



TEXTES ADOPTÉS

P9_TA(2021)0387

Plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement

Résolution du Parlement européen du 16 septembre 2021 sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement (2021/2784(RSP))

Le Parlement européen,

- vu les articles 13 et 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques¹,
- vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et instituant une Agence européenne des produits chimiques («règlement REACH»)²,
- vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil³,
- vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides⁴,
- vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques⁵,
- vu sa résolution du 3 mai 2018 sur l'interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques⁶,

¹ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

² JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

³ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁴ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁵ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁶ JO C 41 du 6.2.2020, p. 45.

- vu les conclusions du Conseil du 15 mars 2021 intitulées «Stratégie de l’Union pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques: il est temps d’agir» (6941/21),
 - vu le rapport de la Commission du 5 février 2020 intitulé «Rapport de 2019 relatif aux statistiques concernant l’utilisation d’animaux à des fins scientifiques dans les États membres de l’Union européenne en 2015-2017» (COM(2020)0016),
 - vu la communication de la Commission du 30 septembre 2020 sur un nouvel espace européen de la recherche (EER) pour la recherche et l’innovation (COM(2020)0628),
 - vu la communication de la Commission du 25 novembre 2020 sur une stratégie pharmaceutique pour l’Europe (COM(2020)0761),
 - vu la communication de la Commission du 11 décembre 2019 intitulée «Le pacte vert pour l’Europe» (COM(2019)0640),
 - vu la communication de la Commission du 27 mai 2020 intitulée «L’heure de l’Europe: réparer les dommages et préparer l’avenir pour la prochaine génération» (COM(2020)0456),
 - vu sa résolution du 10 juillet 2020 sur la stratégie pour la durabilité relative aux produits chimiques¹,
 - vu l’Eurobaromètre spécial n° 340 sur la science et la technologie,
 - vu le deuxième rapport intermédiaire sur la consultation en ligne sur l’avenir de l’Europe et vu les principales conclusions des dialogues avec les citoyens et des consultations des citoyens,
 - vu la communication de la Commission du 3 juin 2015 sur l’initiative citoyenne européenne «Stop Vivisection» (C(2015)3773),
 - vu l’article 132, paragraphes 2 et 4, de son règlement intérieur,
- A. considérant que la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques fixe comme objectif ultime le «remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants [...] dès que ce sera possible sur un plan scientifique» et souligne que l’utilisation d’animaux à de telles fins devrait être envisagée uniquement lorsqu’il n’existe pas d’autre méthode n’impliquant pas l’utilisation d’animaux; que le nombre total d’animaux utilisés à des fins scientifiques a toutefois peu évolué depuis l’entrée en vigueur de la directive, selon les dernières données disponibles de 2018;
- B. considérant que la directive exige la transparence dans l’utilisation des animaux à des fins scientifiques et s’applique à l’utilisation d’animaux dans toutes les disciplines, de la recherche fondamentale à la recherche appliquée, au développement de médicaments et aux essais d’innocuité des produits chimiques; que cette transparence fait toujours défaut; que tous les États membres ont transposé la directive dans leur législation nationale et que tous les actes législatifs sectoriels, tels que ceux relatifs aux produits pharmaceutiques, aux denrées alimentaires ou aux produits chimiques, doivent être conformes aux objectifs de la directive, ce qui signifie que l’utilisation d’animaux

¹ Textes adoptés de cette date, P9_TA(2020)0201.

vivants ne devrait avoir lieu que s'il n'existe pas, aujourd'hui, de solutions de remplacement appropriées; que cette conformité est nécessaire aujourd'hui pour protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement;

- C. considérant que, dans le passé, le recours à l'expérimentation animale a contribué à des avancées dans la mise au point de traitements pour des pathologies humaines, ainsi que de dispositifs médicaux, d'anesthésiques et de vaccins sûrs, y compris les vaccins contre la COVID-19, et a également joué un rôle dans la santé animale;
- D. considérant qu'en 2017, 9,58 millions d'utilisations d'animaux à des fins scientifiques ont été déclarées; que la principale finalité était la recherche (69 %), suivie par une utilisation réglementaire dans le but de satisfaire aux exigences législatives (23 %) et par la production de routine (5 %); que, parmi les tests effectués à des fins réglementaires, la majorité était liée aux médicaments à usage humain (61 %), puis aux médicaments vétérinaires (15 %) et aux produits chimiques industriels (11 %)¹; que des primates non humains ont été utilisés pour de tels tests dans certaines régions de l'Union et que de nombreuses autres espèces animales ont été utilisées chaque année à des fins scientifiques; qu'en une seule année, jusqu'à douze millions d'animaux² sont élevés et tués à des fins d'expérimentation animale sans avoir été effectivement utilisés pour des expériences;
- E. considérant que la panoplie de modèles d'expérimentation ne recourant pas aux animaux s'étoffe et montre qu'il est possible d'améliorer notre compréhension des maladies et d'accélérer la découverte de traitements efficaces; que cette panoplie comprend, par exemple, les nouvelles technologies d'organe sur puce, des simulations informatiques sophistiquées, des cultures 3D de cellules humaines pour l'expérimentation de médicaments, ainsi que d'autres modèles et technologies modernes;
- F. considérant que le Centre commun de recherche (JRC) de la Commission a produit une série de rapports répertoriant et décrivant des modèles avancés ne recourant pas aux animaux dans sept domaines pathologiques en vue d'accélérer le développement de ces technologies; que les initiatives de l'Union en matière de recherche, d'innovation et d'éducation devraient néanmoins être pleinement alignées sur les priorités recensées dans ces rapports;
- G. considérant que, si l'encouragement formel des méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux est unique à l'Union européenne, des obstacles bureaucratiques s'opposent à l'acceptation de ces méthodes, leur utilisation n'est pas correctement imposée et le financement de leur développement reste insuffisant;

¹ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil: rapport de 2019 relatif aux statistiques concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne en 2015-2017, p. 16 (COM(2020)0016).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=FR>

² Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil 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, p. 7 (SWD(2020)0015).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=FR>.

- H. considérant que les citoyens européens ont régulièrement fait montre de leur soutien à l'arrêt de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques;
- I. considérant qu'au sein de la Commission, les directions générales de l'environnement, de la santé et de la sécurité alimentaire, du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, de la recherche et de l'innovation et le JRC ont tous des compétences dans différents domaines de la recherche et de l'expérimentation animales, et qu'il n'existe pas de mécanisme formel de coordination pour garantir une approche active, cohérente et synergique pour parvenir au remplacement complet des animaux;
- J. considérant que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont mis en place des stratégies visant à réduire et à remplacer activement les essais sur les animaux, mais qu'il reste encore à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à mettre en place une stratégie de réduction et de remplacement, sachant que selon l'ECHA, des investissements ciblés sont nécessaires sans délai pour élaborer des méthodes de toxicologie prédictive efficaces n'ayant pas recours à des animaux et concourir directement aux objectifs réglementaires;
- K. considérant que l'incidence positive sur le bien-être animal de l'interdiction historique par l'Union de l'expérimentation animale pour les cosmétiques a démontré qu'il était possible de supprimer progressivement le recours à l'expérimentation animale sans compromettre le développement du secteur des cosmétiques; qu'il existe toujours cependant des exigences réglementaires impliquant la poursuite de l'expérimentation sur les animaux pour déterminer les effets sur les travailleurs des ingrédients chimiques exclusivement utilisés pour les cosmétiques, ainsi que leur incidence sur l'environnement; que, toutefois, la décision de fixer des délais clairs pour l'élimination progressive de ces tests dans l'Union a stimulé l'innovation dans les entreprises européennes et bénéficie du soutien de l'opinion publique;
- L. considérant que le remplacement des expérimentations animales par des méthodes avancées n'impliquant pas l'utilisation d'animaux sera nécessaire à la réalisation des objectifs ambitieux en matière de santé et d'environnement fixés par la Commission dans le plan de relance NextGenerationEU et dans le pacte vert pour l'Europe, et que là où il existe déjà des solutions de remplacement non animales appropriées, il convient de leur accorder la priorité;
- M. considérant que certains États membres ont adopté des mesures nationales d'exécution qui garantissent un niveau élevé de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, tandis que d'autres se contentent d'appliquer les exigences minimales énoncées dans la directive 2010/63/UE;
1. invite la Commission à améliorer la coordination afin de réaliser l'objectif fixé dans la directive 2010/63/UE en mettant en place un groupe de travail interservices de haut niveau, associant toutes les directions générales et agences clés, afin de collaborer avec les États membres et les parties prenantes concernées en vue d'établir un plan d'action à l'échelle de l'Union, dans le but d'entraîner activement une suppression progressive, au moyen de mesures de réduction, d'affinement et de remplacement, des procédures impliquant des animaux vivants à des fins scientifiques et réglementaires, dès que ce sera possible sur le plan scientifique et sans abaisser le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en accélérant le développement des méthodes et

technologies de substitution et des instruments nécessaires au changement; relève qu'afin d'encourager les progrès, il convient d'établir un calendrier et une liste d'étapes clairs et ambitieux;

2. insiste sur le fait que l'utilisation d'animaux dans la recherche a contribué à des avancées importantes dans le traitement de nombreuses pathologies humaines et a joué un rôle dans la santé animale, et souligne que même si la suppression progressive de l'utilisation des animaux est l'ultime objectif, des méthodes n'ayant pas recours aux animaux ne sont pas encore disponibles dans tous les domaines de recherche scientifique; souligne également qu'il existe des cas où l'expérimentation animale reste nécessaire pour acquérir des connaissances scientifiques dans la longue recherche de remèdes efficaces à certaines maladies, en raison de l'indisponibilité, à l'heure actuelle, de méthodes n'ayant pas recours aux animaux; précise que le Centre commun de recherche reconnaît qu'une forte dépendance à l'expérimentation animale peut entraver les progrès dans certains domaines de la recherche sur les maladies¹, dans lesquels les modèles animaux ne permettent pas d'appréhender des caractéristiques essentielles de maladies humaines, et estime que l'adoption d'autres modèles pourrait permettre de nouvelles percées; reconnaît en outre que les expériences menées sur les animaux en raison de l'indisponibilité de méthodes non animales doivent uniquement se dérouler dans des conditions optimales qui réduisent la douleur, l'angoisse et la souffrance des animaux concernés, et protègent leur bien-être dans toute la mesure du possible;
3. souligne que ce plan d'action devrait comporter des objectifs de réduction ambitieux et réalisables ainsi que des calendriers accompagnant l'objectif général de réduction et de remplacement afin d'encourager le changement, ainsi que des actions concrètes et coordonnées assorties d'indicateurs, à l'instar de ceux qui s'appliquent à d'autres domaines d'action de l'Union, et qu'il devrait utiliser la base de données statistique de l'Union ALURES comme point de référence, afin d'entraîner une réduction absolue et durable du nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques dans l'ensemble de l'Union;
4. relève que ce plan devrait notamment inclure des propositions visant à améliorer la mise en œuvre et l'application des initiatives existantes, y compris un système efficace de contrôles;
5. insiste sur la nécessité d'approfondir l'espace européen de la recherche, et souligne que ce plan doit s'appuyer sur les recherches menées dans l'Union à ce jour et inclure des mécanismes de financement préférentiel de méthodes n'ayant pas recours aux animaux dans toutes les initiatives de l'Union en matière de recherche et d'innovation, étant donné que ces méthodes de substitution impliquent des coûts et des besoins d'investissement supplémentaires; souligne, par conséquent, la nécessité d'un financement accru et ciblé dans le cadre d'Horizon Europe pour les modèles avancés n'impliquant pas l'utilisation d'animaux; invite la Commission, le Conseil et les États membres à mettre à disposition, à moyen et à long terme, un financement suffisant pour assurer la mise au point, la validation et l'introduction rapides de méthodes d'expérimentation permettant de se substituer aux méthodes d'expérimentation animale,

¹ Dura, Adelaide; Gribaldo, Laura; Deceuninck, Pierre (2021): EURL ECVAM Review of non-animal models in biomedical research - Neurodegenerative Diseases. Centre commun de recherche de la Commission européenne (JRC) [Dataset] PID: <http://data.europa.eu/89h/a8fd26ef-b113-47ab-92ba-fd2be449c7eb>

en particulier pour les grands effets toxicologiques; demande à la Commission de mettre pleinement en œuvre son engagement à regrouper les substances et à utiliser des évaluations des risques génériques, qui sont des moyens importants de mieux protéger la santé humaine et de réduire l'expérimentation animale;

6. invite la Commission à fixer des objectifs de réduction en consultation avec les agences concernées, en particulier l'ECHA et l'EFSA, par une mise en œuvre plus proactive de la réglementation en vigueur sur la sécurité des produits chimiques et d'autres produits, et à soutenir les objectifs de réduction au moyen d'une base de données de l'UE sur la sécurité chimique entièrement connectée et interopérable; rappelle que l'article 13 du règlement REACH impose la mise à jour des exigences en matière de méthodes d'essais dès que des méthodes n'impliquant pas le recours à l'expérimentation animale deviennent disponibles;
7. souligne que le secteur privé, en particulier les entreprises désireuses de passer à des modèles ne recourant pas aux animaux et les jeunes pousses qui les développent et les perfectionnent, peut être activement associé à ce plan au moyen d'une participation à des approches collaboratives visant à supprimer progressivement l'expérimentation animale; estime que les organes gouvernementaux doivent jouer un rôle de coordination et engager un dialogue positif et constructif avec le secteur, et permettre ainsi l'élaboration ascendante de solutions; appelle de ses vœux une approche mieux coordonnée, transsectorielle et à l'échelle de l'Union à travers tous les États membres et toutes les agences de l'Union, y compris dans le cadre du Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale;

Éducation et formation

8. demande instamment à la Commission de collaborer avec les États membres afin de donner la priorité aux actions visant à éduquer, former et reconvertir les scientifiques, les chercheurs et les techniciens pour l'utilisation de modèles avancés ne recourant pas aux animaux et le partage des bonnes pratiques, et de sensibiliser les experts de l'évaluation de la sécurité comme les personnes qui participent à l'évaluation des propositions de projet et à l'attribution des financements aux modèles validés ne recourant pas aux animaux;
9. souligne qu'il est nécessaire de déployer des efforts soutenus en matière de formation et d'éducation afin que les laboratoires et les autorités compétentes soient le plus au fait possible des méthodes et des processus alternatifs;
10. insiste sur le fait que les institutions universitaires ont un rôle important à jouer dans la promotion de solutions alternatives à l'expérimentation animale dans les disciplines scientifiques et dans la diffusion des nouvelles connaissances et pratiques qui sont disponibles, mais qui ne sont pas toujours largement utilisées;
11. met l'accent sur le fait qu'il est indispensable d'œuvrer au sein des structures internationales pour accélérer la validation et l'acceptation des méthodes alternatives, assurer un transfert de connaissances et apporter un soutien financier aux pays tiers, où il se peut que les scientifiques ignorent l'existence de méthodes alternatives et que les installations d'essai ne disposent pas des infrastructures de recherche nécessaires;

o o

12. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.