

AVIS

SCIEN.20.04.AV

Relatif à l'avant-projet d'arrêté du GW
pour la protection des animaux d'expérience

Avis adopté le 18/11/2020

DONNÉES INTRODUCTIVES

Demandeur : Service du bien-être animal du Service public de Wallonie

Délai de remise d'avis : La demande d'avis est parvenue le 8 octobre et l'avis est attendu pour le 20 novembre.

Préparation de l'avis : Le 10 novembre, un groupe de travail a examiné l'avant-projet d'arrêté.

Brève description du dossier : Cet avant-projet d'arrêté vise à transposer partiellement la Directive 2010/63/UE relative à la protection de animaux utilisés à des fins scientifiques et à préciser certaines modalités contenues dans le chapitre 8 « Expériences sur animaux » du Code wallon du bien-être animal du 3 octobre 2018.

1. Contexte sociétal

La question de l'expérimentation animale est un sujet sensible qu'il convient de traiter avec toute la rationalité requise dans une démarche scientifique. Cette rationalité suppose la bienveillance, dans l'acception pure du terme, loin de tout sentimentalisme, polémique ou instrumentalisation.

Ces dernières années, on assiste à l'émergence de mouvements visant à étendre les droits des animaux, en tant qu'êtres sensibles, ce qui ne peut être considéré que comme une évolution positive de notre société mais qui chez certains amène à un rejet de la conduite de toute expérimentation sur les animaux. Dans ce contexte, il convient de rappeler que l'expérimentation animale reste, à l'heure actuelle, nécessaire à un certain nombre d'avancées médicales. Les recherches menées pour trouver un vaccin contre la covid19 illustrent le besoin de recourir à cette expérimentation¹.

En outre, en l'état de la législation actuelle, celle-ci n'est employée, qu'après avoir prouvé qu'il n'existait pas d'autre méthode alternative offrant le même degré de précision par rapport à l'objet examiné. La législation actuelle découle d'un principe très clair basé sur trois préceptes (méthode des 3R) : n'autoriser l'expérimentation que si aucune méthode alternative n'existe avec le même degré de fiabilité, tendre à la réduction du nombre d'animaux en expérimentation et affiner les méthodologies pour exclure toute procédure inutile.

En 20 ans, le nombre d'animaux d'expérimentation utilisés en Belgique a été réduit de 40% alors que les tests dans le secteur biopharma ont suivi une tendance constante de croissance. En région wallonne, on constate une diminution de 44% entre 2014 et 2019. Le SPW a publié des statistiques sur l'utilisation d'animaux d'expérience : en 5 ans, on constate une diminution de 120.000 unités ; 75% des procédures sont classifiées comme « très légères ».²

Le Pôle tient également à souligner qu'il s'agit d'une question de santé publique, surtout à l'heure où nous affrontons des pandémies, que les cancers et les maladies cardio-vasculaires sont les causes principales de décès dans le monde et que les coûts des maladies liées au cerveau s'élèvent à plus de 797 milliards d'€ par an en Europe³. Il s'agit également d'une question de santé animale, la plupart des animaux domestiques étant traités par des molécules ayant également été testées sur des animaux.

Enfin, le Pôle rappelle également que le secteur biopharmaceutique est un secteur phare de l'économie wallonne, pourvoyeur d'emplois et générateur d'une plus-value tant économique que de visibilité internationale et d'exportation.

¹ Muñoz-Fontela, C., Dowling, W.E., Funnell, S.G.P. *et al.* Animal models for COVID-19. *Nature* **586**, 509–515 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2787-6>.

² Statistiques d'utilisation des animaux dans les expériences en Wallonie en 2019, <http://bienetreanimal.wallonie.be/files/documents/Statistiques%202019-Wallonie.pdf> & Belgian Council for laboratory animal Science (http://bclasorg.webhosting.be/wp-content/uploads/2014/11/Public-info_BCLAS-Brochure_FR.pdf).

³ Gustavsson *et al* 2011 *Eur Neuropsychopharmacol.* 2011 Oct;21(10):718-79. doi: 10.1016/j.euroneuro.2011.08.008. Epub 2011 Sep 15.

2. Contexte législatif

Actuellement, les conditions d'expérimentation sur les animaux sont encadrées par l'arrêté royal du 29 mai 2013⁴. Cet arrêté est conforme à la Directive européenne 2010/63 qui harmonise les exigences au sein des différents États membres de manière à éviter une distorsion de concurrence (cf. considérants 35 et 56).

La dernière réforme constitutionnelle ayant remis la question du bien-être animal dans le champ de compétences régional, en 2018, le Gouvernement wallon a adopté le Code du bien-être animal qui en son chapitre 8 traite de la question de l'expérimentation animale. L'objet de cet avant-projet est de définir une série de dispositions prévues dans ce code.

Tout d'abord, le Pôle souligne que tant la Région flamande que la Région bruxelloise ont transposé le texte de l'arrêté royal de 2013 dans leur législation respective. L'adoption d'une législation différente en Wallonie fera apparaître des régimes différents entre les Régions belges et donc entraînera une distorsion de concurrence pour les acteurs concernés.

Ensuite, le Pôle relève que, dans un pur aspect légistique, l'avant-projet d'AGW modifie de façon profonde les principes de l'arrêté royal précité et dénature les principes et l'esprit du Code du Bien-être animal, chapitre 8. Il s'étonne que les modifications proposées ne soient étayées par aucune évaluation des pratiques actuelles⁵.

Le Pôle estime en l'état que le texte proposé ne respecte pas les règles légistiques appliquées par le Conseil d'Etat et plaide pour une transposition en droit constant de l'arrêté royal de 2013 avec comme but principal en accord avec la Directive d'éviter les distorsions de concurrence en harmonisant les pratiques.

3. Analyse du texte

Après avoir procédé à un examen de l'avant-projet d'arrêté, à l'heure de la simplification administrative, le Pôle souligne la lourdeur des procédures proposées et estime que certains points pourraient mener à terme à une impossibilité de conduire toute expérimentation en Wallonie.

3.1 *Commissions d'éthique*

Les dispositions de l'avant-projet d'arrêté vont fortement impacter le fonctionnement des commissions d'éthique.

La composition de ces commissions est modifiée en prévoyant que plus de la moitié des membres doivent être extérieurs à l'établissement utilisateur et en excluant une part du personnel détenteurs d'expertise (vétérinaire désigné, maître d'expérience de l'établissement utilisateur et membres de la structure chargée du bien-être des animaux) sous le prétexte de l'indépendance et de l'impartialité. Le Pôle y voit le risque d'une perte précieuse d'expertise qui aura des impacts sur la qualité des évaluations menées. En effet, le bon fonctionnement d'une commission d'éthique requiert qu'outre une expertise en éthique, en méthodes alternatives à l'expérimentation animale, en santé et bien-être

⁴ Modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 30 novembre 2017.

⁵ La Commission européenne a présenté un rapport au Parlement européen et au Conseil (COM (2020) 15 final daté du 05 février 2020) sur la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne. Ce rapport ne relève pas de problème au fonctionnement actuel des Commissions locales belges.

animal, en matière de techniques expérimentales, les membres, de façon collective, soient au fait de l'état de l'art dans les différents domaines scientifiques en lien avec les projets à analyser.

En outre, avec la multiplication de membres externes à l'établissement conduisant les recherches, le Pôle s'inquiète de la question de la confidentialité et de respect du secret des affaires, questions cruciales dans ce domaine.

Enfin, les modalités de décisions au sein des Commissions d'éthique par consensus offre de facto un droit de veto à chaque membre. Le Pôle craint que cela ne conduise à une paralysie totale du système.

L'ensemble de ces éléments pourrait amener à une délocalisation des recherches vers d'autres régions ou pays où, dans certains cas, le bien-être animal est moins encadré qu'au sein de l'Union européenne.

3.2 Comité wallon pour la protection des animaux d'expérience

Ce Comité (qui n'a toujours pas été mise en place en Wallonie et qui représente l'ancien Comité Déontologique fédéral mais à un niveau régional) disposait d'une fonction d'avis primordiale⁶. Les principes d'exclusion de membres posés par l'avant-projet d'arrêté risquent de rendre l'exercice de cette fonction impossible. De plus, la fonction d'avis confiée à cet organe et présente dans le Code semble absente de l'avant-projet d'arrêté qui limite les missions du Comité (absence de demande d'avis du Comité dans les différentes procédures de retrait d'un agrément, de reconnaissance, d'octroi de dérogation, de dispense...). Le Pôle souligne que ces Comités sont déjà mis en place en Région flamande et en Région bruxelloise où leur expertise encadre les décisions de l'Administration.

En outre, le Pôle constate que l'avant-projet institue ce Comité auprès d'une institution scientifique, pédagogique ou d'un centre de formation. Le Pôle s'interroge sur les institutions qui pourraient être considérées et souhaite avoir des informations complémentaires sur les garanties prévues en termes de compétences scientifiques et d'impartialité.

3.3 Rôle de l'Administration

L'avant-projet d'arrêté offre une grande délégation de pouvoir à l'Administration seule : retrait, suspensions d'autorisation sans justification, délais de procédure exagérément longs, limitation dans le temps de la reconnaissance des Commissions d'éthique et des agréments, ...

Cela revient à donner un pouvoir central à l'Administration sans qu'elle ne puisse toujours disposer de tous les éléments nécessaires à un jugement impartial et étayé. Il apparait au Pôle que cette délégation étendue et sans contrôle de pouvoir est problématique en termes démocratique et de compétences dans tous les domaines de l'expérimentation animale.

3.4 Coût de la procédure pour l'introduction ou la modification d'un projet

Il est prévu une redevance par projet et par animal. Le Pôle s'interroge sur sa légitimité et rappelle qu'une redevance doit être justifiée par le coût réel de la procédure administrative qu'elle couvre. C'est sur cette base que la nombreuse jurisprudence du Conseil d'Etat distingue « impôt » et « redevance ».

En outre, si cette redevance devait être appliquée en l'état, elle engendrerait un surcoût important qui soit rendrait le projet impossible à financer, soit pousserait les porteurs de projet à délocaliser la procédure (en régions flamande et bruxelloise).

⁶ Article D.71 §2 et §3 du Code du bien-être animal.

Enfin, le Pôle rappelle qu'une grande partie de la recherche effectuée au sein des universités et des centres de recherche est financée par des moyens publics notamment régionaux. Il estime que ces moyens devraient être exclusivement utilisés à cet effet.

3.5 Formations spécifiques à la Région wallonne

L'avant-projet porte une série de cursus à suivre pour porter les titres et occuper les fonctions imposées par le Code. La non-harmonisation de ces cursus avec ceux de autres régions ou pays, et le fait que la reconnaissance des formations extérieures soient laissées à l'appréciation de l'Administration, posent un problème de légalité mais également risquent de freiner les possibilités de collaborations et d'entraîner une pénurie de personnel compétent.

3.6 Respect de la confidentialité des informations

L'avant-projet d'arrêté prévoit la transmission à l'Administration de documents contenant des informations très détaillées sur les dossiers examinés par les commissions d'éthiques et sur les débats tenus en leur sein.

Le Pôle estime que ces dispositions augmentent le risque de non-respect de la confidentialité des débats et du secret des affaires. Cela pourrait également conduire à une limitation de la liberté d'expression lors des travaux des commissions d'éthiques ce qui serait préjudiciable à la qualité de ceux-ci.

Dans un contexte sociétal parfois très sensible, il convient également de veiller à la protection de la vie privée et la sécurité des personnes en charge des expériences sur animaux.

4. Conclusion

Pour toutes les raisons énoncées ci-dessus, le Pôle remet un avis défavorable sur l'avant-projet d'arrêté.

Il plaide pour une transcription à droit constant du dispositif de l'Arrêté royal de 2013, tel que modifié par la Région en 2017 afin de transposer pleinement la Directive de 2010 conformément aux recommandations de la Commission européenne, tout en maintenant des régimes de protection identiques avec les régions flamande et bruxelloise.
