurs personnes qui :

c) sont responsables de veiller à ce que le personnel dispose d'un niveau d'études, des compétences et d'une

formation continue adéquats et qu'il soit supervisé jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises.

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques.

Art. 1er. Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose sur place d'une ou plusieurs personnes chargées de :

4° Tenir à jour un tableau de suivi permettant de s'assurer que le personnel dispose d'un niveau d'études, de compétences et d'une formation continue adéquats et vérifier que l'adéquation entre les compétences et les missions est effective lors de la prise de poste, afin de définir, le cas échéant, un programme de formation adaptée à la personne et à la fonction exercée. La personne nominativement désignée pour cette tâche par le responsable de l'établissement tient à la disposition des agents de contrôle habilités tous les éléments permettant de vérifier que les compétences des personnels correspondent à la fonction exercée.

Art.2C:

l'acquisition de la compétence est validée par la personne mentionnée au 4° de l'article 1er du présent Arrêté.

### Objectif

Le responsable de l'établissement désigne une personne chargée de vérifier et de valider la compétence effective de l'ensemble du personnel en lien avec les animaux. Cette personne désignée est chargée de tenir à jour un tableau synthétique des compétences du personnel et les livrets individuels de compétence.

### Situation Attendue

Un responsable capable de vérifier la compétence technique du personnel affecté à la conception des procédures, à leur réalisation, ainsi qu'à l'entretien des animaux. Le niveau technique de ce responsable doit être suffisant, ce n'est pas uniquement une responsabilité d'ordre administratif. Des délégations peuvent être envisagées à condition d'être documentées. Le responsable du suivi des compétences valide la compétence des personnels, en concertation avec les responsables de projets, plus particulièrement lors de la prise de fonction de nouveau personnel (bilan de compétence-formations à suivre).

### Méthodologie

Vérifier le CERFA, et tout document interne permettant de s'assurer que cette mission est correctement définie et assurée.

## LIGNE B02L01 : RESPONSABLE DU SUIVI DES COMPÉTENCES DES PERSONNELS ET DES LIVRETS DE COMPÉTENCES

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques. -

Art. 1er. Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur d'animaux utilisés à des fins scientifiques dispose sur place d'une ou plusieurs personnes chargées de :

4° Tenir à jour un tableau de suivi permettant de s'assurer que le personnel dispose d'un niveau d'études, de compétences et d'une formation continue adéquats et vérifier que l'adéquation entre les compétences et les missions est effective lors de la prise de poste afin de définir, le cas échéant, un programme de formation adaptée à la personne et à la fonction exercée.

Art. 2. - Les personnels exerçant les fonctions visées au 1° de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime disposent de connaissances spécifiques sur les espèces animales sur lesquelles les procédures expérimentales sont menées et, à titre initial :

- sont titulaires d'un diplôme sanctionnant un minimum de cinq années d'études supérieures dans une discipline scientifique ayant trait au travail effectué ; ou
- ont validé deux années d'études supérieures dans une discipline scientifique ayant trait au travail effectué et un minimum de cinq années d'expérience professionnelle sous la responsabilité directe d'une personne titulaire d'un diplôme mentionné ci-dessus.

Les personnels exerçant les fonctions visées aux 2°, 3° ou 4° de l'article R. 214-114 du code rural de la pêche

maritime sont supervisés dans l'accomplissement de leurs tâches par un tuteur présentant les qualifications et l'expérience adéquate, jusqu'à ce qu'ils aient démontré qu'ils possèdent les compétences requises en fonction des projets mis en œuvre sur les espèces animales considérées ; l'acquisition de la compétence est validée par la personne mentionnée au 4° de l'article 1er du présent Arrêté

Art. 3. - La qualification des personnels exerçant l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime résulte de leur formation initiale, de leur participation à une formation spécifique à l'expérimentation animale effectuée au plus tard dans l'année suivant la prise de poste et de leur formation continue.

Art. 4. - Les formations spécifiques prévues à l'article 3 sont conformes aux programmes mentionnés en annexe du présent Arrêté et sont approuvées pour cinq ans par le ministre chargé de l'agriculture, après avis de la Commission nationale de l'expérimentation animale, conformément à l'article R. 214-130 du code rural et de la pêche maritime.

Art. 5. - Outre les formations préalables obligatoires mentionnées aux articles 3 et 4 du présent Arrêté, les personnes appelées à exercer les fonctions mentionnées à l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime bénéficient tout au long de leur exercice professionnel d'un programme de formation continue dans les domaines liés à leur pratique professionnelle représentant l'équivalent de trois jours sur une période de six ans, pour assurer le maintien des compétences.

Art. 6. Les compétences acquises et validées sont consignées dans un livret de compétences individuel comprenant au minimum les rubriques précisées ci-après :

- a) Compétence acquise (intitulé de la formation) ;
- b) Mode d'acquisition (formation pratique, formation théorique, séminaire, colloque...) ;
- c) Date et durée de la formation ;
- d) Date de validation de la formation suivie.

Ce livret permet de vérifier que son titulaire possède la compétence nécessaire à l'exercice de sa fonction et précise toutes les compétences acquises par la formation initiale, spécifique et continue et par la validation des acquis de l'expérience.

## Objectif

Le responsable de l'établissement désigne **une** personne chargée de vérifier et de valider la compétence effective de l'ensemble du personnel en lien avec les animaux. Cette personne désignée est chargée de tenir à jour un tableau synthétique des compétences du personnel et les livrets individuels de compétence.

Le tableau de synthèse de suivi des compétences du personnel doit permettre de disposer d'une vue d'ensemble des compétences validées, avant de pouvoir vérifier ces éléments sur place lors de l'inspection.

La formation initiale et continue du personnel est en adéquation avec les missions attribuées. Le dispositif de formation prend en compte les bonnes pratiques actualisées pour le fonctionnement de l'établissement au regard du bien-être animal. Le programme des formations continues suivies doit être en lien avec les fonctions occupées et les thématiques de l'annexe I de l'arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels dans ce domaine. Ces thématiques constituent des prérequis indispensables sans lesquels ces personnels ne sont pas habilités à exercer les fonctions concernées.

Les livrets individuels de compétences permettent d'avoir un suivi des formations, notamment des formations complémentaires et de la formation continue tout au long de la carrière de chaque personne, en fonction de ses évolutions professionnelles. Le responsable du suivi des compétences est, pour ce domaine, en lien hiérarchique direct avec la direction de l'EU afin de conditionner l'accès aux animaux aux seules personnes dûment formées. L'objectif est que seules les personnes ayant une formation initiale adaptée et à jour de leur formation continue aient accès aux animaux.

Les 3 jours de formation continue sont calculés sur les 6 dernières années glissantes afin de répartir au mieux dans le temps les formations continues suivies.

Adéquation entre la formation du personnel initiale et continue et les missions attribuées afin de s'assurer que le dispositif de formation permet une prise en compte des bonnes pratiques actualisées pour le fonctionnement de l'établissement au regard du bien-être animal.

Le tableau de synthèse de suivi des compétences du personnel doit permettre de disposer d'une vue d'ensemble des compétences validées, avant de pouvoir vérifier ces éléments sur place lors de l'inspection.

Les livrets individuels de compétences permettent d'avoir un suivi des formations, notamment des formations complémentaires et de la formation continue tout au long de la carrière de chaque personne, en fonction de ses évolutions professionnelles.

## Situation Attendue

- Tableau de synthèse de suivi (format libre), par catégorie de personnel.

- Livret individuel de compétences (format libre) : Formation initiale, formation spécifique en expérimentation animale, formation continue, **tutorats**, formations internes ; tout ce qui participe à évaluer la compétence du personnel dans le domaine de la protection animale pour les animaux utilisés à des fins scientifiques.

- Les attestations de suivi de toutes ces formations doivent être conservées. Le suivi d'un tutorat doit être formalisé (par qui, durée, gestes abordés).

- Cohérence entre les formations suivies et les missions confiées, vérifiée notamment lors de la supervision des nouveaux personnels ou lors de changement de missions.

## Méthodologie

Entretien avec le responsable des compétences, vérification de livrets individuels de formation du personnel, par sondage pour les très gros établissements. Vérification des attestations de formations spécifiques approuvées par le ministre chargé de l'agriculture. Vérification des formations suivies en adéquation avec les fonctions attribuées au personnel (type de protocoles, espèces animales). En particulier, les personnes qui avaient suivi une formation approuvée dans le dispositif réglementaire antérieur à celui de 2013 doivent suivre une formation de mise à jour sur le dispositif 2013.

## Pour information

Des informations complémentaires peuvent être demandées en amont de la visite afin de la préparer, ou en aval afin de la compléter. Pour la formation continue : les éléments qui sont notés sur le livret de compétence ne doivent concerner que les aspects de bien-être animal (il ne s'agit pas d'y intégrer tous les colloques scientifiques en tant que tels). Les personnes n'étant plus du tout en contact avec les animaux (même si elles conservent des responsabilités au niveau de l'établissement) ou ne participant plus à la conception des projets ne doivent plus figurer sur le tableau de synthèse demandé.

Quatre types de formation approuvée :

- niveau concepteur (ex niveau I) : formation de 54 heures, permet d'élaborer les projets scientifiques, et bien sûr de les mettre en œuvre (donc conception et réalisation) ;
- niveau applicateur (ex niveau II) : formation de 45 heures, permet de réaliser les protocoles ;
- niveau soin (animalier- ex niveau III) : formation de 34 heures, permet de s'occuper de l'entretien des animaux ;
- niveau chirurgie expérimentale (non obligatoire si la personne est chirurgien, vétérinaire ou chirurgien-dentiste) : formation de 22 heures + pratiques TP, accessibles aux 2 niveaux conception et application.

Les items imposés réglementairement dans ces différentes formations peuvent se recouper mais ne sont pas abordés de la même façon selon les différents niveaux ; en particulier les personnels suivant le niveau « soins animaliers » ne sont pas habilités à pratiquer des euthanasies (pas de formation pratique).

Par ailleurs, les formations sont proposées sous le format de module, permettant de suivre en complément, les modules nécessaires : exemple, module réglementaire pour une personne venant d'un autre État membre, ou modules complémentaires permettant de passer d'un niveau application à un niveau concepteur lorsque les formations se succèdent dans un délai raisonnable qu'on peut estimer à moins de 5 ans.

## LIGNE B0202L01 : GESTION DES SUPPLÉANCES – DE LA PRISE DE FONCTION-PERSONNEL EN NOMBRE SUFFISANT

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Article 23

Compétence du personnel

1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose, sur place, d'un personnel en nombre suffisant.

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Paragraphe 2 - Exigences relatives au personnel des établissements Art. R. 214-101. Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit disposer sur place d'un personnel

dont la composition, la formation et le rôle sont définis par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

Art. R. 214-114. - Tout établissement utilisateur, éleveur ou fournisseur d'animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales dispose d'un personnel en nombre suffisant et doté d'une qualification appropriée.

Un Arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, de la santé, de l'éducation nationale, de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense définit le niveau d'études et de formation requis pour exercer les fonctions suivantes :

- 1° La conception ou la réalisation des procédures expérimentales ;
- 2° L'application de procédures expérimentales aux animaux ;
- 3° Les soins aux animaux ;
- 4° La mise à mort des animaux.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques.

Art. 3. - La qualification des personnels exerçant l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime résulte de leur formation initiale, de leur participation à une formation spécifique à l'expérimentation animale effectuée au plus tard dans l'année suivant la prise de poste et de leur formation continue.

### Objectif

Les personnes qui prennent leurs fonctions doivent suivre un parcours qualifiant à l'occasion de leur prise de fonction (bilan de compétences, définition d'objectifs et évaluation finale) afin de s'assurer que le suivi des animaux est assuré correctement, y compris lors des congés et jours fériés, par du personnel compétent et en nombre suffisant. Lors de sa prise de fonction, le personnel doit suivre un parcours qualifiant (bilan de compétences, définition d'objectifs et évaluation finale) afin d'être formé et compétent avant d'accomplir les tâches qui lui sont confiées, plus particulièrement lorsque ce personnel est amené à réaliser des procédures susceptibles d'entraîner douleur/souffrance/angoisse.

### Situation Attendue

Gestion du personnel permettant d'assurer les suppléances et l'accompagnement des personnes nouvelles sur un poste. Suivi du tutorat formalisé et documenté, en relation avec les missions attribuées.

Cas particulier en cas d'hébergement d'espèces de la faune sauvage : S'assurer de la compétence d'au moins une personne dans le domaine des soins de ces espèces qui dispose du certificat de capacité pour les espèces de la faune sauvage hébergées (article L. 413-2 du code de l'environnement).

### Méthodologie

Demander l'organigramme, la procédure de tutorat, le suivi des stagiaires ou des thésards, et tout document interne permettant de s'assurer de la continuité du suivi des animaux en fonction des compétences.

## LIGNE B03L01: FONCTIONNEMENT DE LA STRUCTURE DE SUIVI DU BIEN-ÊTRE ANIMAL

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

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

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Art. R. 214-103. - Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit se doter d'une structure chargée du bien-être des animaux dont la composition, le rôle et le fonctionnement sont définis par Arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le préfet peut autoriser un établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur de très petite taille à réaliser les tâches confiées à cette structure par d'autres moyens que ceux précisés par l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Art. 4. - I. - La structure chargée du bien-être des animaux, mentionnée à l'article R. 214-103 est composée au moins de la ou des personnes responsables du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et, dans le cas d'un établissement utilisateur, d'une personne exerçant la fonction mentionnée au 1° de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime.

## Objectif

Assurer au sein de l'établissement le suivi du bien-être animal **au quotidien**, tout au long de l'hébergement des animaux et des procédures qui leur sont appliquées, par du personnel désigné compétent sur place. La SBEA impulse et participe à l'instauration et à la pérennité de la « **culture de soins** » au quotidien au sein de l'établissement, en lien avec le **vétérinaire désigné**. Elle suit les projets mis en place en conformité avec leur demande d'autorisation validée, alerte les concepteurs en cas d'observations de problèmes sur les animaux, préconise des solutions d'améliorations, veille à ce que les procédures concernant les bonnes pratiques soient appliqués par l'ensemble du personnel.

## Situation Attendue

Le responsable bien-être animal est un membre du personnel expérimenté et au contact direct des animaux. Le responsable de l'établissement désigne les membres de la structure de suivi du bien-être animal (SBEA) composée de personnes compétentes et disposant des moyens nécessaires pour assurer le lien opérationnel avec la direction de l'établissement, une communication efficace avec les différents concepteurs, et avec des responsabilités clairement définies. Le responsable bien-être animal est en lien hiérarchique direct avec la direction de l'EU afin d'avertir d'éventuels dysfonctionnements.

La SBEA peut comprendre a minima 1 personne (le responsable bien-être animale) dans le cas d'un éleveur chez qui il n'y a aucune procédure, a minima 2 personnes chez un utilisateur (avec un concepteur) ; mais le plus souvent elle peut être beaucoup plus étayée selon la taille de l'établissement et sa diversité dans les projets ou les espèces hébergées.

Elle a un lien privilégié avec le vétérinaire désigné..

Compte-rendus de décisions, traçabilité des documents prouvant que la SBEA fonctionne de façon efficace et que ses remarques sont suivies d'effets. Suivi des mesures correctives proposées par la SBEA.

La SBEA :

- Conseille le personnel sur les questions de BEA ;
- Conseille le personnel sur l'application des 3R ;
- Assure une révision des processus internes du suivi du BEA ;
- Suit les résultats et les effets sur les animaux (en particulier degré de sévérité réel) ;
- Échange d'informations avec les concepteurs et demande de modification des projets si besoin ;
- Conseille sur le placement des animaux adoptables en fin de projet.

## Flexibilité

Très petits établissements : structure mutualisée entre 2 établissements proches géographiquement ou dépendant d'une même filiale, sur demande de dérogation, accordée par la DDPP.

## Méthodologie

Organigramme, et tout document interne relatif à la composition de la SBEA. Rencontrer les membres de la SBEA lors des inspections. Demande des compte-rendu de réunion de la SBEA en amont ou après l'inspection. Vérification de la réactivité vis-à-vis des mesures correctives proposées par la SBEA. Moyens mis en œuvre pour assurer la possibilité à tout le personnel de faire remonter des informations auprès de la SBEA. Vérifier si la SBEA a accès aux saisines et connaît les amendements éventuels validés lors de l'autorisation de projet.

Vérifier si la SBEA est en capacité d'alerter les responsables de projet de la nécessité de demander une modification de projet si les conditions expérimentales observées induisent un impact négatif sur les animaux.

Vérifier le rôle du vétérinaire désigné qui ne fait pas partie au sens strict de la structure mais doit être en relation avec elle, afin de faire le point sur les aspects BEA et sur les traitements vétérinaires nécessaires le cas échéant. Participation régulière et effective du vétérinaire désigné à la SBEA. Vérifier que le vétérinaire désigné est destinataire des compte-rendu de décisions de la SBEA.

La SBEA doit montrer qu'elle a mis en place un système global de « soin continu » des animaux, en particulier sur les points suivants qui doivent apparaître dans les sujets abordés :

- o Veiller à ce que les animaux soient contrôlés quotidiennement ;
- o Mettre en place une chaîne d'information-décision connue de l'ensemble du personnel concerné ;
- o Veiller à ce qu'une expertise soit disponible lorsqu'on détecte une modification de l'état de santé ou du comportement des animaux ;
- o Veille technique et conseils concernant le raffinement des procédures et tous les moyens qui peuvent être mis en place pour améliorer le vécu des animaux ;
- o Élaborer et maintenir des normes de qualité élevées adaptées aux espèces utilisées (cages, hébergement, enrichissement, besoins physiologiques et biologiques).

## Information

Certaines personnes peuvent être nommées à la fois dans la SBEA et au comité d'éthique (CE) si celui-ci est interne à l'établissement. Le rôle de ces deux structures doit néanmoins être clairement distingué : Le CE donne un avis en amont, ponctuel sur un projet, la SBEA observe en aval et au fil de l'eau les effets du projet sur les animaux

## LIGNE B04L01 : VÉTÉRINAIRE DÉSIGNÉ

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques - Article 25

#### Vétérinaire désigné

Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur ait un vétérinaire désigné, compétent en médecine des animaux de laboratoire, ou un expert ayant les qualifications requises au cas où cela est plus approprié, chargé de donner des conseils sur le bien-être et le traitement des animaux.

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques - Art. R. 214-102. - Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit désigner un vétérinaire sanitaire compétent pour les animaux concernés ou, au cas où cela serait plus approprié pour certaines espèces, un expert ayant les qualifications requises. Ce vétérinaire ou, le cas échéant, l'expert est chargé de donner des conseils sur le bien-être et le traitement des animaux, notamment auprès de la structure mentionnée à l'article R. 214-103.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

### Objectif

Suivi vétérinaire (bien-être animal et bonnes pratiques pour l'usage des médicaments) des animaux. Le vétérinaire désigné impulse et participe à l'instauration et à la pérennité de la « culture de soins » au sein de l'établissement en lien avec la SBEA qui est présente au quotidien.

### Situation attendue

CERFA : désignation du vétérinaire sanitaire désigné, qui peut faire parti de l'établissement ou non.

Compte-rendu de visites du vétérinaire désigné, éléments indiquant quels sont les remarques et les conseils donnés par le vétérinaire et son implication au sein de la SBEA.

Convention entre l'établissement et le vétérinaire désigné si celui-ci est externe à l'établissement.

### Flexibilité

Dans le cas où cela est plus approprié pour certaines espèces, un expert compétent est nommé à la place d'un vétérinaire : c'est possible, au cas par cas, après avis de la DDPP, uniquement pour les espèces aquatiques lorsqu'il n'y a pas de vétérinaire compétent et disponible sur ces espèces, ce qui est néanmoins de moins en moins fréquent.

### Méthodologie

Demander les compte- rendu du vétérinaire, en lien avec la structure SBEA, le cas échéant les prescriptions de médicaments (pour les traitements en dehors des médicaments utilisés pour les procédures elles-mêmes). Son avis sur les médicaments utilisés dans les protocoles plus particulièrement sur la gestion de la douleur et en anesthésiologie. Vérifier si le vétérinaire désigné est bien informé des difficultés rencontrées sur certains animaux nécessitant une prise en charge particulière, et également lors de certaines ré utilisations dans des projets successifs.

# LIGNE B06L01: Responsable pharmacie- Gestion des médicaments

## UE/réglementation

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE

### Article 4 : Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «médicament vétérinaire»: toute substance ou association de substances qui remplit au moins l'une des conditions suivantes:

- a) elle est présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales;
- b) elle a pour but d'être utilisée chez l'animal ou de lui être administrée en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique;
- c) elle a pour but d'être utilisée sur des animaux en vue d'établir un diagnostic médical;
- d) elle a pour but d'être utilisée pour l'euthanasie d'animaux

### Article 5

Autorisations de mise sur le marché

1. Un médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché que lorsqu'une autorisation de mise sur le marché de ce produit a été octroyée par une autorité compétente ou par la Commission, le cas échéant, conformément aux articles 44, 47, 49, 52, 53 ou 54.

### Article 34 : Classification des médicaments vétérinaires

1. L'autorité compétente ou la Commission, selon le cas, lorsqu'elle octroie une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 5, paragraphe 1, classe les médicaments vétérinaires suivants comme étant subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire:

- a) les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants ou des substances fréquemment utilisées dans la fabrication illicite de ces drogues ou substances, y compris ceux visés par la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants telle que modifiée par le protocole de 1972, la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes, la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 ou par la législation de l'Union relative aux précurseurs de drogues;
- b) les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments;
- c) les médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- d) les médicaments vétérinaires destinés au traitement de processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles ou à interférer avec le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs;
- e) les médicaments vétérinaires utilisés pour l'euthanasie des animaux;
- f) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui a été autorisée depuis moins de cinq ans dans l'Union;
- g) les médicaments vétérinaires immunologiques;
- h) sans préjudice de la directive 96/22/CE du Conseil, les médicaments vétérinaires contenant des substances actives à effet hormonal ou thyrostatique ou des substances beta-agonistes.

2. L'autorité compétente ou la Commission, selon le cas, peut, sans préjudice du paragraphe 1 du présent article, classer la délivrance d'un médicament vétérinaire comme étant subordonné à la présentation d'une ordonnance vétérinaire s'il est classé comme stupéfiant conformément au droit national ou si le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 35 prévoit des précautions particulières.

[...]

### Article 106 : Utilisation des médicaments

1. Les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. [...]

4. Les États membres peuvent, si cela est dûment justifié, décider qu'un médicament vétérinaire ne peut être administré que par un vétérinaire.

### Article 112

Utilisation, chez des espèces animales non productrices d'aliments, de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché

1. Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une indication concernant une espèce animale non productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés avec les médicaments suivants:

- a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre approprié ou un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce animale, pour la même indication ou pour une autre indication;
- b) à défaut de médicament vétérinaire tel que visé au point a) du présent paragraphe, un médicament à usage humain autorisé conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004;
- c) à défaut de médicament tel que visé au point a) ou b) du présent paragraphe, un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire.
2. Sauf en ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, lorsque aucun médicament visé au paragraphe 1 n'est disponible, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux non producteurs de denrées alimentaires avec un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers pour la même espèce animale et la même indication.
3. Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire, conformément aux dispositions nationales.
4. Le présent article s'applique également au traitement par un vétérinaire d'un animal de la famille des équidés, à condition que celui-ci soit déclaré comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine dans le document d'identification unique à vie visé à l'article 8, paragraphe 4.
5. Le présent article s'applique également lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé n'est pas disponible dans l'État membre approprié.

## FR/Loi Décret

Code de Santé Publique

Article L.5143-4 :

Les médicaments utilisés en l'absence de médicament autorisé approprié disponible pour l'espèce et l'indication considérées, dans le cadre prévu par les articles 112 à 115 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, sont administrés soit par le vétérinaire soit sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire et des éventuelles restrictions aux conditions de délivrance fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

[...]

Article L5143-5

I.-Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux :

[...]

2° Des médicaments vétérinaires :

a) Mentionnés au paragraphe 1 de l'article 34 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/ CE ;

b) Soumis à la réglementation nationale des stupéfiants et psychotropes ou contenant des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes conformément à l'article L. 5132-7 ;

c) Utilisés en application des articles 112,113 et 114 du règlement précité.

II.-Le directeur général de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut subordonner à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires dont le résumé des caractéristiques du produit prévoit des précautions particulières.

III.-Le directeur général de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut classer la délivrance des médicaments vétérinaires mentionnés au paragraphe 3 de l'article 34 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 comme n'étant pas subordonnée à la présentation d'une ordonnance vétérinaire.

Art. L. 5144-3. - Des décrets pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixent les autres modalités d'application du présent titre.

Des dérogations aux dispositions du présent titre peuvent être accordées, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.

## FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques.

Arrêté du 19 janvier 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants  
Article 1

A l'annexe IV de l'arrêté du 22 février 1990 susvisé fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, les mots : « kétamine et ses sels, à l'exception de leurs préparations injectables » sont remplacés par les mots : « kétamine et ses sels ».

Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du code de la santé publique et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2.

Note de service DGAL/SDSPA/2014-614 du 24/07/2014 relative à la pharmacie vétérinaire en expérimentation animale.

### Objectif

Assurer la bonne utilisation des médicaments (choix du médicament, voie d'administration, posologie, fréquence) pour les animaux utilisés à des fins scientifiques.

Bonnes conditions de stockage des médicaments en fonction des consignes du fabricant.

Assurer la sécurité des utilisateurs.

Désignation d'un responsable de la pharmacie (niveau concepteur) pour la commande, le stockage et l'utilisation des médicaments nécessaires à la réalisation des procédures (gestion de la douleur- anesthésie- euthanasie).

Responsabilisation de la personne nommément désignée vis-à-vis du respect du code de la santé publique, cette personne n'étant pas obligatoirement pharmacien ou vétérinaire.

### Situation Attendue

Désignation d'un responsable pharmacie de niveau concepteur sur le CERFA ; en cas de délégation de certaines tâches, celle-ci doit être précisée par écrit. Il réalise ou supervise la commande des médicaments auprès des centrales d'achat et s'assure du respect de la cascade thérapeutique (art L.5143-4 CSP) dans le choix raisonné des médicaments utilisés ; il s'assure de la bonne tenue du ou des registres des médicaments (voir item D02). Il supervise le stockage des médicaments : Local, armoire et/ou réfrigérateur fermants à clé (selon les modalités de conservation en fonction des principes actifs). Il s'assure des bonnes conditions d'utilisation des médicaments, en particulier de l'absence de préparations extemporanées.

La date de la première ponction des flacons de médicaments injectables doit être notée, ces flacons doivent être utilisés sous 28 jours (délai pour garantir la stérilité des produits).

Lorsque des médicaments réservés exclusivement aux vétérinaires (précisé dans le RCP du médicament) sont prévus dans les demandes d'autorisation de projet, l'injection peut se faire par le personnel (dûment formé et compétent) non vétérinaire, sous la responsabilité du responsable pharmacie désigné (voir page 7 point C dernier paragraphe de la note de service du 24 juillet 2014).

L'utilisation des médicaments doit se faire au sein de l'établissement agréé (pas d'utilisation en dehors des salles listées dans le dossier d'agrément, y compris pour les euthanasies). Dans le cas des projets menés en dehors d'un EU par dérogation dans le cadre de l'autorisation de projet, l'usage des médicaments restent sous la responsabilité du personnel de l'EU.

### Flexibilité

Afin d'éviter de faire plusieurs injections sur un même animal, ou lors de protocoles identiques sur un même lot d'animaux, un mélange d'anesthésiques / analgésiques peut être préparé : cette pratique est acceptable à condition que la solution reconstituée correctement identifiée ne soit pas conservée au-delà de la journée. La préparation des alicots (dilution de médicaments) doit se faire dans le cadre de l'article L. 5143-4 du CSP (cascade).

Il existe peu de médicaments avec AMM pour les espèces aquatiques, pour ces espèces il convient d'adapter les procédures en se référant à la bibliographie actualisée.

### Méthodologie

Vérifier que le responsable pharmacie a connaissance des exigences réglementaires du Code de la Santé publique en matière de gestion et d'utilisation des médicaments à usage vétérinaire, qu'il exerce bien ses fonctions dans la gestion des médicaments et que les délégations éventuelles sont formalisées.

Existence d'une procédure d'approvisionnement pour les médicaments (l'établissement est-il client d'une centrale d'achat, présence d'un carnet de commandes contresigné).

Vérifier les conditions sécurisées de stockage et les conditions de température correspondant aux prescriptions du fabricant.

Quantité de médicaments en stock adaptée aux protocoles réalisés.

Utilisation de médicaments avec AMM à usage vétérinaire ou humain (sauf les molécules qui sont elles-mêmes l'objet d'un projet scientifique).

Vérifier les précautions prises pour les flacons d'injectables multi ponctionnés, avec la date de la 1ère ouverture.

Les quantités en stock sont adaptées à l'utilisation qui en est faite.

Il faut veiller à ce que les médicaments avec AMM soient utilisés, et non des principes actifs dilués, aucune préparation extemporanée ne peut être réalisée (art 3 AM 01/02/2013).

### Pour information

La note de service DGAL/SDSPA/2014-614 du 24/07/2014 sera revue compte-tenu du nouveau règlement UE.

Coordonnées de l'Anses: Anses/ANMV- BP 90203- 35302 FOUGÈRES CEDEX.

Pour la déclaration du responsable pharmacie à l'Anses ANMV:

<https://www.anses.fr/fr/content/d%C3%A9claration-de-la-personne-responsable-de-lapprovisionnement-de-la-gestion-du-stock-et-de-0>

Une déclaration concernant l'usage des psychotropes/stupéfiants doit être faite à l'ANSES.

## LIGNE C01L01 : ORIGINE DES ANIMAUX

### Extraits de textes

#### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

#### Article 1er

Objet et champ d'application

3. La présente directive s'applique aux animaux suivants:

a) animaux vertébrés non humains vivants, y compris:

i) les formes larvaires autonomes; et

ii) les formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal;

b) les céphalopodes vivants.

4. La présente directive s'applique aux animaux qui sont utilisés dans des procédures et sont à un stade de développement antérieur à celui visé au paragraphe 3, point a), si l'animal doit être laissé en vie au-delà de ce stade de développement et risque, à la suite des procédures menées, d'éprouver de la douleur, de la souffrance ou de l'angoisse ou de subir des dommages durables après avoir atteint ce stade de développement.

#### Article 7 espèces menacées

1. Les spécimens des espèces menacées énumérées à l'annexe A du règlement (CE) n o 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce (1) qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes :

a) la procédure poursuit l'une des finalités visées à l'article 5, point b) i), c) ou e), de la présente directive ; et

b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans cette annexe.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux espèces de primates non humains.

#### Article 8 Primates non humains

1. Sous réserve du paragraphe 2, les spécimens des primates non humains ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes :

a) la procédure poursuit l'une des finalités visées :

i) à l'article 5, point b) i) ou c), de la présente directive et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections humaines invalidantes ou potentiellement mortelles ; ou

ii) à l'article 5, point a) ou e);

et

b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles de primates non humains.

2. Les spécimens des primates non humains énumérés à l'annexe A du règlement (CE) n o 338/97 qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes :

a) la procédure poursuit l'une des finalités visées :

i) à l'article 5, point b) i) ou c), de la présente directive et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections humaines invalidantes ou potentiellement mortelles ; ou

ii) à l'article 5, point e);

et

b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles de primates non humains et en utilisant des espèces non énumérées dans cette annexe.

3. Nonobstant les paragraphes 1 et 2, les grands singes ne sont pas utilisés dans des procédures, sous réserve du recours à la clause de sauvegarde figurant à l'article 55, paragraphe 2.

#### Article 9 Animaux capturés dans la nature

1. Les animaux capturés dans la nature ne sont pas utilisés dans des procédures.

2. Des dérogations au paragraphe 1 peuvent être accordées par les autorités compétentes sur la base d'arguments scientifiques démontrant que l'objectif de la procédure ne peut être atteint en utilisant un animal qui a été élevé en vue d'une utilisation dans des procédures.

3. La capture des animaux dans la nature est effectuée uniquement par une personne compétente employant des méthodes ne causant pas aux animaux de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommage durable qui pourrait être évité.

Tout animal qui, lors de la capture ou après celle-ci, est blessé ou en mauvaise santé est examiné par un vétérinaire ou une autre personne compétente, et des mesures sont prises pour atténuer autant que possible la souffrance de

l'animal. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence de prendre des mesures en vue d'atténuer autant que possible la souffrance de l'animal si cela est scientifiquement justifié.

#### Article 10 Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures

1. Les États membres veillent à ce que les animaux appartenant aux espèces énumérées à l'annexe I ne puissent être utilisés dans des procédures que lorsque ces animaux ont été élevés à cette fin.

Cependant, à partir des dates indiquées dans l'annexe II, les États membres veillent à ce que les primates non humains énumérés dans ladite annexe ne puissent être utilisés dans des procédures que lorsqu'ils sont issus de primates non humains qui ont été élevés en captivité ou que lorsqu'ils sont issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

Aux fins du présent article, on entend par «colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs», une colonie dont les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies sans être prélevés dans la nature et sont détenus de manière à être habitués à l'être humain.

La Commission réalise, en consultation avec les États membres et les parties intéressées, une étude de faisabilité, comprenant une évaluation de la santé et du bien-être animaux, concernant l'exigence définie au deuxième alinéa. L'étude est rendue publique au plus tard le 10 novembre 2017. Elle est accompagnée, le cas échéant, de propositions de modification de l'annexe II.

2. La Commission surveille le recours à l'approvisionnement en primates non humains issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs et, en consultation avec les États membres et les parties intéressées, réalise une étude visant à examiner la faisabilité d'un approvisionnement en animaux issus exclusivement de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

L'étude est rendue publique au plus tard le 10 novembre 2022.

3. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations au paragraphe 1 sur la base d'éléments scientifiques.

#### Article 11 Animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages

1. Les animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages ne sont pas utilisés dans des procédures.

2. Les autorités compétentes ne peuvent accorder des dérogations au paragraphe 1 que pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites :

a) il existe une nécessité essentielle de mener des études sur la santé et le bien-être de ces animaux ou sur des menaces sérieuses pour l'environnement ou la santé humaine ou animale ; et

b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte qu'en utilisant un animal errant ou devenu sauvage.

#### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Art. R. 214-90. - Les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales appartenant aux espèces dont la liste est fixée par Arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche doivent avoir été élevés à cette fin et provenir d'éleveurs ou de fournisseurs agréés selon les modalités prévues aux articles R. 214-99 à R. 214-103.

A compter d'une date fixée par Arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche, les primates sont issus d'élevages en captivité ou de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

Des dérogations au premier alinéa du présent article peuvent être accordées par le ministre chargé de la recherche, après avis des autres ministres concernés, sur la base d'éléments scientifiques dûment justifiés lorsque la production des éleveurs agréés est insuffisante ou ne convient pas aux besoins spécifiques du projet.

Décret N° 2021-1388 du 25 octobre 2021 modifiant certaines dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Art. 1er. - La section 6 du chapitre IV du titre Ier du livre II du code rural et de la pêche maritime est ainsi modifiée:

1° L'article R. 214-90 est ainsi modifié:

a) Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés:

«Les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales appartenant aux espèces dont la liste est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche doivent répondre aux conditions suivantes:

«1° Avoir été élevés à cette fin;

«2° Provenir soit d'éleveurs ou de fournisseurs agréés selon les modalités prévues aux articles R. 214-99 à R. 214-103, soit d'éleveurs ou de fournisseurs agréés dans d'autres Etats membres de l'Union ou dans des Etats membres de l'Espace économique européen conformément aux dispositions de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux scientifiques, ou, pour les animaux provenant directement d'éleveurs ou de fournisseurs situés hors de l'Espace économique européen, être accompagnés de tous les documents permettant de justifier que la condition prévue au 1° est remplie.»;

#### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés. - Et Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément.

Art. 1er. En application de l'article R. 214-90 du code rural et de la pêche maritime, les animaux des espèces

énumérées ci-après, utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales, sont élevés à cette fin et proviennent d'éleveurs ou de fournisseurs agréés selon les modalités prévues aux articles R. 214-99 et R. 214-100 du code rural et de la pêche maritime :

1. Souris (*Mus musculus*) ;
2. Rat (*Rattus norvegicus*) ;
3. Cobaye (*Cavia porcellus*) ;
4. Hamster (doré) syrien (*Mesocricetus auratus*) ;
5. Hamster chinois (*Cricetulus griseus*) ;
6. Gerbille de Mongolie (*Meriones unguiculatus*) ;
7. Lapin (*Oryctolagus cuniculus*) ;
8. Chien (*Canis familiaris*) ;
9. Chat (*Felis catus*) ;
10. Primates, toutes espèces ;
11. Xénope du Cap (*Xenopus laevis*), xénope tropical (*Xenopus tropicalis*), grenouille rousse (*Rana temporaria*), grenouille léopard (*Rana pipiens*) ;
12. Poisson zèbre (*Danio rerio*).

Art. 2. A compter des dates mentionnées dans le tableau ci-après, les primates utilisés dans des procédures expérimentales sont issus de primates qui ont été élevés en captivité ou sont issus de colonies telles que définies à l'article R. 214-89 (8o) du code rural et de la pêche maritime.

Ouistiti (*Callithrix jacchus*) : A compter du 8 février 2013

Singe cynomolgus (*Macaca fascicularis*), Singe rhesus (*Macaca mulatta*), Autres espèces de primates :

Au plus tard avant le 10 novembre 2022, soit cinq ans après la publication par l'Union européenne de l'étude de faisabilité relative à l'exigence définie à l'article 2 du présent Arrêté, et à condition que l'étude ne recommande pas un délai plus long.

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles

Annexe II

point 3.1.santé

a) ... A leur arrivée dans l'établissement, les animaux doivent être examinés, inscrits sur le registre prévu à l'article 6 du présent Arrêté, puis rapidement transférés dans des cages ou des enclos prévus au point 1.2.a. Les animaux malades doivent être mis en observation et gardés à l'écart des autres, en attendant qu'une décision soit rapidement prise quant à leur devenir ;

point 3.2. Manipulation

Les établissements doivent mettre en place des programmes d'acclimatation et d'apprentissage adaptés aux animaux, aux procédures et à la durée du projet.

Point 3.3 Animaux capturés dans la nature conformément aux dispositions des articles R.214.91 et R.214-92 du code rural et de la pêche maritime

- a) Des conteneurs et des moyens de transport adaptés aux espèces concernées doivent être disponibles sur les lieux de capture dans le cas où il serait nécessaire de déplacer les animaux pour un examen ou un traitement ;
- b) Il convient d'accorder une attention particulière et de prendre des mesures appropriées pour l'acclimatation, la mise en quarantaine, l'hébergement, l'élevage et les soins et le devenir des animaux capturés dans la nature.

### Texte Répressif

Code Rural - Art. R. 215-10. - I. - Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 4e classe :

1° Le fait, pour toute personne responsable d'un établissement utilisateur dans lequel sont pratiquées des procédures expérimentales sur les animaux, de ne pas s'assurer :

a) Que les animaux qui sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales proviennent d'établissements éleveurs ou fournisseurs, agréés conformément aux dispositions fixées aux articles R.214-99 à R.214-103 et R.214-127

Art. R. 215-10 -II- Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 3e classe

2° Le fait, pour toute personne responsable d'un établissement utilisateur, éleveur ou fournisseur, de ne pas être en mesure de présenter aux agents chargés du contrôle le registre dûment renseigné permettant d'établir l'origine et la destination des animaux détenus lors du contrôle ou qui ont été détenus antérieurement.

### Aide à l'inspection

#### Objectif

Origine des animaux conforme selon les espèces considérées et bonne prise en charge des animaux à leur arrivée.

Une attention particulière doit être apportée quant à l'origine des primates du point de vue de leur génération (nés en captivité : F1, ou nés de parents nés en captivités : F2) : la proportion d'animaux de génération F2, ou provenant de colonies « autonomes » sans capture depuis 2017 (où F1 possible), doit augmenter en vue d'être exclusive à l'horizon 2022 (sauf exception justifiée scientifiquement (modèle reconnu pour certaines espèces) ou du fait de la situation post pandémie 2020).

### Situation Attendue

Choix des origines des animaux selon les espèces, provenance d'élevages agréés pour les espèces ciblées dans l'AM du 1er février 2013 relatif aux fournisseurs.

Procédure interne permettant au personnel de connaître ce qui doit être fait à l'arrivée des animaux avec toutes les vérifications nécessaires et l'enregistrement sur le registre d'entrée-sortie.

### Méthodologie

Vérification de la validité de l'agrément des éleveurs pour les espèces ciblées dans l'AM du 1er février 2013.

Pour les autres espèces, il n'y a pas de contraintes particulières en dehors du respect de la réglementation sanitaire propre à chaque espèce (en particulier pas d'enregistrement en tant que fournisseurs dans ce domaine dans Resytal).

Demander la documentation interne décrivant la prise en charge des animaux à leur arrivée qui doit prendre en compte au minimum les points suivants :

- Vérification de l'origine des animaux ;
- Qui assure leur prise en charge à leur arrivée ;
- Comment l'établissement est prévenu de leur arrivée ;
- Vérification de l'état de santé des animaux à l'arrivée ;
- Gestion de la mise en place des animaux en zone d'adaptation;
- Notification sur le registre entrées-sorties.
- En cas d'utilisation de primates, demander quelle est la politique en matière de choix des élevages-fournisseurs et des exigences vis-à-vis des animaux de génération F2 ou de colonie autonome.
- Le cas échéant, vérifier l'existence des documents propres à l'importation d'espèces de la faune sauvage ;
- Vérifier l'existence d'un cahier de charges (sanitaire, BEA) liant l'éleveur avec l'établissement utilisateur pour les espèces domestiques non visées par l'arrêté;
- Vérifier qui valide les commandes et les réceptions.

## LIGNE C02L01 : IDENTIFICATION DES ANIMAUX

### Extraits de textes

#### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Article 4: Principe de remplacement, de réduction et de raffinement:

3. Les États membres veillent au raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins, et des méthodes utilisées dans les procédures, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux.

Article 32

Marquage et identification des chiens, chats et primates non humains

1. Chaque chien, chat ou primate non humain est pourvu, au plus tard lors de son sevrage, d'une marque d'identification individuelle permanente, de la manière la moins douloureuse possible.
2. Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain non sevré est transféré d'un éleveur, fournisseur ou utilisateur à un autre et qu'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de le marquer au préalable, un document spécifiant notamment l'identité de la mère est conservé par le destinataire jusqu'au marquage de l'animal.
3. Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain sevré non marqué arrive chez un éleveur, un fournisseur ou un utilisateur, il est marqué au plus tôt de façon permanente, de la manière la moins douloureuse possible.
4. Sur demande de l'autorité compétente, l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur indique les raisons pour lesquelles un animal n'est pas marqué.

#### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Art. R. 214-95. - Sans préjudice des dispositions de l'article R. 214-17, les responsables et le personnel des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs veillent à ce que :

- d) Des mesures soient prises pour mettre fin dans les délais les plus brefs à toute anomalie ou à toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable constatés qui pourraient être évités ;
- Art. R. 214-96. - Les chiens, les chats et les primates qui se trouvent dans les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs sont identifiés par un marquage individuel et permanent. Lorsque les animaux sont sevrés, ce marquage est conforme aux modalités prévues pour l'application de l'article L. 212-10.

## Aide à l'inspection

### Objectif

Contrôler l'identification des animaux pour lesquels celle-ci est obligatoire. Vérifier les méthodes d'identification des animaux utilisées qui doivent être les moins douloureuses possibles, lorsque les méthodes ne sont pas imposées réglementairement pour certaines espèces.

### Situation Attendue

Les animaux dont l'identification est réglementairement obligatoire doivent être identifiés dès leur sevrage. Ils doivent être notifiés sur le registre entrées-sorties dès qu'ils sont identifiés. Les carnivores domestiques doivent être inscrits au registre I-CAD (cf. ci-dessous), les espèces de rente à l'EDE ou auprès du SIRE pour les chevaux, et les PNH ou autres animaux de la faune sauvage captive inscrits au registre de l'I-FAP.

### Flexibilité

Les rongeurs ne sont pas obligatoirement identifiés de façon individuelle, l'identification peut concerner uniquement la cage contenant un lot d'animaux.

### Méthodologie

- S'assurer que les primates, les carnivores domestiques, les porcins, les équidés et les ruminants soient identifiés individuellement conformément à la réglementation en vigueur propre à chaque espèce ;
- s'assurer, pour toutes les espèces hébergées, que les méthodes d'identification employées permettent de réduire au maximum la douleur générée (raffinement des méthodes, anesthésie/analgésie).

### Pour information

Note de Service DGAL/SDSPA/N2013-8095 du 06 juin 2013 : protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans le cas particulier des procédures réalisées sur des animaux d'espèces de la faune sauvage non tenus en captivité (articles R.214-87 à R. 214-137 du code rural et de la pêche maritime) :

Par ailleurs, les méthodes d'identification des animaux doivent répondre aux contraintes propres des procédures expérimentales mises en œuvre, mais elles doivent également privilégier les méthodes les moins douloureuses pour l'animal.

#### Identification des rongeurs :

Tatouage phalangien hypodermique : injection d'un colorant indélébile au niveau des phalanges. La stabilité de ce marquage serait d'au moins 16 mois. Possible sur rongeurs nouveaux-nés et adultes,

Tatouage à la queue : Marquage au feutre indélébile,

Tatouage sur pelage : marquage au feutre indélébile (s'efface assez rapidement) utilisable en cas de protocoles courts,

Transpondeur implanté en sous cutané sous anesthésie : certains transpondeurs permettent également d'enregistrer des données biologiques ce qui permet de moins manipuler les animaux lors des procédures.

Encoches auriculaires : perforations selon une codification internationale établie (oreille gauche = unités, oreille droite = dizaines)

Bague auriculaire : observer l'endroit où la bague est posée, car cela peut entraîner des blessures de l'oreille avec le poids de la bague qui peut s'arracher.

En ce qui concerne la phalangectomie, elle ne peut être réalisée qu'en respectant la **recommandation du comité de réflexion éthique en expérimentation animale validée en date du 3 mars 2021**, en tant que méthode d'identification ET de caractérisation génétique simultanée devant être réalisé chez les rongeurs âgés de moins de 10 jours (il faut une justification scientifique de cette nécessité < 10 jours).

Informations sur les degrés de douleur : travaux de la commission européenne (Meeting of Expert Working Group on Retrospective Severity Assessment Genetically altered animals - Brussels, 12 December 2011) C: cf. page 20: Methods of tissue stamping

**Identification des PNH** : tatouage, transpondeur.

## LIGNE C04L01 : CONTRÔLE QUOTIDIEN DES ANIMAUX

### Extraits de textes

#### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

3. Soins des animaux

3.1. santé b)

#### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

3. Soins des animaux

3.1. santé

b) Les animaux doivent faire l'objet d'un contrôle au moins quotidiennement par une personne compétente. Ces contrôles doivent permettre de repérer tout animal malade ou blessé et de prendre les mesures appropriées, ou de retirer les animaux morts des salles d'hébergement. Ces contrôles sont enregistrés.

### Aide à l'inspection

#### Objectif

Surveiller le bien-être des animaux présents dans l'établissement par un contrôle quotidien au minimum.

Vérifier le matériel (biberons en place, sans fuite, ...). Enlever le cas échéant les cadavres d'animaux (mortalité non prévisible), Intervenir rapidement en cas d'approche de points limites dans une procédure.

#### Situation Attendue

Organisation du contrôle quotidien des animaux, qu'ils soient ou non en procédures, y compris les week-ends, jours fériés et périodes de congés. Plannings et contrôle des entrées du personnel. Personnel compétent pour savoir repérer les anomalies et le cas échéant en référer aux responsables habilités pour prendre les mesures correctives nécessaires et les décisions.

Lorsque des animaux sont en procédures, et plus particulièrement si celles-ci sont de degré de sévérité sévère, le suivi des animaux doit être plus fréquent afin d'éviter de dépasser des points limites.

#### Flexibilité

Lors des Week-end et jours fériés, contrôle des animaux, autres que les PNH, les carnivores et les animaux en procédure, par une personne non titulaire d'une formation minimale de niveau animalier, sous réserve d'une formation interne et de la possession du numéro de téléphone d'une personne compétente joignable en astreinte.

#### Méthodologie

Consultation de l'enregistrement du contrôle quotidien réalisé et de l'organisation des astreintes.

Les documents relatifs au suivi des procédures, ou l'enregistrement des entrées/sorties du personnel permettent de voir la surveillance des animaux qui est mise en place.

#### Pour information

Des prestataires peuvent assurer cette tâche au travers d'un contrat de prestation.

# LIGNE C05L01 : STRATÉGIE D'ENRICHISSEMENT SELON LES ESPÈCES

## UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Annexe III section A

3.3. hébergement et enrichissement

b) Enrichissement

## FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Annexe II section A

3.4. hébergement et enrichissement

b) Enrichissement :

Tous les animaux doivent disposer d'un espace suffisant présentant une complexité adéquate pour leur permettre d'exprimer un large répertoire de comportements normaux. Ils doivent disposer d'un certain degré de contrôle sur leur environnement et d'une certaine liberté de choix afin d'éviter les comportements induits par le stress. Les établissements veillent à mettre en place des techniques d'enrichissement appropriées qui élargissent la gamme d'activités possibles des animaux et développent leurs capacités d'adaptation, en encourageant notamment l'exercice physique, l'exploration, la manipulation et les activités cognitives, en fonction des espèces.

L'enrichissement environnemental dans les compartiments doit être adapté aux besoins spécifiques et individuels des animaux concernés. Les stratégies d'enrichissement dans les établissements doivent être régulièrement revues et mises à jour.

## Aide à l'inspection

### Objectif

Permettre aux animaux de satisfaire leur comportement éthologique selon les espèces.

### Situation Attendue

Description d'une stratégie générale d'enrichissement validée par la SBEA.

Présence d'éléments d'enrichissement dans les cages ou les boxes, adaptés selon les espèces et le nombre d'animaux : boîtes, structures cartonnées, balles et jeux divers, matériel de nidification, sorties programmées en groupe socialement compatible pour les chiens (dehors ou en zone spécifique selon les possibilités).

La stratégie d'enrichissement doit être adaptée aux espèces et aux projets et validée par la SBEA.

Réflexion permanente sur le renforcement et l'enrichissement présent ; Planning de rotation de l'enrichissement pour les PNH et les carnivores ; réflexion sur les aménagements à envisager lorsque certains animaux doivent être isolés pour des raisons scientifiques ou de comportement; renforcement positif, socialisation des animaux.

### Flexibilité

Aucune, sauf argumentaire scientifique vis-à-vis de contraintes particulières lors d'une procédure, après évaluation éthique favorable, et confirmation lors de sa mise en œuvre par la SBEA.

### Méthodologie

Observation des milieux d'hébergement. Demander les compte-rendu de la SBEA vis-à-vis de cette question. Vérifier dans les salles d'hébergement les moyens d'enrichissement adaptés, ainsi que tout élément de preuve concernant la stratégie définie.

En cas d'absence d'enrichissement, vérifier dans la saisine la rédaction d'une demande de dérogation argumentée pour justifier l'absence d'enrichissement pour des raisons scientifiques, et la réflexion du comité d'éthique sur ce point particulier, ainsi que le suivi de la SBEA sur ces animaux.

### Pour information

Pour toutes les espèces sociales, hébergement en groupe d'animaux compatibles.

Pour les primates, la variété des processus d'enrichissement doit être importante : l'aliment peut constituer une source d'enrichissement, le mode de distribution de l'aliment également (exemple : fruits secs cachés dans des granulés), bassins d'eau, télévision....

Pour les chiens, il convient de changer régulièrement les jouets dont ils se lassent, et organiser des interactions avec le personnel ou des sorties en fonction de la structure de l'établissement.

Pour les rongeurs : structures cartonnées ou caches, litière conditionnée à défaire, possibilité de s'étirer pour les rats. Parfois des structures plus complexes en 3D sont proposées pour les rongeurs.

Pour les lapins : plate-forme, structures à ronger (galettes de foin compressé, morceau de bois...) la musique ...

Pour les furets, l'hébergement doit être largement enrichi de différentes structures

Pour les chats des structures dans les 3 dimensions doivent être proposées, structures pour griffer.  
Pour les porcs : structures de même type qu'en élevage  
Pour les oies : cordes, bassins d'eau...  
Pour les volailles : parcours extérieurs, perchoirs...  
Pour les ruminants : brosses pour se gratter...  
Pour les poissons : fond de photos en gravier ou sable, caches et plantes ; proies vivantes (artémies...)...

## LIGNE C06L01 : MISE EN ŒUVRE DE PROJETS APRÈS AUTORISATION

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

S e c t i o n 3 - Exigences relatives aux projets

Article 36 - Autorisation de projets

1. Les États membres veillent, sans préjudice de l'article 42, à ce que les projets ne soient pas exécutés sans autorisation préalable de l'autorité compétente et qu'ils soient exécutés conformément à l'autorisation ou, dans les cas visés à l'article 42, conformément à la demande adressée à l'autorité compétente ou à toute décision arrêtée par celle-ci.

2. Les États membres s'assurent qu'aucun projet n'est exécuté sans avoir reçu une évaluation favorable du projet par l'autorité compétente, conformément à l'article 38.

Article 37 - Demande d'autorisation de projet

1. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'autorisation de projet soit introduite par l'utilisateur ou la personne responsable du projet. La demande comporte au moins :

- a) la proposition de projet ;
- b) un résumé non technique du projet ; et
- c) des informations sur les éléments figurant à l'annexe.

2. Les États membres peuvent renoncer à l'exigence visée au paragraphe 1, point b), pour les projets visés à l'article 42, paragraphe 1.

Article 38 - Évaluation des projets

1. L'évaluation des projets s'effectue avec un niveau de détail approprié au type de projet et vérifie que le projet satisfait aux critères suivants :

- a) le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif ou requis par la loi ;
- b) les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux ; et
- c) le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement.

2. L'évaluation des projets comporte en particulier :

- a) une évaluation des objectifs du projet, des avantages scientifiques escomptés ou de sa valeur éducative ;
- b) une appréciation de la conformité du projet avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement ;
- c) une appréciation de la classification des procédures selon leur degré de gravité ;
- d) une analyse dommage-avantage du projet, visant à apprécier si le dommage infligé aux animaux en termes de souffrance, de douleur et d'anxiété est justifié par les résultats escomptés, compte tenu de considérations éthiques, et pourra, en définitive, bénéficier aux êtres humains, aux animaux ou à l'environnement ;
- e) une appréciation des éléments visés aux articles 6 à 12 et aux articles 14, 16 et 33 ; et
- f) une détermination de la nécessité de procéder à une appréciation rétrospective du projet et le moment auquel celle-ci doit intervenir.

3. L'autorité compétente procédant à l'évaluation du projet prend en considération les avis d'experts, en particulier dans les domaines suivants :

- a) les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux seront utilisés, y compris le remplacement, la réduction et le raffinement dans chaque domaine ;
- b) la conception d'expériences, incluant, le cas échéant, des statistiques ;
- c) la pratique vétérinaire dans le domaine des animaux de laboratoire ou, le cas échéant, la pratique vétérinaire dans le domaine de la faune sauvage ;
- d) l'élevage des animaux et les soins qui leur sont donnés, en rapport avec les espèces destinées à être utilisées.

4. Le projet est évalué d'une manière transparente.

Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des informations, l'évaluation du projet est menée de manière impartiale et peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes.

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Art. R. 214-117. I. - Sous réserve des dispositions de l'article R. 214-127, tout projet fait l'objet d'une évaluation éthique par un comité d'éthique en expérimentation animale agréé par Arrêté du ministre chargé de la recherche.  
A cet effet, des comités d'éthique en matière d'expérimentation animale sont créés à l'initiative des établissements utilisateurs. Tout établissement utilisateur doit relever d'un seul comité. Plusieurs établissements utilisateurs peuvent dépendre d'un même comité.

Art. R. 214-119. L'évaluation éthique des projets mentionnée à l'article R. 214-123 est effectuée par le comité d'éthique en expérimentation animale dont relève l'établissement utilisateur.

Elle permet de vérifier que le projet satisfait aux critères suivants :

1° Le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif, ou requis par la loi ;

2° Les objectifs justifient l'utilisation des animaux ;

3° Le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures expérimentales dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement.

Les modalités de l'évaluation éthique sont fixées par un Arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense

Lors de l'évaluation éthique des projets, le comité d'éthique en expérimentation animale prend en compte les principes énoncés dans la charte mentionnée à l'article R. 214-134.

...

Art. R. 214-120. Au vu du dossier fourni pour l'évaluation éthique d'un projet, le comité d'éthique en expérimentation animale dont relève l'établissement peut exiger qu'une appréciation rétrospective de ce projet soit menée à l'issue de la réalisation de celui-ci. Cette appréciation rétrospective est effectuée par le comité selon des modalités fixées par un Arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense

Les projets utilisant des primates ainsi que les projets impliquant des procédures expérimentales de classe "sévère", dont celles qui, mises en œuvre par dérogation au premier alinéa de l'article R. 214-108, impliquent une douleur, une souffrance ou une angoisse intenses et susceptibles de se prolonger sans qu'il soit possible de les soulager, doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective. Les projets comprenant uniquement des procédures expérimentales de classe "légère" et "sans réveil" sont exemptés de l'obligation d'appréciation rétrospective.

Art. R. 214-121. Tous les documents pertinents, y compris l'autorisation de projet et le résultat de l'évaluation éthique du projet, sont conservés par l'établissement utilisateur pendant au moins cinq ans à compter de la date d'expiration de l'autorisation du projet et mis à la disposition des agents habilités.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, les documents portant sur des projets qui doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective sont conservés jusqu'à l'aboutissement de celle-ci.

Les informations statistiques sur l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales, y compris des informations sur la gravité réelle des procédures expérimentales et sur l'origine et les espèces de primates utilisés dans des procédures expérimentales, doivent être collectées et transmises chaque année par l'établissement utilisateur au ministre chargé de la recherche.

Paragraphe 2

Demande d'autorisation

Art. R. 214-122. Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article R. 214-127, la réalisation d'un projet comportant l'exécution d'une ou de plusieurs procédures expérimentales est soumise à l'obtention d'une autorisation accordée par le ministre chargé de la recherche dans les conditions prévues à l'article R. 214-123.

La demande est introduite par le responsable du projet. Elle précise la classe de sévérité ("sans réveil", "légère", "modérée" ou "sévère") des procédures expérimentales utilisées pour la réalisation du projet.

Les modalités de dépôt de la demande et la composition du dossier de cette demande ainsi que les critères de classification des procédures sont précisés par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense

Art. R. 214-123. L'autorisation ne peut être accordée à un projet que s'il a fait l'objet d'une évaluation éthique favorable.

L'autorisation est octroyée pour une durée maximale de cinq ans, selon les modalités définies par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

Une autorisation peut être accordée à des projets multiples à caractère générique exécutés par un même utilisateur si ces projets visent à répondre à des exigences réglementaires ou s'ils utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic au moyen de méthodes reconnues.

Art. R. 214-124. Le ministre chargé de la recherche accuse réception de la demande d'autorisation dans les plus brefs délais et indique au demandeur le délai mentionné à l'article R. 214-125 au cours duquel la décision sera prise. En cas de demande incomplète ou erronée, le ministre chargé de la recherche informe le demandeur, dans les plus brefs délais, de la nécessité de fournir des documents supplémentaires et des conséquences éventuelles sur le calcul du délai applicable.

Le dossier est rendu accessible par la voie électronique au comité d'éthique en expérimentation animale concerné. Pour les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle, un arrêté du ministre de la défense définit la procédure de traitement des demandes d'autorisation de projet.

Art. R. 214-125. La décision concernant une autorisation de projet est notifiée au plus tard huit semaines après la réception de la demande complétée et correcte. Ce délai inclut celui de l'évaluation éthique du projet qui ne peut être supérieure à sept semaines.

Lorsque la complexité ou la nature pluridisciplinaire du projet le justifie, le comité d'éthique en expérimentation animale demande au ministre chargé de la recherche de prolonger le délai de l'évaluation éthique mentionné à l'alinéa précédent pour une durée supplémentaire ne dépassant pas trois semaines. La prolongation ainsi que sa durée sont dûment motivées et notifiées au demandeur avant l'expiration du délai de huit semaines mentionné à l'alinéa précédent

Art. R. 214-126. I. - Toute modification du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

L'octroi d'une nouvelle autorisation de projet s'appuie sur un nouveau résultat favorable de l'évaluation éthique du projet.

La décision relative à une nouvelle demande d'autorisation portant sur une modification du projet est notifiée au plus tard quatre semaines après la réception de la demande.

..

Ce délai inclut celui de l'évaluation éthique, qui ne peut être supérieur à trois semaines.

II. - Le ministre chargé de la recherche peut retirer l'autorisation de projet lorsque celui-ci n'est pas exécuté en conformité avec l'autorisation.

Le retrait d'une autorisation de projet ne doit pas porter atteinte au bien-être des animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans le cadre du projet.

La procédure à suivre pour le renouvellement, la modification ou le retrait des autorisations de projet est fixée par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales. -

L'ensemble du texte concerne cet item ;

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques

Art. 1er. - Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose sur place d'une ou plusieurs personnes chargées de :  
1° Surveiller le bien-être des animaux dans l'établissement et les soins qui leur sont donnés. Cette mission est confiée à un vétérinaire ou à une personne ayant les fonctions mentionnées au 1° ou au 2° de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime ;

2° Veiller à ce que le personnel s'occupant des animaux ait accès aux informations spécifiques sur les espèces hébergées dans l'établissement ;

3° S'assurer que :

a) Toute douleur, souffrance, détresse ou tout dommage durables inutilement infligés à un animal lors d'une procédure expérimentale soient interrompues ;

b) Chaque projet soit exécuté conformément à l'autorisation du projet délivrée par le ministre chargé de la recherche ou le ministre de la défense ou à toute décision arrêtée par ceux-ci, et en cas de non-conformité, veiller à ce que les mesures appropriées soient prises et consignées par écrit ;

### Aide à l'inspection

#### Objectif

Validation éthique de tout projet préalablement à sa mise en œuvre et qui sera réalisé conformément à l'autorisation délivrée par le ministère de la recherche.

#### Situation Attendue

Tous les projets en cours doivent avoir été autorisés ; Les projets mis en œuvre doivent l'être conformément à la version de saisine qui a été autorisée. Les saisines doivent décrire tous les actes successivement réalisés sur les animaux, avec le délai entre plusieurs procédures successives; si une partie des animaux n'est plus utilisée (sexe, âge, ...) leur devenir doit également être précisé. La durée envisagée des procédures chirurgicales doit être précisée.

Tout animal en procédure doit être couvert par une autorisation de projet.

Les animaux présents dans les locaux et qui sont en procédure doivent pouvoir être rattachés facilement à un numéro d'autorisation de projet.

Toute étude pilote et les formations aux actes techniques doivent être couvertes par une autorisation de projet

Un tableau de suivi des projets reprenant le n°, le titre, la date de l'autorisation, le degré de sévérité, les espèces concernées, et la date de fin de projet est tenu à jour.

#### Flexibilité

#### Méthodologie

Préalablement à la visite d'inspection, il peut être demandé un tableau de synthèse des projets en cours, avec leur degré de sévérité et les dates d'autorisation, ou l'inspecteur consulte la plateforme AFIS pour visualiser les projets qui ont été autorisés.

Inspection physique : demander les numéros d'autorisation de projets en cours correspondants aux animaux présents. Vérifier que l'identification des cages ou des animaux permet de rattacher facilement les animaux présents à un numéro d'autorisation en cours. Consultation des registres des entrées et sorties d'animaux, qui doivent comporter les références des projets.

Inspection documentaire : demander des saisines de projets, selon leur degré de sévérité.

Vérifier la version du projet mis en œuvre (version amendée faisant suite aux modifications éventuelles demandées par le comité d'éthique). Ces saisines peuvent être demandées en amont d'une inspection (notamment si inspection sur rendez-vous) ou après l'inspection (Notamment lors d'inspection inopinée); l'inspection est terminée lorsque toutes les questions/réponses vis-à-vis de ces saisines auront été soldées.

Examen des saisines : objectif du projet, successions des différentes procédures, complétude des descriptions de tous les actes réalisés sur les animaux, points limites, anesthésie/analgésie, mise à mort, devenir de tous les animaux y compris ceux qui ne seront pas inclus in fine dans le projet.

Vérifier que le responsable (mentionné dans la demande d'autorisation de projet - DAP) du projet soit compétent niveau concepteur ;

Vérifier que la version du projet qui est autorisé est celle qui est mise en œuvre.

Demander les moyens mise en place pour s'assurer que les projets sont bien mis en œuvre conformément aux autorisations délivrées et le suivi des mesures correctives éventuelles demandées par la SBEA. Vérifier comment la SBEA est impliquée dans le processus de suivi des projets mis en œuvre,

Comment les responsables de projets sont alertés le cas échéant sur la nécessité de faire une demande de modifications de projet.

Noter dans le rapport d'inspection tous les numéros de saisines des projets expérimentaux examinés.

### Pour information

Si la seule action réalisée est une euthanasie selon une méthode autorisée en vue de prélèvements, il n'y a pas de DAP.

Attention aux procédure avec perfusion intracardiaque post-mortem, il s'agit bien d'une procédure avec DAP (classée « sans réveil »).

La liste des comités d'éthique enregistrés est disponible sur le site du ministère de la recherche.

Le rôle et la composition des comités d'éthiques sont définis par décret aux articles R.214-118 et 119. Tout établissement d'expérimentation animale doit relever d'un, et d'un seul comité d'éthique. Plusieurs établissements peuvent dépendre du même comité.

La création de lignées d'animaux génétiquement modifiés est systématiquement considérée comme une procédure (pas d'a priori sur le phénotype obtenu) et doit donc faire l'objet d'une DAP;

Son maintien dépend du caractère du phénotype observé (délétère ou non) ; le maintien d'une lignée phénotypiquement délétère doit faire l'objet d'une DAP, même si celle-ci n'a pas été créée (lignée naturellement modifiée génétiquement, ex : élevages de chiens myopathes)

La coupe de nageoire de poisson pour identifier/génotyper nécessite une DAP.

Voir le GBP européen sur les animaux génétiquement altérés, approuvé par les autorités compétentes lors de la réunion des points de contact de novembre 2021 (version en français en cours de validation).

## A. Ligne 07101 : MISE EN ŒUVRE DE PROJET NÉCESSITANT UNE DÉROGATION

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

#### CHAPITRE I DISPOSITIONS générales

Article 6 méthodes de mise à mort

3. Pour les animaux visés par l'annexe IV, la méthode appropriée de mise à mort utilisée est celle spécifiée dans cette annexe.

4. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence visée au paragraphe 3 :

a) afin d'autoriser le recours à une autre méthode pour autant que, sur la base de données scientifiques, cette méthode soit considérée comme étant au moins aussi «douce»; ou

b) sur la base d'éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée à l'annexe IV.

#### CHAPITRE II DISPOSITIONS RELATIVES A L'UTILISATION DE CERTAINS ANIMAUX DANS DES PROCÉDURES

Article 9 Animaux capturés dans la nature

1. Les animaux capturés dans la nature ne sont pas utilisés dans des procédures.
2. Des dérogations au paragraphe 1 peuvent être accordées par les autorités compétentes sur la base d'arguments scientifiques démontrant que l'objectif de la procédure ne peut être atteint en utilisant un animal qui a été élevé en vue d'une utilisation dans des procédures.
3. La capture des animaux dans la nature est effectuée uniquement par une personne compétente employant des méthodes ne causant pas aux animaux de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommage durable qui pourrait être évité. Tout animal qui, lors de la capture ou après celle-ci, est blessé ou en mauvaise santé est examiné par un vétérinaire ou une autre personne compétente, et des mesures sont prises pour atténuer autant que possible la souffrance de l'animal. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence de prendre des mesures en vue d'atténuer autant que possible la souffrance de l'animal si cela est scientifiquement justifié.

#### Article 10 - Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures

1. Les États membres veillent à ce que les animaux appartenant aux espèces énumérées à l'annexe I ne puissent être utilisés dans des procédures que lorsque ces animaux ont été élevés à cette fin.
3. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations au paragraphe 1 sur la base d'éléments scientifiques.

### CHAPITRE II DISPOSITIONS RELATIVES A L'UTILISATION DE CERTAINS ANIMAUX DANS DES PROCÉDURES

#### Article 11 - Animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages

1. Les animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages ne sont pas utilisés dans des procédures.
2. Les autorités compétentes ne peuvent accorder des dérogations au paragraphe 1 que pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites :

- a) il existe une nécessité essentielle de mener des études sur la santé et le bien-être de ces animaux ou sur des menaces sérieuses pour l'environnement ou la santé humaine ou animale ; et
- b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte qu'en utilisant un animal errant ou devenu sauvage.

### CHAPITRE III procédures

#### Article 12 procédures

1. Les États membres veillent à ce que les procédures soient menées dans un établissement utilisateur. L'autorité compétente peut accorder des dérogations au premier alinéa sur la base d'éléments scientifiques.

#### Article 15 Classification des procédures selon leur degré de gravité

1. Les États membres veillent à ce que toutes les procédures soient réparties, cas par cas, en classe « sans réveil », « légère », « modérée » ou « sévère » sur la base des critères de classification énoncés à l'annexe VIII.
2. Sous réserve du recours à la clause de sauvegarde figurant à l'article 55, paragraphe 3, les États membres veillent à ce qu'une procédure ne soit pas exécutée si elle implique une douleur, une souffrance ou une angoisse sévère susceptible de se prolonger et qui ne peut être soulagée.

#### Article 16 - Réutilisation

1. Les États membres veillent à ce qu'un animal déjà utilisé dans une ou plusieurs procédures ne puisse être réutilisé dans une nouvelle procédure, lorsqu'un autre animal auquel aucune procédure n'a été appliquée précédemment pourrait aussi être utilisé, que si les conditions suivantes sont satisfaites :
  - a) la gravité réelle des procédures précédentes était « légère » ou « modérée » ;
2. Dans des circonstances exceptionnelles, par dérogation au paragraphe 1, point a), et après un examen vétérinaire de l'animal, l'autorité compétente peut autoriser la réutilisation d'un animal pour autant que celui-ci n'ait pas été utilisé plus d'une fois dans une procédure entraînant une douleur sévère de l'angoisse ou une souffrance équivalente

### CHAPITRE IV - agrément

#### S e c t i o n 1 - Exigences concernant les éleveurs, les fournisseurs et les utilisateurs

#### Article 26 - Structure chargée du bien-être des animaux.

... / ...

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 33 - Soins et hébergement

1. En ce qui concerne les soins et l'hébergement des animaux, les États membres veillent à ce que :
  - a) tous les animaux bénéficient d'un logement, d'un environnement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être ;

... / ...

3. Les États membres peuvent prévoir des dérogations aux exigences du paragraphe 1, point a), [composition de la SBEA] ou du paragraphe 2 pour des raisons scientifiques ou des raisons liées au bien-être des animaux ou à la santé animale.

#### Article 55 Clauses de sauvegarde

3. Lorsque, pour des raisons exceptionnelles et scientifiquement valables, un État membre estime nécessaire d'autoriser l'utilisation d'une procédure impliquant une douleur, une souffrance ou une angoisse sévère susceptible de se prolonger et qui ne peut être soulagée, telle que visée à l'article 15, paragraphe 2, il peut adopter une mesure provisoire autorisant cette procédure. Les États membres peuvent décider de ne pas autoriser l'utilisation de primates non humains dans de telles procédures.

## FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Sous-section 2 - Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Paragraphe 1 - espèces animales concernées et origine des animaux

Art. R. 214-90. Les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales appartenant aux espèces dont la liste est fixée par Arrêté conjoint des ministres chargé de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche doivent avoir été élevés à cette fin et provenir d'éleveurs ou de fournisseurs agréés selon les modalités prévues aux articles R. 214-99 à R. 214-103.

Sous-section 2 - Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Paragraphe 1 - espèces animales concernés et origine des animaux

Art. R. 214-91. Les animaux d'espèces domestiques errants ou vivant à l'état sauvage ne sont pas utilisés dans des procédures expérimentales. A titre exceptionnel, des dérogations peuvent être accordées par les ministres chargés de l'agriculture et de la recherche après avis favorable de la Commission nationale de l'expérimentation animale pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites :

- a) Il existe une nécessité essentielle de mener cette procédure expérimentale qui concerne la santé et le bien-être des animaux de la même espèce ou une menace sérieuse pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ;
- b) Il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte qu'en utilisant un animal errant ou vivant à l'état sauvage.

Sous-section 2 - Paragraphe 1 espèces animales concernées et origine des animaux

Art. R. 214-92. Les animaux d'espèces non domestiques non tenus en captivité ne sont pas utilisés dans des procédures expérimentales. Des dérogations ne peuvent être accordées par les ministres chargés de l'environnement et de la recherche que s'il est démontré scientifiquement que l'objectif de la procédure expérimentale ne peut être atteint en utilisant un animal élevé en vue d'une utilisation dans des procédures expérimentales.

« Lorsque les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans les procédures expérimentales sont des spécimens d'espèces protégées en application de l'article L. 411-1 du code de l'environnement, cette dérogation ne peut être accordée que si la dérogation prévue au 4o de l'article L. 411-2 du même code a été accordée.

Lorsque les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans les procédures expérimentales sont des spécimens d'espèces dont la chasse est autorisée, cette dérogation ne peut être accordée que si l'autorisation de prélèvement prévue à l'article L. 424-11 du code de l'environnement a été accordée.

La capture des animaux dans la nature ne peut être effectuée que par une personne disposant des compétences définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de l'agriculture et en employant des méthodes ne causant pas aux animaux de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables qui pourraient être évités. « Tout animal qui, lors de la capture ou après celle-ci, est blessé ou en mauvaise santé est examiné par un vétérinaire et des mesures sont prises pour atténuer autant que possible la souffrance de l'animal.

Sous-section 2 - Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Paragraphe 2 - Conditions d'hébergement et d'entretien des animaux

Art. R. 214-95. Sans préjudice des dispositions de l'article R. 214-17, les responsables et le personnel des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs veillent à ce que :

- a) Tous les animaux bénéficient d'un logement, d'un environnement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être ;
- b) Toute restriction de la capacité d'un animal de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum ;

e) Les animaux soient transportés dans des conditions appropriées à leur santé et à leur bien-être.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche définit les normes de soins et d'hébergement. Des dérogations à ces normes pourront être accordées pour des raisons scientifiques ou des raisons liées au bien-être des animaux ou à la santé animale par décision conjointe des mêmes ministres.

Des dérogations au premier alinéa du présent article peuvent être accordées par le ministre chargé de la recherche, après avis des autres ministres concernés, sur la base d'éléments scientifiques dûment justifiés, lorsque la production des éleveurs agréés est insuffisante ou ne convient pas aux besoins spécifiques du projet.

Sous-section 2 - Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

### Paragraphe 3 - Conditions de mise à mort

Art. R. 214-98. ....

La liste et les conditions d'utilisation des méthodes de mise à mort sont précisées par Arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense. Des dérogations concernant les méthodes de mise à mort identifiées dans l'Arrêté mentionné à l'alinéa précédent peuvent être accordées par le ministre chargé de la recherche pour autant que, sur la base de données scientifiques, la méthode alternative soit considérée comme équivalente ou sur la base d'éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée dans l'Arrêté mentionné à l'alinéa précédent. Les dispositions du premier alinéa et celles de l'Arrêté prévu au deuxième alinéa du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'un animal est mis à mort en cas d'urgence pour des raisons liées au bien-être des animaux, à la santé publique, à la santé animale, à la sécurité publique ou à l'environnement.

### Sous-section 3 - agrément et contrôle des établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs

#### Paragraphe 2 - Exigences relatives au personnel des établissements

Article R. 214-99

Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit être agréé. A cet effet, sous réserve des dispositions de l'article R. 214-127, une demande d'agrément est adressée par le responsable de l'établissement au préfet du département du lieu d'implantation de l'établissement.

« Cette demande est accompagnée d'un dossier dont les éléments sont précisés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

Toute procédure expérimentale doit être menée dans un établissement agréé. Sur la base d'éléments scientifiques et par dérogation à l'alinéa précédent, l'utilisateur d'un établissement agréé peut être autorisé, dans les conditions fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de la recherche et des armées à réaliser une procédure expérimentale hors d'un établissement agréé.

La demande de dérogation est justifiée dans la demande d'autorisation de projet (arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2021)

### Sous-section 3 - agrément et contrôle des établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs

#### Paragraphe 2 - Exigences relatives au personnel des établissements

Art. R. 214-103. Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit se doter d'une structure chargée du bien-être des animaux dont la composition, le rôle et le fonctionnement sont définis par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le préfet peut autoriser un établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur de très petite taille à réaliser les tâches confiées à cette structure par d'autres moyens que ceux précisés par l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent.

### Sous-section 4 - procédures expérimentales

#### Paragraphe 1 - Licéité, choix et mise en œuvre des procédures expérimentales

Art. R. 214-108. Une procédure expérimentale n'est pas mise en œuvre si elle implique une douleur, une souffrance ou une angoisse intenses susceptibles de se prolonger sans qu'il soit possible de les soulager.

Des dérogations au précédent alinéa peuvent être accordées par le ministre chargé de la recherche pour des raisons exceptionnelles dûment justifiées scientifiquement, après avis des autres ministres signataires de l'Arrêté mentionné à l'article R. 214-122. Le ministre chargé de la recherche notifie cette mesure provisoire auprès de la Commission européenne, laquelle peut s'y opposer.

Art. R. 214-113. Un animal déjà utilisé dans une procédure expérimentale ne peut être réutilisé dans une nouvelle procédure expérimentale, lorsqu'un autre animal auquel aucune procédure expérimentale n'a été appliquée précédemment pourrait aussi être utilisé, que si les quatre conditions suivantes sont satisfaites :

- a) La gravité réelle des procédures expérimentales précédentes était de classe "légère" ou "modérée" telle que définie par l'Arrêté mentionné à l'article R. 214-122 ;
- b) Il est démontré que l'animal a pleinement recouvré son état de santé et de bien-être général ;
- c) La gravité de la nouvelle procédure expérimentale est de classe "légère", "modérée" ou "sans réveil" telle que définie par l'Arrêté mentionné à l'article R. 214-122 ;
- d) Un avis favorable a été donné par un vétérinaire en prenant en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie.

Dans des circonstances exceptionnelles, par dérogation au a) du présent article, et après un examen de l'animal par un vétérinaire, le ministre chargé de la recherche peut autoriser la réutilisation d'un animal, après avoir pris l'avis du comité d'éthique en expérimentation animale, tel que défini à l'article R. 214-117, dont relève l'établissement, pour autant que l'animal n'ait pas été utilisé plus d'une fois dans une procédure expérimentale entraînant une douleur intense, de l'angoisse ou une souffrance équivalente.

## CRPM

### Section 3

Utilisation à des fins scientifiques d'animaux d'espèces non domestiques

Art. R. 412-11. La réalisation d'expériences biologiques, médicales ou scientifiques sur des animaux d'espèces

non domestiques non tenus en captivité doit satisfaire aux conditions fixées à la section 6 du chapitre IV du titre Ier du livre II de la partie réglementaire du code rural et de la pêche maritime.

## Livre IV du code de l'environnement

titre Ier chapitre II

Art. L. 412-2. - La réalisation d'expériences biologiques, médicales ou scientifiques sur des animaux d'espèces non domestiques non tenus en captivité, lorsque ces expériences sont susceptibles de leur causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables, est soumise à autorisation dans les conditions fixées par Décret en Conseil d'état. L'autorisation ne peut être accordée que s'il est démontré que l'utilisation de tels animaux est nécessaire aux seules fins de la recherche effectuée. >>

## FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales. -

Art. 4. En application de l'article R. 214-119 du code rural et de la pêche maritime, l'évaluation éthique des projets est réalisée par le comité d'éthique défini à l'article 1er selon les modalités suivantes :

e) Une appréciation des éléments visés aux articles R. 214-90 à R. 214-95, R. 214-98, R. 214-105 à R. 214-109 et R. 214-113 du code rural et de la pêche maritime ;

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles

Article 4

I. La structure chargée du bien-être des animaux, mentionnée à l'article R. 214-103 est composée au moins de la ou des personnes responsables du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et, dans le cas d'un établissement utilisateur, d'une personne exerçant la fonction mentionnée au 1° de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime.

Dans le cas prévu au dernier alinéa de l'article R. 214-103 du code rural et de la pêche maritime, les moyens dérogatoires mis en œuvre sont décrits et documentés dans le dossier.

Article 8

Les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques utilisent l'une des méthodes de mise à mort décrites à l'annexe IV du présent arrêté selon les espèces.

Annexe IV MÉTHODES DE MISE A MORT DES ANIMAUX utilisés A DES FINS SCIENTIFIQUES

A. Tableau des techniques appropriées en fonction des espèces animales :

Les méthodes correspondant aux cases barrées du tableau sont interdites pour les espèces visées, sauf dérogation accordée dans le cadre d'une autorisation de projet.

## Aide à l'inspection

### Objectif

Prendre en compte certains cas particuliers justifiés et prévus dans le dispositif réglementaire.

Situations spécifiques, voire exceptionnelles, et dûment argumentées.

Les situations pouvant nécessiter une dérogation sont : les moyens d'hébergement, la mutualisation de la SBEA, les méthodes de mise à mort, l'origine des animaux (capturés dans la nature, errants, en provenance d'éleveurs non agréés), procédure avec douleur sévère prolongée, la réutilisation d'animaux, la réalisation d'une procédure en dehors d'un établissement agréé.

### Situation Attendue

Dérogations accordées par le ministère de l'agriculture : dérogations concernant l'origine des animaux, la mutualisation de la SBEA, les conditions d'hébergement.

Dérogations accordées par le MESRI, après avis en fonction de l'objet de la dérogation des autres ministères concernés, précisées dans les autorisations de projets : procédures avec douleur et souffrance prolongées (avec information de la commission européenne qui peut s'y opposer), méthodes d'euthanasie (avec information de la commission européenne), réutilisation en dehors des cas prévus par la réglementation, isolement plus ou moins prolongé (cages métaboliques et autres...) et absence d'enrichissement dans le cadre d'une demande d'autorisation de projet.

### Flexibilité

Aucune.

### Méthodologie

Vérifier si les méthodes utilisées ne sont pas du ressort d'une demande de dérogation (en particulier en ce qui concerne les méthodes d'euthanasies ou les normes d'hébergement des animaux) : voir le tableau de synthèse des cas de dérogations potentielles sur l'intranet du ministère de l'agriculture.

Vérifier les autorisations de projets.

Vérifier l'origine des animaux utilisés.

Pour les dérogations vis-à-vis des normes de soin et d'hébergement, vérifier la description faite dans les saisines de projets, les moyens mis en œuvre pour le raffinement (optimisation et / ou diminution des contraintes imposées aux animaux).  
Vérifier les cas de réutilisation : avis vétérinaire, degré de sévérité antérieur.  
Dans tous les cas, les demandes de dérogation doivent être argumentées dans les saisines de demande d'autorisation de projets.

#### Pour information

## LIGNE C08L01 : MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE 3R

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

#### Article 4

Principe de remplacement, de réduction et de raffinement

1. Les États membres veillent, dans toute la mesure du possible, à ce que soit utilisée, au lieu d'une procédure, une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants.
2. Les États membres veillent à ce que le nombre d'animaux utilisés dans un projet soit réduit au minimum sans compromettre les objectifs du projet.
3. Les États membres veillent au raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins, et des méthodes utilisées dans les procédures, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux.
4. Le présent article est mis en œuvre, pour le choix des méthodes, conformément à l'article 13.

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques - Art. R. 214-105. - Seules sont licites les procédures expérimentales qui remplissent les deux conditions suivantes :

- 2° Respecter les principes de remplacement, de réduction et de raffinement suivants :
- les procédures expérimentales ont un caractère de stricte nécessité et ne peuvent pas être remplacées par d'autres méthodes expérimentales n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants et susceptibles d'apporter le même niveau d'information ;
  - le nombre d'animaux utilisés dans un projet est réduit à son minimum sans compromettre les objectifs du projet. A cet effet, le partage d'organes ou de tissus d'animaux mis à mort est permis entre établissements ;
  - les conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et les méthodes utilisées sont les plus appropriées pour réduire le plus possible toute douleur, souffrance, angoisse ou dommages durables que pourraient ressentir les animaux.

### Aide à l'inspection

#### Objectif

Prise en compte des possibilités de remplacement et des moyens de réduction du nombre d'animaux lors des réflexions préalables à la DAP. Prise en compte du raffinement tout au long de la présence de l'animal dans l'établissement (prise en charge, élevage, hébergement, mise en œuvre du projet...). Mettre en œuvre la meilleure méthode du point de vue du bien-être animal, compatible avec les résultats escomptés du projet.

Recherche des meilleurs outils disponibles en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

### Situation Attendue

Remplacement : vérifier que le porteur de projet a exploré les méthodes alternatives validées envisageables qui permettent de remplacer tout ou partie d'une procédure (par ex par la page web du Centre européen de validation des méthodes alternatives (EURL ECVAM et sur le site du Centre français 3R (FC3R)).

Après autorisation d'un projet, si une méthode alternative est validée elle devient d'application obligatoire (dans ce cas, il y a un impact positif sur le BEA, ce qui ne nécessite pas une demande de modification du projet).

Réduction : analyse bio statistique quant au choix du nombre d'animaux à inclure dans une étude.

En élevage, conduite raisonnée de l'élevage pour éviter autant que faire se peut des animaux surnuméraires non utilisés.

Utilisation de la cryoconservation, valorisation des animaux surnuméraires : pour la formation et la création de banques de tissus...

Raffinement : en élevage et lors des procédures, choix des meilleures méthodes pour éviter douleur, stress et dommages durables.

Prise en compte des recommandations validées en CNREEA et CNPAFIS. Veille technique par la SBEA sur ces recommandations et les informations disponibles sur le FC3R.

### Flexibilité

Aucune. Les choix doivent être argumentés, la démarche 3 R est une démarche globale d'amélioration continue.

### Méthodologie

Voir les saisines d'autorisation des projets, afin d'apprécier la démarche 3R, et les solutions apportées pour améliorer les procédures.

Consulter les compte-rendu de la structure SBEA.

Vérifier si la question de la mise à jour des actes techniques et des principes des 3R est discutée ;

Vérifier si les actes techniques sont cohérents avec les dernières recommandations, et sont connus et appliqués par l'ensemble du personnel ;

Vérifier la qualité des relations homme/animal lors de l'inspection ;

Vérifier la conduite de la reproduction en élevage.

Consulter la page EURL ECVAM, et le FC3R, et vérifier que cette démarche est connue du personnel.

### Pour information

En cas de non utilisation de méthode alternative alors qu'elle existe, prévenir le MESRI/DGAL ;

La cryoconservation des lignées permet de limiter le nombre d'animaux entretenus sous forme de colonies respirantes, c'est une méthode qui répond à la démarche 3R.

## LIGNE C0802L01 : PROTOCOLES D'ANESTHÉSIE ET D'ANALGÉSIE

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Article 13,

Article 14

Article 15

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Art. R. 214-109. - Sauf si cela n'est pas approprié, toutes les procédures expérimentales doivent être pratiquées sous anesthésie générale ou locale et en recourant à des analgésiques ou à toute autre méthode appropriée, afin que la douleur, la souffrance et l'angoisse soient limitées le plus possible.

Les procédures expérimentales entraînant des lésions graves susceptibles de causer une douleur importante ne sont pas conduites sans anesthésie.

La décision de ne pas recourir à l'anesthésie ne peut se justifier que si l'anesthésie est jugée plus traumatisante pour l'animal que la procédure expérimentale elle-même ou si elle est incompatible avec la finalité de la procédure expérimentale.

Les procédures expérimentales incompatibles avec l'emploi d'anesthésiques ou d'analgésiques sont justifiées scientifiquement dans la demande d'autorisation du projet mentionnée à l'article R. 214-122.

L'administration de substances qui empêchent ou limitent la capacité des animaux à exprimer la douleur ne peut être faite sans un niveau adéquat d'anesthésie ou d'analgésie. Dans ce cas, la demande d'autorisation de projet comprend des éléments scientifiques accompagnés de précisions sur le protocole anesthésique ou analgésique.

Lorsque l'anesthésie a cessé de produire son effet, un animal susceptible d'éprouver de la douleur reçoit un traitement analgésique préventif, curatif ou postopératoire, ou est traité au moyen d'autres méthodes appropriées pour soulager la douleur pour autant que cela soit compatible avec la finalité de la procédure expérimentale.

Dès que la finalité de la procédure expérimentale a été atteinte, des mesures appropriées sont prises afin de réduire le plus possible la douleur, la souffrance et l'angoisse de l'animal.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des

établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Art. 4. -II. - La structure chargée du bien-être des animaux s'acquitte, au minimum, des tâches suivantes :

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

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 ;

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales :

Art. 5 - d) Le recours prévu à l'anesthésie, à l'analgésie et à d'autres méthodes pour soulager la douleur ;

Annexe : classification des procédures expérimentales selon leur degré de gravité

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques

Art. 1er. -

Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur \*1 d'animaux utilisés à des fins scientifiques 1\* dispose sur place d'une ou plusieurs personnes chargées de :

1° Surveiller le bien-être des animaux dans l'établissement et les soins qui leur sont donnés. Cette mission est confiée à un vétérinaire ou à une personne ayant les fonctions mentionnées au 1° ou au 2° de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime ;

2° Veiller à ce que le personnel s'occupant des animaux ait accès aux informations spécifiques sur les espèces hébergées dans l'établissement ;

3° S'assurer que :

a) Toute douleur, souffrance, détresse ou tout dommage durables inutilement infligés à un animal lors d'une procédure expérimentale soient interrompues ;

b) Chaque projet soit exécuté conformément à l'autorisation du projet délivrée par le ministre chargé de la recherche ou le ministre de la défense ou à toute décision arrêtée par ceux-ci, et, en cas de non-conformité, veiller à ce que les mesures appropriées soient prises et consignées par écrit ;

4° Tenir à jour un tableau de suivi permettant de s'assurer que le personnel dispose d'un niveau d'études, de compétences et d'une formation continue adéquats et vérifier que l'adéquation entre les compétences et les missions est effective lors de la prise de poste afin de définir, le cas échéant, un programme de formation adaptée à la personne et à la fonction exercée. La personne nominativement désignée pour cette tâche par le responsable de l'établissement tient à la disposition des agents de contrôle habilités tous les éléments permettant de vérifier que les compétences des personnels correspondent à la fonction exercée.

R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime ;

3° S'assurer que :

a) Toute douleur, souffrance, détresse ou tout dommage durables inutilement infligés à un animal lors d'une procédure expérimentale soient interrompues ;

## Aide à l'inspection

### Objectif

Limiter au maximum la douleur/ souffrance / angoisse des animaux, en utilisant les méthodes d'anesthésie et d'analgésie adaptées à l'espèce animale, l'individu, la procédure, en fonction de l'état des connaissances scientifiques actualisées au moment de la mise en œuvre du projet.

### Situation Attendue

Protocoles d'anesthésie et d'analgésie à jour, validés par des personnes compétentes, respectant la réglementation relative au médicament vétérinaire, les conditions d'utilisation indiquées dans le résumé des caractéristiques du produit (sauf nécessité argumentée d'adapter en fonction de l'espèce) et les bonnes pratiques d'utilisation de ces médicaments.

Bonne connaissance des particularités de chaque espèce en matière d'expression de la douleur et de réponse à l'utilisation des anesthésiques et antalgiques.

Conseil par le vétérinaire désigné sur les choix de protocoles anesthésie/analgésie.

Veille technique par la SBEA sur ces sujets.

Validation de ces protocoles par le comité d'éthique.

### Flexibilité

Aucune

### Méthodologie

Demander les protocoles de gestion de la douleur et d'anesthésie dans chaque projet. Vérifier le classement de la gravité des projets en lien avec l'utilisation d'antalgiques, et leur durée d'action et d'efficacité en fonction des espèces ; le même analgésique n'a pas la même durée d'action pour les souris ou les rats ou les carnivores. La connaissance indispensable de ces éléments de pharmacologie induit directement le choix de la voie d'administration et la fréquence nécessaire d'administration des analgésiques pour assurer une réelle efficacité.

Vérifier le registre des médicaments.

Vérifier la présence effective des médicaments nécessaires décrits dans la DAP (exemple collyre ophtalmique, pommade anesthésique locale en complément,...);

Vérifier les avis actualisés du vétérinaire désigné;

Vérifier si les compte- rendu de la SBEA prennent bien en compte les questions relatives à l'actualisation des protocoles de gestion de la douleur et d'anesthésie, et la vérification de leur mise en œuvre effective.

### Points de vigilance

Les analgésiques et anesthésiques doivent être utilisés selon leur AMM et le RCP. En particulier, interdiction d'utilisation de pentobarbital comme anesthésique (quel que soit le projet) : il n'y a aucune AMM en tant qu'anesthésique, mais uniquement comme euthanasique.

## LIGNE C0803L01 : DÉFINITION DES POINTS LIMITES ET DE LEUR SUIVI

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -Article 13

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques - Art. R. 214-107. - Dans la mesure du possible, la mort doit être évitée en tant que point limite de la procédure expérimentale et remplacée par des critères d'arrêt précis adaptés et dont la mise en œuvre est aussi précoce que possible. Lorsque la mort ne peut être évitée en tant que point limite, la procédure expérimentale doit être réalisée sur le plus petit nombre possible d'animaux, en réduisant le plus possible la durée, l'intensité de la souffrance et autant que possible en assurant les conditions d'une mort sans douleur.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.  
Art. 5 - f) Le recours à des points limites adaptés, suffisamment prédictifs et précoces pour permettre de limiter au maximum la douleur, sans remettre en cause les résultats du projet ;  
Annexe Classification des procédures expérimentales selon leur degré de gravité.

### Aide a l'inspection

#### Objectif

Ne pas laisser souffrir inutilement un animal, il est préférable d'anticiper l'euthanasie dans la mesure où les résultats de la procédure resteront fiables.

#### Situation Attendue

Définition de critères d'arrêt des procédures en fonction de celles-ci ;  
Connaissance des points limites par le personnel présent dans l'animalerie; les point limites peuvent être affichés en salle d'hébergement, ou leur accès doit être facile et connu de tous.  
Bonne connaissance du comportement des animaux et des critères de souffrance/douleur selon les espèces par le personnel assurant la surveillance des animaux ;  
Définition des missions du personnel et plus particulièrement de qui est habilité et compétent pour réaliser les euthanasies lorsque les points limites sont atteints, y compris lors des week-end et jours fériés.

#### Flexibilité

Aucune..

#### Méthodologie

Demander les saisines, vérifier l'existence de points limites, l'application de ceux-ci : enregistrement des euthanasies pour points limites dans le registre entrées-sorties (cause de la mort).  
Vérifier qui est habilité pour les euthanasies (prise de décision et exécution) et quelle est l'organisation mise en place pour la surveillance des animaux les week-end et jours fériés.  
Vérifier la classification du degré de gravité des procédures et les moyens mis en œuvre pour repérer facilement

et rapidement les animaux en procédure sévère nécessitant une surveillance rapprochée et une prise en compte rapide des points limites.

Vérifier l'existence et l'enregistrement des fiches d'évaluation des critères des points limite tels que décrits dans les saisines.  
Vérifier que les points limites sont affichés ou facilement accessibles dans les salles d'hébergement et sont connus du personnel.

## LIGNE C0804L01 : MÉTHODES D'EUTHANASIE

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Article 6 -Méthodes de mise à mort

1. Les États membres veillent à ce que les animaux soient mis à mort en limitant au minimum la douleur, la souffrance et l'angoisse qu'ils éprouvent.
2. Les États membres veillent à ce que les animaux soient mis à mort dans l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur, par une personne compétente.  
Toutefois, dans le cas d'une étude sur le terrain, un animal peut être mis à mort par une personne compétente en dehors d'un établissement.
3. Pour les animaux visés par l'annexe IV, la méthode appropriée de mise à mort utilisée est celle spécifiée dans cette annexe.
4. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence visée au paragraphe 3 :
  - a) afin d'autoriser le recours à une autre méthode pour autant que, sur la base de données scientifiques, cette méthode soit considérée comme étant au moins aussi «douce»; ou
  - b) sur la base d'éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée à l'annexe IV.
5. Les paragraphes 2 et 3 ne s'appliquent pas lorsqu'un animal doit être mis à mort en cas d'urgence pour des raisons liées au bien-être des animaux, à la santé publique, à la sécurité publique, à la santé animale ou à l'environnement.

CHAPITRE III - procédures

... / ...

Article 17 - Fin de la procédure

2. A la fin d'une procédure, un vétérinaire ou une autre personne compétente décide si l'animal doit être gardé en vie. L'animal est mis à mort lorsqu'il est susceptible de continuer à éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse ou d'avoir des dommages durables d'un niveau modéré ou sévère.

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Art. R. 214-98. - La mise à mort est effectuée en limitant le plus possible la douleur, la souffrance et l'angoisse de l'animal, par une personne compétente de l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur.

Toutefois, dans le cas d'une étude sur le terrain, un animal peut être mis à mort en dehors d'un établissement.

La liste et les conditions d'utilisation des méthodes de mise à mort sont précisées par Arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

Des dérogations concernant les méthodes de mise à mort identifiées dans l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent peuvent être accordées par le ministre chargé de la recherche pour autant que, sur la base de données scientifiques, la méthode alternative soit considérée comme équivalente ou sur la base d'éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée dans l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent.

Les dispositions du premier alinéa et celles de l'arrêté prévu au deuxième alinéa du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'un animal est mis à mort en cas d'urgence pour des raisons liées au bien-être des animaux, à la santé publique, à la santé animale, à la sécurité publique ou à l'environnement.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Art. 8. - Les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques  
Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales :

Art 5- 1) Les méthodes de mise à mort utilisées et, le cas échéant, en application du quatrième alinéa de l'article R. 214-98, les éléments scientifiques justifiant la demande de dérogation concernant les méthodes utilisées ;

## Aide à l'inspection

### Objectif

Euthanasie réalisée dans les conditions les moins douloureuses possibles par du personnel compétent.

### Situation Attendue

Méthodes d'euthanasie décrites dans les demandes d'autorisation de projets et appliquées dans les conditions décrites conformément à l'annexe IV de l'Arrêté du 01/02/2013.

Le cas échéant, suivi des dérogations attribuées lors des autorisations de projets.

En cas de changement de méthode en cours de projet, il est nécessaire de modifier la DAP et de requérir l'avis du comité d'éthique.

Formation du personnel : le personnel habilité pour réaliser les euthanasies a suivi une formation approuvée par le ministère de l'agriculture : formation conception ou application des procédures. Le personnel de niveau soin (animalier) n'est pas habilité.

Euthanasies réalisées en dehors de la présence des autres animaux (voir item A03).

### Flexibilité

Aucune

### Méthodologie

Demander les procédures, les registres entrées-sorties, voir avec le personnel : habilitation-formation-compétence ;

Vérifier le matériel (exemple caisson automatisé à CO<sup>2</sup>, moyen pour décapitation) et le mode opératoire pour utiliser ce matériel, ainsi que les médicaments utilisés pour les euthanasies ;

Vérifier où sont pratiquées les euthanasies ;

Vérifier s'il y a contrôle individuel de la mort, en particulier lors d'euthanasie d'un grand nombre d'animaux (lot en fin de procédure).

Vérifier les demandes éventuelles de dérogation de méthode dans les saisines.

### Pour information

En élevage de rongeurs ou de lapins, le nombre d'animaux euthanasiés (réformes ou nouveau-nés) peut être très important ; des méthodes spécifiques peuvent faire l'objet de demande de dérogation notamment pour les animaux nouveau-nés ou très jeunes, en complément des méthodes listées dans l'annexe, peu adaptées à certaines de ces situations.

## LIGNE C09L01 : SOINS ASSURÉS AUX ANIMAUX

### UE/Réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques - Art. 33

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques - Art. R. 214-95. - Sans préjudice des dispositions de l'article R. 214-17, les responsables et le personnel des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs veillent à ce que :

- a) Tous les animaux bénéficient d'un logement, d'un environnement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être ;
- b) Toute restriction de la capacité d'un animal de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum ;
- c) Les conditions d'environnement et les paramètres d'ambiance dans lesquels les animaux sont élevés, détenus ou utilisés fassent l'objet de vérifications quotidiennes ;
- d) Des mesures soient prises pour mettre fin dans les délais les plus brefs à toute anomalie ou à toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable constatés qui pourraient être évités ;
- e) Les animaux soient transportés dans des conditions appropriées à leur santé et à leur bien-être.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Art. 3. - Les conditions d'aménagement et de fonctionnement des installations des établissements utilisateurs,

éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques, notamment les normes de soins et d'hébergement mentionnées à l'article R. 214-95 du code rural de la pêche maritime, sont conformes aux dispositions prévues à l'annexe II du présent Arrêté.

Art. 4. - I. - La structure chargée du bien-être des animaux mentionnés à l'article R. 214-103 est composée au moins de la ou des personnes responsables du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et, dans le cas d'un établissement utilisateur, d'une personne exerçant la fonction mentionnée au 1o de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime.

Dans le cas prévu au dernier alinéa de l'article R. 214-103 du code rural et de la pêche maritime, les moyens dérogatoires mis en œuvre sont décrits et documentés dans le dossier.

II. - 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 ;

## Aide à l'inspection

### Objectif

Assurer les bonnes conditions d'entretien et de soin aux animaux.  
Développer une « culture de soin » au niveau de l'établissement.

### Situation Attendue

Animaux en bonne santé ou sans signes cliniques inexplicables en rapport avec les procédures mises en œuvre, absence de mortalité inexplicquée.

Absence de comportements pathologiques stéréotypés.

Absence de lésions ;

Absence de signes de souffrance (prostration, stéréotypies...) ;

Absence de bagarres ;

Suivi des soins enregistrés et documentés ;

Surveillance sanitaires (filtres de test, animal sentinelle...) en relation avec l'activité de l'établissement et le statut de l'animalerie.

### Méthodologie

Observation des animaux, vérification des registres entrées-sorties et documents où sont notifiés les soins, vérification des entrées de personnel.

Vérifier les consignes laissées par le vétérinaire désigné (rapport de visite), ainsi que les remarques notifiées par la SBEA sur les soins aux animaux.

Vérifier que les dossiers individuels des carnivores et primates (voir item D03L01).

Vérifier les ordonnances vétérinaire, plus particulièrement pour les animaux hébergés sur de longues périodes ( pour les grosses espèces...).

## LIGNE C10L01 : Réhabilitation

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Article 19 - Mise en liberté et placement des animaux

Les États membres peuvent autoriser que les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures soient placés ou relâchés dans un habitat approprié ou un système d'élevage adapté à l'espèce, pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites :

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

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

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 21 février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques - Art. R. 214-112.-

Le placement ou la mise en liberté d'animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales, dans un habitat approprié adapté à l'espèce, peuvent être autorisés par le préfet du département du lieu de ce placement ou de cette mise en liberté, sous réserve que :

l'état de santé de l'animal, certifié par un vétérinaire, le permette ;

il n'existe aucun danger pour la santé publique, la santé animale et l'environnement ;

des mesures appropriées aient été prises pour préserver son bien-être.

Les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs dont les animaux sont destinés à être placés doivent disposer d'un programme de placement assurant la socialisation des animaux à placer. Le cas échéant, un programme de réadaptation est mis en place pour les animaux d'espèces de la faune sauvage avant de les relâcher dans leur

habitat naturel.

La mise en liberté dans le milieu naturel est subordonnée à l'obtention préalable, selon les animaux concernés, des dérogations nécessaires en application du 4° de l'article L. 411-2 du code de l'environnement, des autorisations nécessaires en application du II de l'article L. 411-3 du code de l'environnement ou des autorisations nécessaires en application de l'article L. 424-11 du code de l'environnement.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.  
Article 4

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

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

### Aide à l'inspection

#### Objectif

Assurer la remise de certains animaux à une vie plus proche de leurs conditions habituelles, après avoir été utilisés à des fins scientifiques, en particulier pour des chiens, chats, primates, chevaux, mais toutes les espèces peuvent être concernées. S'assurer de l'absence certifiée par un vétérinaire de risque pour l'environnement, la santé animale ou humaine lors du départ de ces animaux.

#### Situation Attendue

Le devenir des animaux en fin de procédures doit avoir été prévu lors de l'élaboration du projet afin de prendre les dispositions nécessaires en cas de socialisation à mettre en œuvre (rôle de la SBEA).

En fin de procédure, si l'animal n'est pas euthanasié, (ou envoi exceptionnel à l'abattoir, sous conditions strictement vérifiées, pour des animaux de rente en l'absence de risque de résidus/santé publique- exemple : animaux témoins, ou n'ayant reçu que des médicaments déjà commercialisés dans le respect des LMR), son devenir peut être :

- la réutilisation (article 16 de la Directive);
- le placement ;
- le relâcher pour les animaux de la faune sauvage non captive.

Pour ces différents cas un certificat vétérinaire préalable est nécessaire

#### Méthodologie

Vérifier : à partir des registres entrée-sortie, le devenir effectif des animaux en fin de procédures.

Demande d'autorisation à la DDPP d'accueil pour le placement des animaux sur la présentation d'un certificat du vétérinaire de l'établissement : information entre la DDPP de l'établissement utilisateur et celle du lieu d'accueil. Le placement se fait le plus souvent par l'intermédiaire d'une association de protection animale.

L'autorisation est délivrée sous la forme d'un courrier du DDPP d'accueil en reprenant les éléments de la demande.

Il est nécessaire d'obtenir l'avis du Haut Conseil en Biotechnologie pour les animaux qui ont été soumis à des procédures avec organismes génétiquement modifiés (cas de certains vaccins par exemple) ; l'établissement utilisateur doit fournir un dossier en vue de cette demande à la DGAL qui le transmet au HCB avec une saisine.

#### Pour information

Possibilité d'autorisation annuelle ou triennale de placement délivrée par la DDPP après les inspections. Ce document permet d'alléger les démarches administratives ultérieures.

Le personnel de l'établissement peut adopter directement certains animaux, dans les mêmes conditions de certification vétérinaire.

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

- Article 39

Appréciation rétrospective

1. Les États membres veillent à ce que, lorsqu'elle est déterminée conformément à l'article 38, paragraphe 2, point f), l'appréciation rétrospective soit effectuée par l'autorité compétente qui, sur la base de la documentation nécessaire soumise par l'utilisateur, évalue:

a) si les objectifs du projet ont été réalisés;

b) les dommages infligés aux animaux, y compris le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité des procédures; et

c) les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

2. Tous les projets utilisant des primates non humains ainsi que les projets impliquant des procédures de classe « sévère », notamment celles visées à l'article 15, paragraphe 2, font l'objet d'une appréciation rétrospective.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 et par dérogation à l'article 38, paragraphe 2, point f), les États membres peuvent exempter de l'obligation d'appréciation rétrospective les projets comprenant uniquement des procédures de classe « légère » ou ►C1 « sans réveil »

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 21 février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

- article R.214-120

Au vu du dossier fourni pour l'évaluation éthique d'un projet, le comité d'éthique en expérimentation animale dont relève l'établissement peut exiger qu'une appréciation rétrospective de ce projet soit menée à l'issue de la réalisation de celui-ci. Cette appréciation rétrospective est effectuée par le comité selon des modalités fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« Les projets utilisant des primates ainsi que les projets impliquant des procédures expérimentales de classe "sévère", dont celles qui, mises en œuvre par dérogation au premier alinéa de l'article R. 214-108, impliquent une douleur, une souffrance ou une angoisse intenses et susceptibles de se prolonger sans qu'il soit possible de les soulager, doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective.

« Les projets comprenant uniquement des procédures expérimentales de classe "légère" et "sans réveil" sont exemptés de l'obligation d'appréciation rétrospective.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales

- article 7

Les projets satisfaisant aux conditions de l'article R. 214-120 du code rural et de la pêche maritime font l'objet d'une appréciation rétrospective effectuée par le comité d'éthique dont relève l'établissement utilisateur. L'appréciation rétrospective permet d'évaluer :

a) Si les objectifs du projet ont été réalisés ;

b) Les dommages infligés aux animaux ainsi que le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité réelle des procédures expérimentales ;

c) Les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

Le résultat de l'appréciation rétrospective est communiqué par le comité d'éthique au responsable du projet.

### Aide à l'inspection

#### Objectif

Valider à posteriori l'analyse dommages -avantages effectuée lors de l'évaluation éthique avant la mise en œuvre du projet.

Réalisation des résultats constatés au regard des dommages causés aux animaux,

Identifier les actions 3Rs à mettre en place en cas de reproduction du projet.

Analyse du nombre d'animaux réellement utilisés, du modèle choisi, et du degré réel de gravité constaté.

#### Situation Attendue

Répertoire des projets nécessitant une appréciation rétrospective : procédure de degré de sévérité classé en sévère, utilisation de PNH quel que soit le degré de sévérité, et tout autre projet pour lequel le comité d'éthique a demandé une appréciation rétrospective (notamment projet innovant).

Documents support des appréciations rétrospectives est porté à la connaissance du comité d'éthique.

Les comités d'éthiques mettent en place des outils permettant de rappeler le cas échéant la nécessité de leur fournir les appréciations rétrospectives.

Implication de la SBEA dans la démarche.

## Flexibilité

### Méthodologie

- Demander la liste des procédures concernées ; est-ce que l'établissement a mis en place un outil de suivi des procédures pour lesquelles une appréciation rétrospective est demandée;
- Consulter les documents d'appréciations rétrospective rédigés lorsque les projets concernés sont terminés ;
- Demander les mesures correctives éventuellement proposées dans les appréciations rétrospectives pour d'autres projets équivalents

### Pour information

## LIGNE D01L01 : REGISTRE D'ENTRÉES-SORTIES

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Article 30

Registres des animaux

1. Les États membres veillent à ce que les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs tiennent des registres dans lesquels sont consignés au moins :

- a) le nombre et les espèces d'animaux élevés, acquis, fournis, utilisés dans des procédures, mis en liberté ou placés ;
- b) l'origine des animaux, en précisant notamment s'ils sont élevés en vue d'une utilisation dans des procédures ;
- c) les dates d'acquisition, de fourniture, de mise en liberté ou de placement des animaux ;
- d) les établissements ayant fourni les animaux ;
- e) les nom et adresse du destinataire des animaux ;
- f) le nombre et les espèces d'animaux qui sont morts ou ont été mis à mort dans chaque établissement. Dans le cas d'animaux qui sont morts, les causes de la mort, si elles sont connues, sont indiquées ; et
- g) pour ce qui est des utilisateurs, les projets dans lesquels des animaux sont utilisés.

2. Les registres visés au paragraphe 1 sont conservés pendant au moins cinq ans et mis à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Art. R. 214-97. - Le responsable d'un établissement utilisateur ou d'un établissement éleveur ou fournisseur d'animaux destinés à des procédures expérimentales tient des registres des animaux dans lesquels sont consignés les éléments de suivi des animaux définis par Arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche.

Ces registres sont conservés pendant cinq années.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

-

Article 6-Le registre des animaux hébergés, mentionné à l'article R. 214-97 du code rural et de la pêche maritime, comprend les éléments décrits au I de l'annexe III du présent Arrêté. Toutes les données figurant dans ce registre sont enregistrées, sur support papier ou numérique. Les corrections éventuelles sont enregistrées de façon indélébile et séparément en indiquant la raison de la modification.

Annexe III

I. Registre entrées-sorties et traçabilité des animaux

Le registre comporte autant de chapitres qu'il y a d'espèces animales détenues en précisant les informations suivantes :

- a) Le sexe, l'âge, le nombre d'animaux, le numéro individuel d'identification pour chaque animal des espèces bovine, ovine, caprine, porcine, équine, canine, féline ainsi que pour les primates ;
- b) La date de naissance (si elle a lieu dans l'établissement utilisateur) ;
- c) La date d'entrée, la provenance, en précisant notamment s'ils sont élevés en vue d'une utilisation dans des procédures et, dans le cas d'une importation, mention de cette importation avec ses références documentaires ;
- d) Pour les utilisateurs, les références des projets dans lesquels les animaux sont utilisés ;
- e) La date de sortie et la destination, le nom et l'adresse du destinataire des animaux ;
- f) La date et les causes de la mort (si elle a lieu dans l'établissement utilisateur).

## Aide a l'inspection

### Objectif

Traçabilité des animaux de façon individuelle ou par lots selon les espèces, avec l'origine des animaux, l'approvisionnement chez des éleveurs agréés lorsque c'est obligatoire selon les espèces, le nombre d'animaux utilisés, et leur devenir.

### Situation Attendue

Présence d'un registre répertoriant les animaux, leur origine, leur utilisation selon le projet (N° projet) et leur devenir. C'est un registre sous format papier, ou le plus souvent informatisé lorsqu'il y a un grand nombre d'animaux (poisson- rongeurs). L'informatisation doit permettre d'avoir toutes les informations nécessaires ainsi que les sauvegardes et la traçabilité des modifications éventuelles.

### Flexibilité

Aucune, en particulier pour les jeunes animaux à inscrire dès le sevrage.

### Méthodologie

Vérifier le registre avec toutes les mentions qui doivent être systématiquement complétées au fur et à mesure.

Il peut exister plusieurs registres selon les espèces hébergées.

Vérifier les causes de mortalité : "Mort " ou une simple date n'est pas suffisant ; il doit être précisé euthanasie/ procédure ou pour point limite, ou mort inexpliquée ou tel type de maladie ou accident.

Il peut s'avérer utile de faire un exercice de traçabilité sur quelques animaux individuellement ou sur un lot d'animaux pour suivre tout ce qui a été mis en œuvre depuis leur arrivée jusqu'à leur sortie.

### Pour information

Dans le cas où les animaux sont placés il convient de préciser exactement les coordonnées de la personne ou de l'association qui les a pris en charge.

Des codes selon les différentes causes de mort peuvent être utilisés s'ils sont explicites.

La SBEA doit pouvoir faire une analyse des différentes causes et vérifier les éléments statistiques relevés grâce à ce registre, afin de pouvoir apporter le cas échéant des mesures correctives.

## LIGNE D02L01 : REGISTRE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques. -

Art. 2. Le responsable de l'établissement utilisateur d'animaux à des fins scientifiques désigne la personne compétente exerçant les fonctions visées au 1° de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime qui sera responsable de l'approvisionnement, de la gestion du stock et de l'utilisation de ces médicaments dans l'établissement. Une copie du document désignant cette personne est adressée à la direction départementale en charge de la protection des populations du département où se situe l'établissement et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Art. 4. Les médicaments détenus au titre de cet Arrêté sont stockés dans un local ou un dispositif permettant leur séparation de tout autre produit. En outre, lorsque ces médicaments relèvent des dispositions de l'article L. 5132-1 du code de la santé publique, ceux-ci doivent être stockés dans un local ou un dispositif fermant à clé. Les entrées et sorties de ces médicaments, effectuées par la personne visée à l'article 2 du présent Arrêté, doivent être enregistrées par ordre chronologique par tout système d'enregistrement approprié permettant une

édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement. Ces enregistrements sont conservés pendant dix ans et comprennent les renseignements suivants :

- nom du responsable de la procédure expérimentale dans laquelle est utilisé le médicament ;
- nom du médicament ;
- quantités entrées et quantités retirées du stock et numéro de lot ;
- date de délivrance ;
- identification des animaux utilisés dans la procédure expérimentale ;
- indication du traitement.

## Aide a l'inspection

## Objectif

Traçabilité des médicaments utilisés sur les animaux selon les procédures mises en œuvre.

## Situation Attendue

Présence d'un registre entrées-sorties, des médicaments, renseigné sous la responsabilité de la personne compétente responsable des médicaments dans l'établissement. Le registre peut être complété par d'autres personnes (utilisateurs) mais les délégations de responsabilité doivent être documentées.

On doit pouvoir retrouver les quantités de médicaments utilisés pour les animaux ou un lot d'animaux en fonction des procédures. Les médicaments qui sont utilisés pour des soins hors procédures et qui sont soumis à ordonnance doivent être accompagnés d'une prescription vétérinaire.

## Méthodologie

Vérifier le registre et l'utilisation des médicaments en fonction des autorisations de projets.

Demander les ordonnances pour les médicaments soumis à ordonnance et qui ne correspondent pas aux procédures.

## Pour information

Dans les animaleries centrales, où de nombreuses équipes interviennent, le responsable pharmaceutique doit imposer une discipline rigoureuse de façon à ce que les quantités de médicaments utilisées soient bien notifiées sur le registre en fonction des différentes équipes et des numéros de projets autorisés.

# LIGNE D03L01 : DOSSIERS INDIVIDUELS CARNIVORES - PRIMATES

## UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Article 31

Informations relatives aux chiens, chats et primates non humains

1. Les États membres veillent à ce que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs conservent les informations suivantes sur chaque chien, chat ou primate non humain :

a) identité ;

b) lieu et date de naissance, si ces informations sont disponibles ;

c) si l'animal est élevé en vue d'une utilisation dans des procédures ; et

d) dans le cas d'un primate non humain, s'il est issu de primates non humains élevés en captivité.

2. Chaque chien, chat ou primate non humain fait l'objet d'un dossier individuel, qui suit l'animal aussi longtemps que celui-ci est détenu aux fins de la présente directive. Le dossier est établi à la naissance ou dès que possible après celle-ci et contient toute information utile sur les antécédents reproductifs, vétérinaires et sociaux de l'animal concerné ainsi que sur les projets dans lesquels il a été utilisé.

3. Les informations visées au présent article sont conservées pendant au moins trois ans après la mort ou le placement de l'animal et mises à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

En cas de placement, les informations utiles sur les antécédents vétérinaires et sociaux figurant dans le dossier individuel visé au paragraphe 2 accompagnent l'animal.

## FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

Art. R. 214-96. Les chiens, les chats et les primates qui se trouvent dans les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs sont identifiés par un marquage individuel et permanent. Lorsque les animaux sont sevrés, ce marquage est conforme aux modalités prévues pour l'application de l'article L. 212-10.

Les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs sont tenus de conserver les informations individuelles relatives à chaque chien, chat ou primate, définies par Arrêté des ministres chargés de l'environnement et de l'agriculture, pendant au moins trois ans après la mort ou le placement de l'animal et de les mettre à la disposition des agents habilités.

En cas de placement, conformément à l'article R. 214-112, les informations utiles sur les antécédents médicaux, sanitaires et comportementaux figurant dans le dossier individuel mentionné ci-dessus accompagnent l'animal.

## FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Article 7-Les informations notifiées dans le dossier de suivi individuel de chaque chien, chat ou primate mentionné à l'article R. 214-96 du code rural et de la pêche maritime sont précisées au II de l'annexe III du présent Arrêté.

Annexe III

II. Dossier individuel pour les chiens, les chats et les primates

Le dossier est établi à la naissance ou dès que possible après celle-ci et contient toute information utile sur les projets dans lesquels l'animal concerné a été utilisé ainsi que ses antécédents médicaux, sanitaires et comportementaux. Ce dossier comporte par ailleurs les éléments suivants :

- a) Marquage et identification : apposition d'une marque d'identification individuelle permanente, de la manière la moins douloureuse possible au plus tard lors du sevrage de l'animal ;
- b) Lieu et date de naissance ;
- c) Dans le cas d'un primate, s'il est issu de primates élevés en captivité.

En cas de placement, les informations utiles sur ces antécédents figurant dans ce dossier individuel accompagnent l'animal.

## Aide à l'inspection

### Objectif

Traçabilité des éléments individuels concernant ces espèces.

Le dossier doit suivre l'animal en cas de changement d'établissement et permet d'apprécier la nature des antécédents médicaux, comportementaux et expérimentaux de l'animal et son éventuelle éligibilité pour de nouvelles procédures.

### Situation Attendue

Un dossier individuel pour chaque animal, avec le suivi sanitaire, comportemental, et les procédures et traitements mis en œuvre.

### Méthodologie

Demander de façon aléatoire quelques dossiers individuels pour ces animaux.

En cas de réhabilitation, lorsque l'animal part chez son nouveau propriétaire, le dossier l'accompagne, sauf les éléments concernant les données scientifiques confidentielles.

## LIGNE D05L01 : CONFORMITÉ ET VALIDITÉ DE L'AGRÉMENT

### UE/réglementation

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

#### Article 20

agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs

1. Les États membres veillent à ce que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs soient agréés par l'autorité compétente et enregistrés auprès d'elle. L'agrément peut être accordé pour une durée limitée. L'agrément n'est accordé que si l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur, ainsi que son établissement, satisfait aux exigences de la présente directive.
2. L'agrément indique le nom de la personne chargée de veiller à la conformité avec les dispositions de la présente directive et de la ou des personnes visées à l'article 24, paragraphe 1, et à l'article 25.
3. Un renouvellement de l'agrément est requis dès qu'une modification significative de la structure ou de la fonction de l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur est susceptible d'affecter négativement le bien-être des animaux.
4. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente soit informée de tout changement relatif à la ou aux personnes visées au paragraphe 2.

#### Article 21

Suspension et retrait de l'agrément

1. Lorsqu'un éleveur, fournisseur ou utilisateur ne satisfait plus aux exigences fixées dans la présente directive, l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour remédier à la situation, ou demande que de telles mesures soient prises, ou ordonne la suspension ou le retrait de l'agrément.
2. En cas de suspension ou de retrait de l'agrément, les États membres veillent à ce que le bien-être des animaux hébergés dans l'établissement concerné n'en pâtisse pas.

### FR/Loi Décret

Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques -

### Sous-section 3

agrément et contrôle des établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs -Paragraphe 1-Modalités d'agrément

Art. R. 214-99. - Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit être agréé. A cet effet, sous réserve des dispositions de l'article R. 214-127, une demande d'agrément est adressée par le responsable de l'établissement au préfet du département du lieu d'implantation de l'établissement.

Cette demande est accompagnée d'un dossier dont les éléments sont précisés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

Art. R. 214-100. - L'agrément est accordé en fonction de la vocation de l'établissement, de la nature de ses installations, des espèces animales hébergées, du type de procédures expérimentales mises en œuvre et de la qualification de son personnel. Le préfet peut restreindre l'étendue de l'agrément demandé ou l'assortir de toute condition jugée utile.

L'agrément est accordé pour une durée de six ans.

Toute modification des éléments pris en compte pour l'octroi de l'agrément initial de même que la cessation d'activité doivent être notifiées au préfet. Le cas échéant, une extension de l'étendue de l'agrément peut être accordée par le préfet, après justification par le responsable de l'établissement.

Une modification de l'agrément est requise dès qu'un changement significatif de la structure ou du fonctionnement de l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur est susceptible de nuire au bien-être des animaux.

L'agrément devient caduc si l'établissement cesse son activité. Il peut être suspendu ou retiré si les conditions qui ont permis l'octroi de l'agrément ne sont plus respectées, dans les conditions prévues à l'article L. 206-2.

### FR/Arrêté Ministériel

Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.

Art. 1er-La demande d'agrément conformément à l'article R. 214-99 du code rural et de la pêche maritime est adressée par lettre recommandée avec accusé de réception au préfet du département du lieu d'implantation de l'établissement. Pour les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle, la demande d'agrément est adressée au ministre de la défense. Cette demande comprend les éléments figurant à l'annexe I du présent Arrêté complétés et est accompagnée d'un dossier qui présente :

- un plan d'ensemble de l'établissement précisant l'affectation des différentes structures de l'établissement tel que défini au 3° de l'article R. 214-89 du code rural et de la pêche maritime ;
- le tableau de suivi des compétences des personnels de l'établissement exerçant l'une des fonctions mentionnées aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime.

Article 2-Avant de statuer sur la demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément, le préfet du département où est situé l'établissement, ou le cas échéant le ministre de la défense, fait procéder à une visite d'inspection par ses services.

### Aide à l'inspection

#### Objectif

Conformité de l'établissement en tout point de la réglementation, se traduisant par la délivrance par le préfet d'un agrément avant le démarrage de toute activité.

#### Situation Attendue

Agrément à jour, en cours de validité, et en cohérence avec ce qui est réalisé dans l'établissement, tant du point de vue des espèces hébergées, des domaines d'activité déclarés et des types de procédures réalisées.

#### Flexibilité

Aucun établissement ne peut pas fonctionner sans agrément. Un agrément peut être délivré pour une période restreinte, ou une activité restreinte, sous conditions de mesures correctives mises en œuvre vis-à-vis de non-conformités majeures observées.

#### Méthodologie

Vérification de la date de l'Arrêté signé par le préfet, et de ce qui est réalisé dans l'établissement (procédures - espèces), ainsi que le champ des autorisations des projets autorisés ou en cours d'instruction.

Dans le cas d'un nouvel établissement : une inspection est réalisée avant le démarrage de l'activité, en l'absence d'animaux pour s'assurer de la conformité des locaux et des principes d'organisation ; un AP avec une durée limitée est ainsi délivré. Une autre inspection est réalisée en présence des animaux lorsque des procédures sont réalisées ; cette seconde inspection permet de vérifier le fonctionnement de l'établissement et de délivrer un AP valide 6 ans.

En cas de travaux de rénovation, ou de non-conformités majeures à rectifier, l'AP peut être limité, notamment dans sa durée de validité, limité dans le type de procédure (par exemple, sans procédures chirurgicales si les installations ne sont pas adéquates), sur le nombre d'animaux hébergés, en fonction du calendrier de la mise en conformité.

Faire figurer dans le rapport d'inspection l'échéance de l'AP d'agrément, c'est un rappel utile pour que le responsable de l'établissement puisse anticiper le renouvellement de l'agrément.

#### Pour information

L'Arrêté préfectoral peut être amendé pour une mise à jour mineure (type de procédure complémentaire, salle supplémentaire) sans modifier la date de validité initiale. La nécessité de refaire une visite d'inspection dépend de l'impact de ces modifications. Si les modifications sont importantes, un nouvel AP est signé, avec une nouvelle date de validité sur 6 ans.

Il importe d'avoir une indexation (lettre) de ces Arrêtés de façon à suivre facilement les mises à jour et les renouvellements.