



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'alimentation Service des actions sanitaires Sous-direction de la santé et du bien-être animal Bureau du bien-être animal 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955	Instruction technique DGAL/SDSBEA/2024-412 11/07/2024
---	--

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Interne

Période de confidentialité : Indéfinie

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 0

Objet : Animaux utilisés à des fins scientifiques : bilan des inspections 2023 ; programmation et modalités d'inspection des établissements éleveurs et utilisateurs en 2024.

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(ETS)PP

Résumé : Cette instruction dresse le bilan des inspections réalisées en 2023, et les perspectives et points de vigilance à prendre en compte dans le cadre des inspections menées en 2024. Ce bilan a été établi sur la base d'extractions du système général d'information de la DGAL (RESYTAL) à la date du 7 mars 2024.

Textes de référence :

- Articles L. 214-1 à L. 214-3 et R. 214-87 à R. 214-112 du code rural et de la pêche maritime ;
- 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'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 l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs 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 modifié relatif à la délivrance et à l'utilisation des médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux scientifiques ;
- Instruction technique DGAL/SDPRS/2024-204 du 29/03/2024 concernant les dispositions générales relatives à la mise en oeuvre des suites à donner aux contrôles en cas de constat de non-conformité en matière vétérinaire et/ou phytosanitaire (programme 206).

Table des matières

I.	Bilans quantitatif et qualitatif des inspections réalisées en 2023	1
1.	Bilan quantitatif 2023.....	1
2.	Analyse qualitative des items de la grille d'inspection et orientations pour 2024.....	2
II.	Conduite de l'inspection dans le cadre de l'agrément, de son renouvellement ou des inspections intermédiaires.....	5
1.	Documents nécessaires pour l'inspection et analyse technique des dossiers	5
2.	Inspections inopinées.....	6
3.	Modalités concernant les demandes d'agrément ou de renouvellement.....	7
III.	Programmation des inspections et moyens disponibles en 2024.....	8
1.	Maintien des compétences et qualification des inspecteurs en 2024.....	8
2.	Programmation des inspections.....	9
3.	Rôle des DR(I)AAF et DAAF.....	9

I. Bilans quantitatif et qualitatif des inspections réalisées en 2023

1. Bilan quantitatif 2023

Au 7 mars 2024, 288 inspections ont été validées dans RESYTAL en 2023 et 5 inspections sont toujours en saisie. **En 2024, une attention particulière devra être portée sur la validation des inspections de l'année en cours avant le 31 janvier 2025.**

Sur ces 288 inspections, 131 inspections ont été réalisées de façon inopinée, soit 45,5 %. Le taux d'inspections inopinées, bien qu'ayant augmenté par rapport à 2022 (34,2 %), n'a pas encore atteint **la cible prévue de 50 %**.

Il y a une augmentation du nombre d'inspections réalisées en comparaison avec 2022 (+ 7 %).

La répartition de la notation globale des établissements est précisée dans la figure 1 ci-dessous :

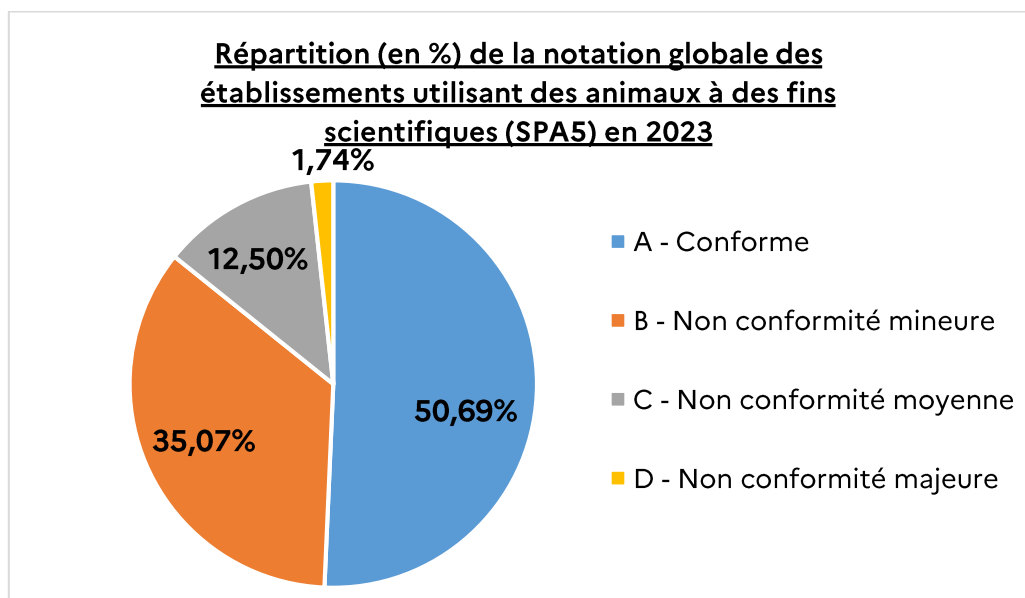


Figure 1 : Répartition (en %) de la notation globale des établissements utilisant des animaux à des fins scientifiques (SPA5) en 2023

86 % des établissements (appelés « unités d'activité » dans RESYTAL) sont classés en A et en B. 12,5 % des établissements sont classés de façon globale en non-conformité moyenne, ce qui est en augmentation par rapport à 2022. 5 établissements (soit moins de 2 %) sont classés en non-conformité majeure, ce qui est comparable à 2022 (6 établissements étaient concernés).

Les 5 établissements concernés en 2023 ne sont toutefois pas les mêmes que ceux de 2022. Parmi les 6 établissements évalués en non-conformité majeure en 2022, l'un a été ré-inspecté en 2022, et 3 d'entre eux ont été ré-inspectés en 2023 : 1 est maintenant évalué en non-conformité moyenne et 2 en non-conformité mineure.

Concernant la note globale d'un établissement, il est rappelé que celle-ci tient compte de la notation de chacun des items évalués, mais également de l'importance relative des items au regard de la prise en compte du bien-être des animaux, et des constatations faites : en effet, celles-ci peuvent ne concerner par exemple qu'une seule équipe de recherche sur l'ensemble des équipes intervenant, ou qu'une seule salle d'hébergement sur un ensemble de salles. L'inspecteur doit donc évaluer chaque item et relever toutes les non-conformités. Pour autant, la note globale est le reflet de son appréciation sur l'ensemble de l'établissement en tenant compte de tous les critères évoqués.

Concernant les suites données, il y a eu 37 avertissements et 31 mises en demeure ; aucun procès-verbal ni aucune suspension d'activité ou retrait d'agrément sont enregistrés dans Resytal.

2. Analyse qualitative des items de la grille d'inspection et orientations pour 2024

Les notations « sans objet » ou « pas observé » ne sont pas prises en compte dans le calcul des pourcentages pour un item donné. Ainsi les pourcentages représentent l'évaluation de la situation réellement analysée.

Chapitre Logement et ambiance :

La majorité des établissements sont notés conformes ou en non-conformité mineure sur ce chapitre (plus de 90 %). La majorité des non-conformités moyennes et majeures portent sur les conditions d'ambiance (température, air, eau, lumière, alarmes) des locaux (près de 11 % des établissements).

Chapitre Personnel :

Moins de 60 % des établissements sont notés conformes sur ce chapitre, 26 % présentent une non-conformité mineure, près de 13 % une non-conformité moyenne et près de 3 % une non-conformité majeure.

Focus sur les compétences des personnels :

Compte-tenu du nombre important de formations bénéficiant actuellement d'une approbation (plus d'une centaine), les personnels ne rencontrent normalement pas ou peu de difficulté pour s'inscrire à ces formations approuvées par le MASA et qui sont obligatoires dans l'année de la prise de fonction. 85,7 % des établissements évalués en 2023 sur cet item sont conformes ou présentent une non-conformité mineure. Lorsqu'il est constaté que certains professionnels n'ont pas encore suivi l'une de ces formations, il convient de notifier une non-conformité C ou D (avec une notation graduée en fonction du nombre de personnes qui n'auraient pas suivi les formations), et également de demander le retrait effectif de ces personnels des projets pour lesquels des actes invasifs sont réalisés.

Par ailleurs, au-delà de ces formations obligatoires, le suivi d'une formation continue régulière et le suivi d'un tutorat approprié et documenté doivent être évalués.

L'inspecteur vérifie ces éléments en sélectionnant différentes personnes intervenant auprès des animaux, l'inspection ne pouvant pas être exhaustive sur l'ensemble du personnel pour les gros établissements.

Pour les prochaines inspections en 2024, nous restons sur les mêmes critères d'évaluation : une notation en C ou en D sur cet item si la formation obligatoire et/ou la formation continue (3 jours sur 6 ans) ne sont pas à jour.

L'absence de formation en chirurgie expérimentale, pour les personnes non chirurgiens ou vétérinaires, doit être systématiquement sanctionnée par une non-conformité majeure.

Focus sur le fonctionnement de la structure interne de suivi du bien-être animal (SBEA) - rôle du vétérinaire désigné :

C'est un des points essentiels et forts pour s'assurer du bon fonctionnement des établissements au regard de la bientraitance des animaux. 70 % des établissements ont été évalués en A, et 15,8 % en B, ce qui correspond à une légère baisse par rapport à 2022.

Il est rappelé que l'implication du vétérinaire désigné dans le fonctionnement de la SBEA doit être réelle et efficiente (rédaction de compte-rendu de visite, visite dans l'animalerie, conseils en matière de bonnes pratiques d'analgesie-anesthésie, etc.).

Avec la SBEA, le vétérinaire désigné doit participer activement à la « culture de bientraitance » (« *culture of care* » citée dans les Guides de Bonnes Pratiques européens). Il est rappelé que, dans le cas où le vétérinaire désigné ne fait pas partie du personnel permanent de l'établissement, une convention signée des deux parties doit permettre de préciser ses conditions exactes d'intervention.

Il convient de noter que les SBEA des établissements utilisateurs peuvent adhérer au réseau national des SBEA de façon à disposer d'une veille réglementaire et technique à jour. Par ailleurs, la CNEA¹ et le CNREEA² rédigent de nombreuses recommandations et informations qui permettent également une amélioration continue du travail des SBEA.

En 2024, l'item sur le fonctionnement de la SBEA sera systématiquement noté C voire D, si les recommandations de la CNEA et CNREEA ne sont pas prises en compte.

Focus sur le responsable de la pharmacie et la gestion des médicaments :

82,4 % des établissements sont notés A et B, ce qui est similaire aux années précédentes. **Cet item reste prioritaire pour les inspections en 2024.**

Chapitre Animaux - procédures :

Moins de 70 % des établissements sont conformes sur ce chapitre, 18,4 % sont évalués non conformes mineurs, près de 10 % non conformes moyens et près de 4 % non conformes majeurs.

Focus sur la stratégie d'enrichissement :

¹ Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (dite CNEA)

² Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA)

74,8 % des établissements ne présentent aucune non-conformité sur cet item, ce qui correspond à une légère baisse par rapport à 2022 (81,6 %), et 18,8 % présentent quelques points mineurs, ce qui correspond à une augmentation par rapport à 2022 (8,8 %). En revanche, le nombre d'établissements ayant reçu des non conformités moyennes (5,2 %) et majeures (3 établissements, 1,2 %) a légèrement diminué par rapport à 2022. C'est un point réglementaire qui reste important pour assurer les meilleures conditions possibles d'hébergement pour les animaux, la stratégie d'enrichissement devant être adaptée à chaque espèce.

Focus sur les protocoles d'anesthésie et d'analgésie et les méthodes d'euthanasie :

La très grande majorité des établissements est évaluée en A (respectivement 83,4 % et 88,6 %) ou en B (respectivement 8,29 % et 5,9 %) sur ces items. Il convient d'être très vigilant sur ces items fondamentaux pour le respect du bien-être animal. **Tout écart observé dans les bonnes pratiques d'analgésie, d'anesthésie ou d'euthanasie doit être classé en D avec mise en demeure de mettre en place sans délai des mesures correctives.** Même après une évaluation éthique favorable, si le protocole d'anesthésie-analgésie *in fine* n'est pas suffisamment opérationnel tout en prenant en considération les attendus du projet scientifique, il convient de demander sa réévaluation par la SBEA, conseillée par le vétérinaire désigné de l'établissement, qui devra faire, en fonction de la situation, une demande de modification du projet.

La Commission européenne demande une plus **grande vigilance** des Etats membres au sujet des **bonnes pratiques d'analgésie sur les rongeurs** à la suite d'une enquête qui démontre certaines lacunes. Il convient de vérifier le choix et le dosage appropriés des molécules utilisées et l'analgésie multimodale, l'appréciation justifiée de la durée efficace de l'analgésie mise en œuvre.

De même, il est demandé d'**avoir une attention particulière sur les établissements hébergeant des poissons**, plus particulièrement en ce qui concerne les méthodes d'euthanasie.

Ces points feront partie des priorités pour les inspections 2024.

Si la méthode d'euthanasie utilisée n'est pas celle indiquée au préalable sur la saisine du projet mais qu'elle reste une méthode autorisée conformément à l'annexe IV de la directive 2010/63/UE, aucune non-conformité ne doit être notifiée.

Focus sur les appréciations rétrospectives :

L'appréciation rétrospective doit être réalisée à la fin d'un projet, uniquement pour les projets réalisés sur primates et pour les projets dont le degré de sévérité est « sévère », ou, en dehors de ces deux types de projet, en cas de demande expresse du comité d'éthique. Cet item n'a pas été beaucoup évalué lors des inspections en 2023 (seulement un tiers lorsque l'item est jugé approprié), tout comme les années précédentes.

Une attention particulière y sera apportée dans la mesure du possible lors des inspections 2024.

Autre item devant faire l'objet d'une attention particulière : surveillance des animaux les week-ends et jours fériés :

Si celle-ci n'est pas mise en place, cela constitue une non-conformité majeure accompagnée d'une mise en demeure de modifier l'organisation.

Chapitre Documents :

La majorité des établissements sont conformes ou en non-conformité mineure sur ce chapitre (plus de 92 %). La majorité des non-conformités moyennes et majeures portent sur la tenue des registres

entrée et sortie des animaux et celle des registres des médicaments vétérinaires (près de 8 % des établissements pour chaque item).

Item devant faire l'objet d'une attention particulière : notification de la cause de sortie des animaux :

Conformément à la réglementation, la cause précise de la sortie des animaux doit bien être renseignée sur le registre d'entrées-sorties. Ces éléments permettent à la SBEA de réaliser des bilans des différentes causes de sortie des animaux en dehors de la fin de projet, de façon à repérer rapidement d'éventuelles déviations dans les causes de mortalité et à proposer des mesures correctives appropriées.

II. Conduite de l'inspection dans le cadre de l'agrément, de son renouvellement ou des inspections intermédiaires

Comme l'exige la directive 2010/63/UE, les établissements doivent être inspectés *a minima* tous les 3 ans, sauf analyse de risques nécessitant une inspection plus rapprochée, et excepté pour les établissements hébergeant des primates et des carnivores, pour lesquels l'inspection doit être annuelle.

Tout établissement éleveur ou utilisateur doit être agréé conformément à l'article R. 214-99 du CRPM. Cet agrément est renouvelable tous les six ans. Sur un pas de temps de six ans, dans le cas général, les établissements sont donc inspectés une fois en vue du renouvellement de leur agrément, et une autre fois en inspection intermédiaire.

Les établissements classés en C ou en D font l'objet d'un suivi rapproché dans l'analyse de risque pour la programmation des inspections (cf. paragraphe III 2).

1. Documents nécessaires pour l'inspection et analyse technique des dossiers

Les inspections sont conduites à l'aide de la grille SPA5-PRA-EA_IU (complétée ensuite dans RESYTAL) et si besoin, du *vademecum* « inspection d'un éleveur / fournisseur / utilisateur d'animaux utilisés à des fins scientifiques » (V 4.00 du 01/07/2022).

L'étude du dossier de l'établissement en amont de l'inspection doit permettre de disposer d'une vue d'ensemble de l'établissement avec la disposition et la destination des salles, l'organisation et le fonctionnement, notamment en ce qui concerne le personnel compétent (niveau concepteur et applicateur), les projets scientifiques mis en œuvre (et notamment la prise en compte des 3R en amont des projets et la mise en œuvre des bonnes pratiques en matière d'analgésie, d'anesthésie, de soins donnés aux animaux, de choix des antibiotiques, des méthodes d'euthanasie), et les espèces animales hébergées.

Toutefois, le *cerfa* n° 14906*02 et les deux pièces jointes qui accompagnent la demande d'agrément ou de renouvellement ne sont pas suffisants pour avoir une idée précise du fonctionnement et des projets qui seront mis en œuvre.

Tout document complémentaire nécessaire à la compréhension du dossier en vue de l'inspection devra donc être demandé en amont d'une visite.

En particulier, les inspecteurs ont un accès à la plateforme de gestion des demandes d'autorisations de projets du ministère chargé de la Recherche, APAFIS, avec un mot de passe qui leur est attribué chaque année. Le tutoriel d'utilisation de cette plateforme est disponible sur la plateforme. APAFIS permet de connaître l'ensemble des projets déposés pour un établissement, mais pas le degré de sévérité des procédures.

Il est donc indispensable de demander directement au responsable de l'établissement la liste des projets (notamment en cours) avec le degré de gravité estimé, afin de pouvoir demander un certain nombre de saisines (en se basant sur une analyse de risque, en fonction du degré de gravité de celles-

ci, des espèces animales concernées, de celles avec ou non des protocoles chirurgicaux), et en vue d'apprécier les protocoles mis en œuvre sur les animaux.

Des compléments d'informations sur ces saisines peuvent être demandés aux différents porteurs de projets afin de s'assurer plus particulièrement des bonnes pratiques en matière d'analgésie, d'anesthésie, de soins donnés aux animaux, de choix des antibiotiques, et des méthodes d'euthanasie. Un programme d'échantillonnage structuré pour l'inspection de ces projets est donc indispensable pour conduire une inspection étayée et s'assurer de la prise en compte des 3R en amont des projets. L'inspection sur site permet ensuite de s'assurer de la prise en compte concrète des bonnes pratiques.

En ce qui concerne la vérification de la compétence des personnels, les DDecPP assurent une inspection de second niveau. Le suivi des compétences des personnels concernés par les procédures expérimentales, les soins et l'entretien des animaux est assuré par un responsable nommé désigné, dont le nom est déclaré dans le *cerfa* de demande d'agrément. Les DDecPP vérifient lors des inspections que ce suivi est correctement réalisé, par analyse aléatoire de quelques dossiers de personnel : formation initiale pour les concepteurs, formations spécifiques approuvées par le ministère chargé de l'Agriculture, tutorats et formation continue pour les concepteurs et applicateurs des projets mis en œuvre sur les animaux.

Les compétences doivent être en rapport avec les procédures réalisées sur les animaux et les espèces animales concernées. La formation continue doit être proposée sur les thématiques du bien-être animal, de l'éthique et des bonnes pratiques de nouvelles techniques permettant une mise en pratique de la règle des 3R (cf. le guide sur la formation continue approuvé par la CNEA en date du 17/05/2018).

2. Inspections inopinées

Il est rappelé que la proportion d'inspections annuelles inopinées est une information qui est reportée et justifiée auprès de la Commission européenne conformément à l'article 54-1 de la directive 2010/63/UE.

Les inspections inopinées apportent les avantages suivants :

- inspection en conditions habituelles sans préparation préalable de l'établissement ;
- probabilité plus importante de constater des non-conformités au niveau du fonctionnement ;
- possibilité de voir des procédures en cours de réalisation, notamment chirurgicales ;
- promotion de la « culture de soin » auprès des responsables des établissements, qui savent qu'une inspection inopinée peut avoir lieu ;
- amélioration de la confiance du grand public vis-à-vis de l'efficacité des inspections ;
- absence potentielle des responsables, mais à l'inverse présence du personnel en lien direct avec les animaux avec qui il est important de pouvoir discuter.

L'objectif de 50 % d'inspections inopinées fixé les années précédentes est maintenu comme objectif pour 2024.

Pour atteindre cet objectif au mieux, les inspections intermédiaires entre deux renouvellements d'agrément seront systématiquement faites sans rendez-vous de façon inopinée.

Il est rappelé qu'une inspection d'agrément peut être également réalisée de façon inopinée dans la mesure où les documents nécessaires à cette inspection peuvent être demandés au préalable sans pour autant fixer de date d'inspection, ou après à l'issue de la visite sur place.

Toutefois, il convient d'être vigilant sur les exigences et restrictions en matière de biosécurité à respecter (l'inspecteur vérifiera à l'avance dans le dossier les informations en matière de biosécurité de l'établissement). Dans certains cas particuliers, afin d'éviter des déplacements inutiles parfois très éloignés, notamment dans de petits établissements ou des établissements d'enseignement avec des travaux pratiques qui n'ont pas lieu toute l'année, l'inspecteur pourra s'informer par téléphone la veille pour savoir s'il y a une activité : dans ce cas l'inspection sera considérée comme étant inopinée,

conformément aux bonnes pratiques précisées dans le guide « inspections et contrôles » rédigé par la Commission européenne³. En effet, cette notification n'est pas donnée suffisamment à l'avance pour permettre à l'établissement de modifier sensiblement ses pratiques avant la visite. Attention toutefois : cette notification n'est pas recommandée dans le cas d'un suivi de mise en demeure, signalement ou suspicion forte de pratiques non conformes.

3. Modalités concernant les demandes d'agrément ou de renouvellement

Idéalement, il conviendrait de rappeler aux responsables d'établissements les échéances à respecter pour adresser leur demande de renouvellement, soit au minimum quatre mois avant la date d'échéance. Un établissement ne peut pas fonctionner sans agrément en cours de validité. En cas de difficulté, notamment d'absence d'un inspecteur mutualisé du domaine : soit l'agrément a pu être anticipé (date limite avancée), soit il conviendra dans les cas extrêmes sans autre solution alternative, de délivrer un agrément pour une durée limitée à quelques mois, le temps que la situation soit renforcée pour l'inspection. **Conformément à l'article R. 214-100-1 du CRPM, une demande d'agrément d'un établissement éleveur / utilisateur non instruite dans un délai de deux mois vaut rejet de la demande.** Il importe donc de pouvoir informer dès que possible le demandeur lorsque son dossier est incomplet, en lui précisant ce qui doit être complété.

La gestion d'une demande d'agrément demande généralement trois à quatre jours de travail (instruction du dossier, demande de documents complémentaires, visite d'inspection d'agrément en tenant compte du déplacement qui selon les régions peut être très variable, rédaction du rapport d'inspection, puis de l'arrêté d'agrément). Pour certains établissements, tous les bâtiments ne peuvent pas être inspectés le même jour, soit du fait de leur étendue, soit du fait de règles sanitaires internes de l'entreprise à respecter. Il conviendra alors de programmer plusieurs visites, soit au moment du renouvellement de l'agrément, soit en les répartissant sur le pas de temps des six années afin que tout soit inspecté avant un renouvellement d'agrément.

L'inspection de l'établissement est programmée, le cas échéant, en concertation avec le responsable de l'établissement, en prenant soin de demander à rencontrer le responsable de la structure interne de suivi du bien-être animal, et si possible le vétérinaire désigné de l'établissement (celui-ci peut être contacté par ailleurs s'il est extérieur à l'établissement).

L'arrêté préfectoral d'agrément est proposé à la signature du préfet du département où se situe l'établissement, ou directement du DDecPP, en fonction du contexte local, de l'importance des établissements ou des difficultés rencontrées.

Les inspecteurs peuvent être amenés à instruire une demande d'agrandissement consécutive des locaux entre deux agréments à échéance de six ans, ou d'autres modifications importantes, comme l'hébergement d'une nouvelle famille d'espèce animale : cela revient à instruire un nouveau dossier, avec visite de l'établissement, avant de proposer un nouvel arrêté préfectoral portant agrément pour un délai de six ans.

Certains établissements sont par ailleurs soumis à la réglementation concernant la faune sauvage captive, ce qui nécessite l'instruction d'un dossier complémentaire par le service départemental chargé de ce domaine (certificat de capacité).

³ European Commission, Directorate-General for Environment, *Caring for animals aiming for better science – Directive 2010/63/EU on protection of animals used for scientific purposes – Inspections and enforcement*, Publications Office, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/143679>

III. Programmation des inspections et moyens disponibles en 2024

1. Maintien des compétences et qualification des inspecteurs en 2024

S'agissant d'un domaine hautement technique et scientifique particulièrement évolutif, la plupart des inspecteurs sont mutualisés à l'échelle d'une région afin d'assurer un minimum d'inspection pour maintenir leur compétence.

Pour maintenir ce niveau de compétence, les inspecteurs disposent d'un certain nombre de formations et d'appuis :

- les nouveaux inspecteurs suivent un parcours qualifiant avec un tutorat : ce tutorat doit être organisé en inter région, compte tenu du faible nombre d'inspecteurs spécialisés, ce qui nécessite une coordination entre les différentes régions ;
- une formation obligatoire pour tous les inspecteurs, nouveaux et seniors, est organisée chaque année au troisième trimestre, à l'École Nationale des Services Vétérinaires. Les dates et le programme sont précisés par note de service avant le mois de juin ;
- un forum par mail permettant la mise en relation des inspecteurs afin que chacun apporte son appui aux autres est mis en place.

La formation des inspecteurs, nouveaux ou déjà seniors, est assurée en partie par le référent national lors de la formation annuelle (dans laquelle est prévue une journée spécifique pour les nouveaux inspecteurs), et lors de la réunion annuelle des correspondants régionaux, où des thèmes techniques sont systématiquement abordés.

Conformément à l'instruction technique DGAL/SDSPA 2014-597 du 21 juillet 2014 sur le réseau dans ce domaine, le référent national se tient à la disposition des inspecteurs pour aborder les questions techniques et diffuser l'information.

Par ailleurs, il peut assurer le tutorat d'inspecteurs en fonction de sa disponibilité et de l'éloignement géographique, ainsi que toute visite d'inspection en appui pour des cas complexes ou difficiles. Ses déplacements sont à la charge de la structure demandeuse.

Il est rappelé que différents supports sont disponibles sur l'intranet du ministère dans la rubrique « Animaux utilisés à des fins scientifiques » (Accueil > Missions techniques > Santé et bien-être animal > Protection animale > Animaux utilisés à des fins scientifiques).

Il est également rappelé que les recommandations du Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale (CNREEA)⁴, ainsi que celles de la Commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA)⁵ sont accessibles sur le site internet du ministère chargé de la Recherche et ont fait l'objet d'une large diffusion. Ces recommandations, qui ont fait consensus auprès de ces deux instances, sont particulièrement importantes : aussi convient-il de s'assurer qu'elles soient bien appliquées au sein des établissements. D'autres recommandations seront publiées au fur et à mesure des travaux des commissions.

Par ailleurs, le nouveau centre français 3R « GIS FC3R », a vocation à devenir une plateforme d'informations sur les bonnes pratiques (<https://www.fc3r.com/>).

⁴ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/comite-national-de-reflexion-ethique-sur-l-experimentation-animale-cnreea-51275>

⁵ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/commission-nationale-pour-la-protection-des-animaux-utilises-des-fins-scientifiques-dite-cnea-84416>

2. Programmation des inspections

La fréquence minimale d'inspection est déterminée par la directive 2010/63/UE transposée en droit français :

- une inspection annuelle des établissements éleveurs ou utilisateurs hébergeant des primates non humains ou des carnivores domestiques ;
- une inspection tous les trois ans des autres établissements ;
- sauf analyse de risque conduisant à une inspection plus fréquente et qui doit être menée selon les critères suivants : nouvel établissement, antécédents avec non-conformités classées en C ou D lors des inspections précédentes, établissement d'importance telle que tous les bâtiments ne peuvent être inspectés en une seule fois, établissement réalisant majoritairement des procédures sévères, etc.

Le programme d'inspection peut prévoir des inspections générales complètes, ou des inspections ciblées sur une thématique particulière, plus particulièrement lorsque l'établissement est inspecté très régulièrement.

Les visites ciblées peuvent porter sur des projets spécifiques, par exemple pour examiner de nouvelles procédures chirurgicales, sur le suivi de non-conformités mises en évidence lors d'une précédente visite (notamment suivi des mises en demeure), sur l'évaluation et l'adéquation d'un nouveau bâtiment pour l'hébergement d'animaux, pour participer à une réunion de la SBEA, pour rencontrer le vétérinaire désigné, etc.

Il convient d'établir les priorités d'inspection sur les risques propres à l'établissement, mais les inspecteurs doivent également s'assurer d'examiner toutes les activités. Les priorités varieront au cours du cycle d'inspection afin de s'assurer que tous les items auront été examinés sur un pas de temps de six ans.

Les instructions générales sont rappelées lors de la formation annuelle obligatoire des inspecteurs ; notamment il convient d'être vigilant vis-à-vis des échéances d'agrément, de la confidentialité des dossiers, du respect des règles de biosécurité spécifiques et différentes dans certains établissements, plus particulièrement lors d'inspections inopinées (nécessité de connaître en amont le délai à respecter pour certains établissements entre deux inspections).

Pour 2024, les priorités et orientations sont exposées au paragraphe I de la présente note.

Une attention particulière doit être portée sur les suites à donner aux inspections des établissements qui ont été notés de manière globale en C ou en D, et qui doivent faire l'objet d'une mise en demeure suivie d'un re-contrôle à l'issue du délai de mise en demeure laissé.

Si des non-conformités récurrentes, en particulier si elles sont majeures, sont constatées, elles doivent être suivies d'une fermeté accrue dans les suites de l'inspection.

Se reporter à l'instruction technique DGAL/SDPRS/2024-204 du 29/03/2024 concernant les dispositions générales relatives à la mise en oeuvre des suites à donner aux contrôles en cas de constat de non-conformité en matière vétérinaire et/ou phytosanitaire (programme 206).

3. Rôle des DR(I)AAF et DAAF

Les DR(I)AAF et DAAF confirment à la DGAL (bbea.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr), au fil de l'eau lors des remplacements, la liste de tous les inspecteurs du domaine de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.

Les DR(I)AAF et DAAF, dans le cadre de leur mission de pilotage, s'assurent que **les données sont correctement enregistrées dans RESYTAL**, que les agréments sont en cours de validité, que les établissements fermés et leurs approbations sont bien archivés au fil de l'eau, et que les inspections nécessaires ont été réalisées conformément aux exigences européennes.

Cette vérification est faite au minimum une fois par an avant le 31 janvier de chaque année, afin de faciliter la programmation des inspections, et de faire remonter à la DGAL toute difficulté éventuelle, notamment du fait de l'absence temporaire d'inspecteurs. Elle permet également de fluidifier les informations entre la base RESYTAL du ministère chargé de l'Agriculture et la base APAFIS du ministère chargé de la Recherche. Les échanges d'informations entre les deux ministères permettent de consolider les données statistiques pour la Commission européenne.

En 2024, il est demandé une attention particulière sur cette mise à jour des établissements avant le 31 janvier 2025.

Enfin, les DR(I)AAF et DAAF veillent au maintien des compétences des inspecteurs et encouragent la mutualisation des moyens d'inspections dans ce domaine très technique. Ils devront notamment s'assurer que les inspecteurs suivent la formation annuelle obligatoire.

Je vous remercie de m'informer des difficultés éventuelles rencontrées lors de la mise en œuvre de cette instruction.

Pour la Directrice Générale de l'Alimentation
Par délégation
Le chef du service des actions sanitaires