

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/2023-319 16/05/2023
---	--

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 2022 - Programmation et modalités d'inspection des établissements éleveurs et utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques en 2023.

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(ETS)PP

Résumé : Cette instruction dresse le bilan des inspections réalisées en 2022, et les perspectives et points de vigilance à prendre en compte dans le cadre des inspections menées en 2023. Ce bilan a été établi sur la base d'extractions du système général d'information de la DGAL (RESYTAL).

Textes de référence :- Articles L. 214-1 à L214-3 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.

Table des matières

I-	Bilan quantitatif et qualitatif des inspections réalisées en 2022	1
1.1	Bilan quantitatif 2022	1
1.2-	Analyse qualitative de certains items de la grille d'inspection et orientations pour 2023.....	2
II-	Programmation des inspections et moyens disponibles en 2023	4
2.1-	Maintien des compétences et qualification des inspecteurs en 2023	4
2.2 -	Rôle des DRAAF	5

I- Bilan quantitatif et qualitatif des inspections réalisées en 2022

1.1 Bilan quantitatif 2022

269 inspections ont été enregistrées dans RESYTAL en 2022.

Sur ces 269 inspections, 92 inspections ont été réalisées de façon inopinée, soit 34,20 %. Le taux d'inspections inopinées, bien qu'ayant augmenté par rapport à 2021 (22%), n'a pas encore atteint **la cible prévue de 50 %**. Il y a une baisse du nombre d'inspections réalisées en comparaison avec 2021 mais également depuis 2019.

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

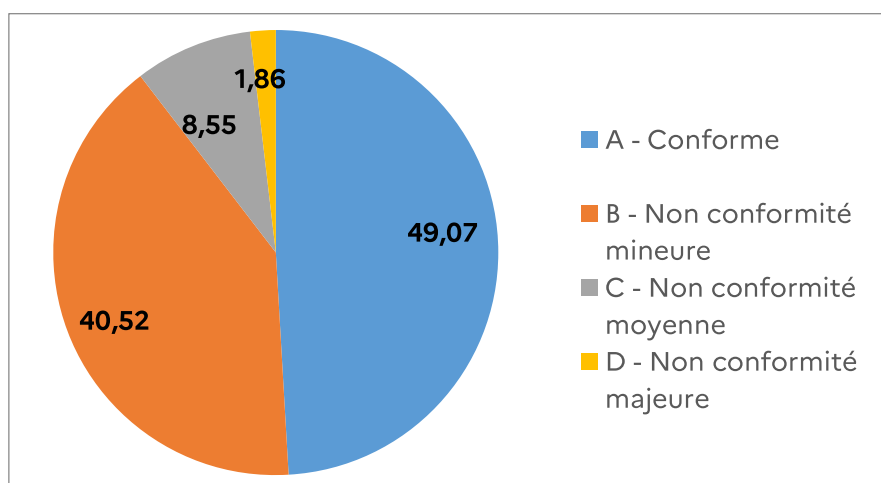


Figure 1 : Répartition (en %) de la notation globale des établissements utilisant des animaux à des fins scientifiques en 2022 (SPA5)

89 % des établissements (appelés « unités d'activité » dans RESYTAL) sont classés en A et en B. Moins de 9 % des établissements sont classés de façon globale en non-conformité moyenne, ce qui est en diminution par rapport à 2021. 5 établissements (soit moins de 2 %) sont classés en D, ce qui est comparable à 2021.

Les établissements classés en C ou en D doivent continuer de faire l'objet d'un suivi plus rapproché dans l'analyse de risque pour la programmation des inspections.

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 relevées : 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.

1.2- Analyse qualitative de certains items de la grille d'inspection et orientations pour 2023

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.

Compétences des personnels :

Compte-tenu du nombre important de formations bénéficiant actuellement d'une approbation (plus d'une centaine), les personnels ne rencontrent pas de difficulté pour s'inscrire à ces formations approuvées par le MASA et qui sont obligatoires dans l'année de la prise de fonction. 81,8 % des établissements évalués en 2022 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 éventuellement 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, il est demandé de continuer de mettre 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.

Fonctionnement de la structure interne de suivi du bien-être animal (SBEA) - rôle du vétérinaire désigné :

C'est un des points essentiels et fort pour s'assurer du bon fonctionnement des établissements au regard de la bientraitance des animaux. 72% des établissements ont été évalués en A, et 19,5 % en B, ce qui est satisfaisant.

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'analgésie-anesthésie, ...).

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 peuvent adhérer au réseau national des SBEA de façon à disposer d'une bonne veille réglementaire et technique à jour. Par ailleurs, la CNEA et le CNREEA rédigent de nombreuses recommandations et informations qui permettent également d'aller vers une amélioration continue. **En 2023, 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.**

Protocoles d'anesthésie-analgésie-euthanasie :

La très grande majorité des établissements est évaluée en A (89%) ou en B (5,5%) sur cet item. 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-anesthésie-euthanasie doit être classé en D avec mise en demeure de mettre 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 : dosage approprié, choix approprié des molécules utilisées et analgésie multimodale, 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 2023.

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.

Stratégie d'enrichissement :

81,6% des établissements ne présentent aucune non-conformité sur cet item, et 8,8% présentent quelques points mineurs. Toutefois, 7% sont classés en non-conformité moyenne, alors que c'est un point important à respecter afin d'assurer les meilleures conditions possibles d'hébergement pour les animaux, cette stratégie devant être adaptée à chaque espèce. 6 établissements ont été classés en non-conformité majeure. **Les mises en demeure pour régulariser ces non-conformités ne doivent pas laisser de délai de mise en conformité.**

Appréciation rétrospective :

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 2022 (seulement la moitié lorsque l'item est jugé approprié), tout comme en 2021.

Une attention particulière y sera apportée dans la mesure du possible lors des inspections 2023.

Autres items 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 précisée 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.

-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.

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).

L'objectif de 50% d'inspections inopinées fixé dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2020-109 du 12/02/2020 est maintenu comme objectif pour 2023. 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.

Une attention particulière doit être portée sur les suites à donner aux inspections des établissements qui ont été notés en C ou en D, et qui doivent faire l'objet d'une mise en demeure.

II- Programmation des inspections et moyens disponibles en 2023

2.1- Maintien des compétences et qualification des inspecteurs en 2023

Les instructions générales pour le maintien des compétences des inspecteurs précisées dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2020-109 du 12 février 2020 restent identiques pour 2023, (parcours qualifiant avec tutorat, formation annuelle obligatoire et réseau des correspondants régionaux).

La formation obligatoire 2023 pour tous les inspecteurs, nouveaux ou seniors, est programmée par l'École Nationale des Services Vétérinaires en octobre. Les dates ont été confirmées dans une récente instruction technique (DGAL/SDSBEA/2023-258).

Il est également rappelé que différents supports sont disponibles en ligne sur l'intranet 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](#)). Je vous invite à consulter cette rubrique, et plus particulièrement les recommandations du Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale (CNREEA), ainsi que celles de la Commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA). 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. Elles ont fait l'objet d'une large diffusion. 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/>).

2.2 - Rôle des DRAAF

Le réseau des correspondants régionaux est un relais indispensable auprès du référent national, permettant des échanges entre inspecteurs seniors. Il apporte également un appui aux inspecteurs dans les départements lorsque les inspections sont assurées également au niveau départemental, ce qui conforte l'harmonisation des inspections. Les DRAAF confirment chaque année à la DGAL (bbea.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr) la liste des correspondants régionaux avant le 30 janvier, et au fil de l'eau lors des remplacements de ces correspondants, ainsi que la liste de tous les inspecteurs de ce domaine.

Les DRAAF, 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 la fin du mois de 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 en charge de l'agriculture et la base APAFIS du ministère en charge de la recherche. Les échanges d'informations entre les deux ministères permettent de consolider les données statistiques pour la Commission européenne.

Enfin, les DRAAF veillent au maintien des compétences des inspecteurs et encouragent la mutualisation des moyens d'inspections dans ce domaine très technique.

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

La Directrice Générale adjointe de l'Alimentation

Emmanuelle SOUBEYRAN