



**PROTECTION SUISSE
DES ANIMAUX PSA**

Exposés du 16^{ème} congrès sur l'expérimentation animale

Plus de 3R pour moins de souffrance animale



8 novembre 2024

**au Kongresszentrum Hotel Arte à Olten
et en ligne par Zoom**

Protection Suisse des Animaux PSA, Dornacherstrasse 101, Case postale 151, CH-4018 Bâle
Téléphone 061 365 99 99, psa@protection-animaux.com, www.protection-animaux.com

**Les expert-e-s du 16^{ème} congrès de la PSA sur l'expérimentation animale
« Plus de 3R pour moins de souffrance animale ? » du 8 novembre 2024**

Dre Julika Fitzi-Rathgen, méd. vét. MLaw

Responsable Protection des animaux, Membre de la direction, Protection Suisse des Animaux PSA
julika.fitzi@tierschutz.com

Dre Tamara Zietek

Responsable scientifique, Ärzte gegen Tierversuche
zietek@aerzte-gegen-tierversuche.de

Laurence Walder

Consultante dans le programme Animals in Science, Eurogroup for Animals
l.walder@eurogroupforanimals.org

Dr M. Hofmann

Office fédéral de la santé publique, Division Produits chimiques
markus.hofmann@bag.admin.ch

Ellen Fritsche

SCAHT - Swiss Centre for Applied Human Toxicology
ellen.fritsche@unibas.ch

Dre Simone Gilg, méd. vét.

Collaboratrice scientifique OSAV, Secteur Expérimentation animale
simone.gilg@blv.admin.ch

Dre Stefanie Schindler, méd. vét.

Viva3R
schindler@tierrechte.de

Dre Anne Zintzsch

Chargée de la protection animale, Université de Bâle
anne.zintzsch@unibas.ch

Céline Wyniger

Gardiennne d'animaux, Berner Tierzentrum
celine.wyniger@bernertierschutz.ch

Contenu

Dre Julika Fitzi-Rathgen, méd. vét. MLaw Introduction	4
Dre Tamara Zietek Dilemme dans la recherche fondamentale et le développement des médicaments	10
Laurence Walder Sortir des sentiers battus : les projets de l'UE pour une science plus humaine et innovante	13
Dr M. Hofmann Les nouvelles approches méthodologiques (NAM) dans les tests réglementaires pour la sécurité des produits chimiques	18
Ellen Fritsche La neurotoxicité pour le développement dans la batterie de tests in vitro : En route pour une mise en œuvre réglementaire	21
Dre Simone Gilg, méd. vét. Révision de l'ordonnance sur la protection des animaux et de l'ordonnance sur l'expérimentation animale : quels changements dans les domaines de l'expérimentation animale et de la détention des animaux d'expérience ?	22
Dre Stefanie Schindler, méd. vét. « Animaux excédentaires » – situation en Allemagne	24
Dre Anne Zintzsch Initiative d'une équipe de soigneurs d'animaux en laboratoire pour réduire le nombre d'animaux excédentaires	27
Céline Wyniger Rehoming des souris de laboratoire : expériences et défis au Berner Tierzentrum	29

Dre Julika Fitzi-Rathgen, méd. vét. MLaw
Responsable Protection des animaux, Membre de la direction

Protection Suisse des Animaux PSA

Dornacherstrasse 101
Case Postale 151
CH - 4018 Bâle

Tél. 0041 (0)61 365 99 99

psa@protection-animaux.com

www.tierschutz.com/fr/protection-des-animaux/rubriques/experimentations-animales/

Introduction

Dre Julika Fitzi-Rathgen, méd. vét. MLaw, Responsable Protection des animaux, Membre de la direction, PSA

Les principes des 3R (Replace, Reduce, Refine) visent à substituer des méthodes alternatives sans animaux aux expérimentations animales, à réduire le nombre d'animaux nécessaires et les expérimentations animales ainsi qu'à diminuer la souffrance des animaux.

Tandis que quelques pays européens débattent de plans d'abandons des expérimentations animales et mettent en route de premières mesures dans ce sens, le nombre d'expérimentations animales et des contraintes reste constant, voire est en augmentation. Cela se manifeste également en Suisse, où en dépit de l'exigence et de la promotion des 3R ancrées depuis 1993 dans la loi sur la protection des animaux¹, ni l'utilisation ni la consommation d'animaux dans les tests et les détentions d'animaux de laboratoire n'ont diminué de manière significative. En dépit du potentiel économique et scientifique avéré des méthodes de substitution, elles sont trop peu utilisées en Suisse et dans les pays européens.

Dans l'intervalle, on a vu de nombreux centres 3R surgir en Europe ; ils se consacrent à promouvoir et à développer des méthodes alternatives aux expérimentations animales par des méthodes sans animaux. Dans plusieurs pays, il existe de plus des canaux et programmes d'encouragement qui doivent contribuer à accélérer et élargir le développement, la reconnaissance et la mise en œuvre des 3R. Le Fonds national suisse (FNS) a injecté 20 millions de francs couvrant une période de cinq ans pour le programme national de recherche PNR 79 (Advancing 3R – animaux, recherche et société).² Les Pays-Bas ont en plus de leur centre 3R déjà existant, mis à disposition en mars 2024, juste 125 millions d'euros pour établir un autre centre de recherche 3R, qui va se concentrer exclusivement à passer de la recherche biomédicale aux modèles de recherche sans animaux.³ En Angleterre, en plus de la dotation annuelle de 10 millions de livres du centre 3R, il y aura pour 2024 et 2025 un soutien financier public de même hauteur pour les recherches 3R.⁴ Ce ne sont que trois exemples choisis parmi certainement une multitude d'autres.

En dépit de ces progrès, le nombre d'animaux de laboratoire utilisés qui dépasse les 100 millions animaux par an reste très élevé, ce qui devrait nous alarmer. En Europe, le nombre d'animaux utilisés et souffrant de contraintes pour les expérimentations animales en 2022 s'élève à 9 millions. 10 millions d'animaux supplémentaires ont été élevés pour des expérimentations animales dans des détentions d'animaux de laboratoire, mais non utilisés, c'est ce que l'on appelle des animaux excédentaires.⁵

¹ Art. 22 de la loi sur la protection des animaux, en vigueur depuis 1993, qui retient que la Confédération s'emploie à faire de la recherche scientifique dans les domaines déterminants pour la protection des animaux et la soutient. Par ailleurs, elle encourage notamment, en collaboration avec les hautes écoles et l'industrie, le développement, la reconnaissance et l'application de méthodes qui peuvent remplacer des expériences sur les animaux ou réduire soit le nombre des animaux utilisés, soit les contraintes qui leur sont imposées.

² Advancing 3R – animaux, recherche et société, <https://www.nfp79.ch/fr/f2wgKShr9K8SliDI/page>

³ <https://proefdiervrij.nl/en/updates/ground-breaking-government-allocates-e124-5-million-for-animal-free-research>

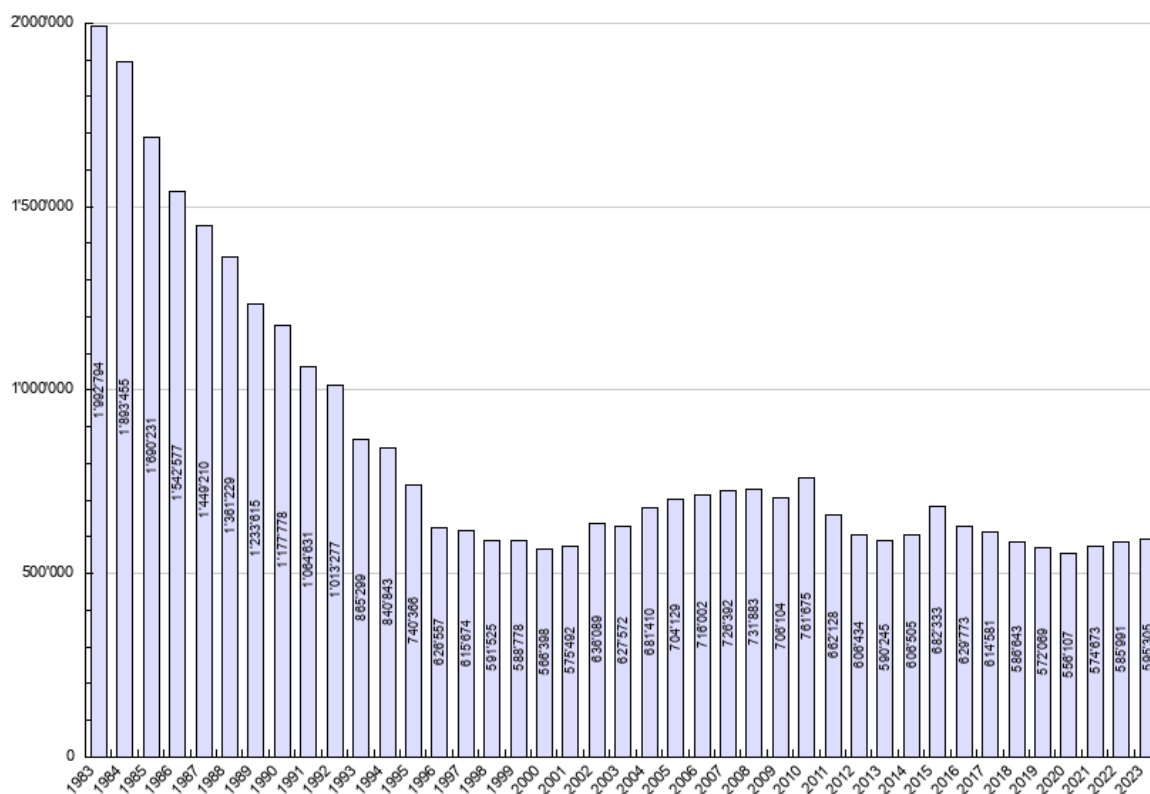
⁴ <https://crueltyfreeinternational.org/latest-news-and-updates/uk-government-increase-funding-3rs-and-publish-plans-reduce-use-animals>

⁵ Statistiques sur l'expérimentation animale 2022 de l'UE, 27 Etats membres et la Norvège :

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/153215/EU-Statistik-Mehr-als-neun-Millionen-Tiere-bei-Tierversuchen-getoetet> et sur les animaux excédentaires <https://www.peta.de/neuigkeiten/tierversuche-eu-statistik/>. Les animaux excédentaires sont mis à mort parce qu'ils n'ont pas le sexe, la maladie ou la modification génétique « appropriée » souhaités ou parce que tout simplement trop d'animaux ont été produits pour couvrir les « besoins » sans retard éventuel de livraison.

Les statistiques suisses n'affichent aucun recul : avec tout juste 600 000 animaux utilisés en 2023 pour les expérimentations animales, nous enregistrons une augmentation de 1,6 % par rapport à l'année précédente.⁶ En principe, le nombre d'animaux stagne depuis des décennies avec de légers hauts et bas comme le montre le graphique ci-dessous. Retenons tout de même que ces chiffres n'augmentent pas excessivement, même si apparemment on investit ici de grosses sommes dans les projets de recherche.

Néanmoins, aucun abandon de l'expérimentation animale dans la recherche n'est en vue, car l'expérimentation animale passe encore et toujours pour « l'étalon or ».



Source : OSAV statistiques de l'expérimentation animale, <https://www.tv-statistik.ch/fr/statistique-simples/>

Inégalité entre les sources de financement

La Protection Suisse des Animaux PSA réclame depuis longtemps que la recherche 3R et son implémentation bénéficient d'un soutien à même hauteur que les investissements publics pour les expérimentations animales. Nous demandons un changement de mentalité dans la politique de la recherche pour que les ressources passent davantage dans des projets sans expérimentations animales.⁷ Mais on en est encore loin. Le décalage criant des investissements pour la recherche dans les expérimentations animales par rapport aux montants de soutien aux 3R est malheureusement aussi présent dans d'autres pays européens. En général, on investit jusqu'à présent dans les méthodes sans animaux et dans la recherche 3R une fraction seulement des montants consentis aux projets de recherche avec expérimentations animales, aux détentions d'animaux de laboratoire, à l'élevage, aux soins et à l'acquisition d'animaux de laboratoire.

⁶ [https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/tiere/tierversuche/bericht-tierversuchsstatik.html](https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/tiere/tierversuche/bericht-tierversuchsstistik.html)

⁷ Financement des expérimentations animales par les deniers publics en Suisse, <https://tierschutz.com/fr/protection-des-animaux/rubriques/experimentations-animales/recherche-experimentation-animale/>

N'oublions pas que la mise à mort et l'élimination des animaux de laboratoire coûte beaucoup d'argent, qu'il s'agisse des 1,2 million d'animaux excédentaires en 2023,⁸ qui ont été produits, mais non utilisés dans les expérimentations animales ainsi que des animaux utilisés dans des expériences (en 2023, environ 600 000). Il est probable que cela représente plusieurs centaines de millions de francs, d'euros ou de livres dans chaque pays européen.

Il y a 9 millions mis chaque année à disposition du 3RCC en Suisse par la Confédération, les universités et l'industrie pharmaceutique (en moyenne environ 4,5 millions/an) et pour d'autres projets 3R par le FNS (environ 5 millions par an jusqu'en 2027).⁹ Aux Pays-Bas, 5 millions d'euros sont consentis aux différents projets 3R et au centre de recherche 3R (sans les 125 millions d'euros prévus pour la création d'un autre centre de recherche 3R, comme mentionné ci-dessus).¹⁰

En Allemagne, environ 8 millions d'euros par an sont dévolus aux 3R sous forme de soutien public et privé, en Italie, ce sont juste 2 millions d'euros/an pour le centre 3R italien et au Royaume-Uni, 10 millions de livres sont versés chaque année par l'Etat aux 3R, dont environ 70 % dans le remplacement et 30 % dans les autres 2R (réduction, raffinement).¹¹

En résumé, les investissements des pays européens dans les 3R représentent approximativement de 1 à 2 % par rapport aux 98 à 99 % dévolus aux expérimentations animales. En y ajoutant quelques projets complémentaires se déroulant dans certains pays, qui sont exclusivement consacrés à la promotion et à l'implémentation de la recherche 3R, le volume d'investissement maximal pour (tous) les 3R devrait s'élever à environ 3 % du total des investissements dans les expérimentations animales. Quand bien même la promotion et l'implémentation des 3R est inscrite depuis plus de 30 ans dans la loi suisse sur la protection des animaux,¹² nous et d'autres pays européens ne parvenons pas à décoller de ce déséquilibre financier, et ce en dépit de tous nos efforts.

La liste des ressources de soutien pour la recherche, la reconnaissance et l'implémentation pour les 3R évoquée ici n'est certes pas exhaustive, mais ce sont celles qui sont affichées comme telles. En amont de la majorité des projets de recherche pratiquant des tests sur des animaux, il y a également des processus sans animaux ; ces derniers ne sont généralement pas mentionnés dans les documents accessibles au public.

Absence d'efficacité des expérimentations animales

A la répartition inégale de la manne financière pour les 3R et les expérimentations animales, s'ajoute encore un autre facteur accentuant le déséquilibre : seuls 5 % de toutes les thérapies développées et testées avec et sur les animaux arrivent aux êtres humains.

⁸ Rapport sur la statistique de l'expérimentation animale en 2023, <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/tiere/tierversuche/bericht-tierversuchsstatistik.html>, « De manière globale, tout juste 1 million d'animaux ont été produits dans 163 détentions d'animaux de laboratoire en 2023 et 210 000 ont été importés (env. 4 % de moins que l'année précédente). Tout juste 82 % des animaux étaient des souris, suivies par les poissons (13 %) et les rats (4 %).

⁹ Financement du 3RCC avec annuellement CHF 4 millions et 5 autres millions par an provenant du PNR 79 (2022-2027), cf. note en bas de page 1 et <https://swiss3rcc.org/activity-reports>

¹⁰ Fonds publics env. 6,5 millions d'euros pour 4 ans (2024 – 2028). Fonds privés : 15 millions en 3 tranches (human measurement models), la première tranche a été versée en 2019, la dernière tranche en 2024 et 1 million d'euros par an en plus (Fund Animal Free) de l'organisation de protection animale Proefdiervrij.

¹¹ Doublement des fonds publics 3R au Royaume-Uni pour 2024-2025 à 20 millions de livres. <https://cruelty-freeinternational.org/latest-news-and-updates/uk-government-increase-funding-3rs-and-publish-plans-reduce-use-animals>

¹² Art. 22 loi sur la protection des animaux, LPA, en vigueur depuis 1993.

La réalisation des différents stades nécessite en moyenne cinq ans pour la première étude sur l'humain et dix ans jusqu'à l'autorisation officielle.¹³ Dans la recherche fondamentale axée sur la santé humaine et grande consommatrice des expérimentations animales et des modèles animaux, il convient d'examiner ses résultats d'un œil critique ; en effet, 60 % environ des expérimentations animales sont à leur base. Ces dernières ne sont pas seulement analysées sur le plan éthique, mais aussi scientifique, étant donné que des études remettent en question la qualité et la pertinence de nombreuses expérimentations animales.¹⁴

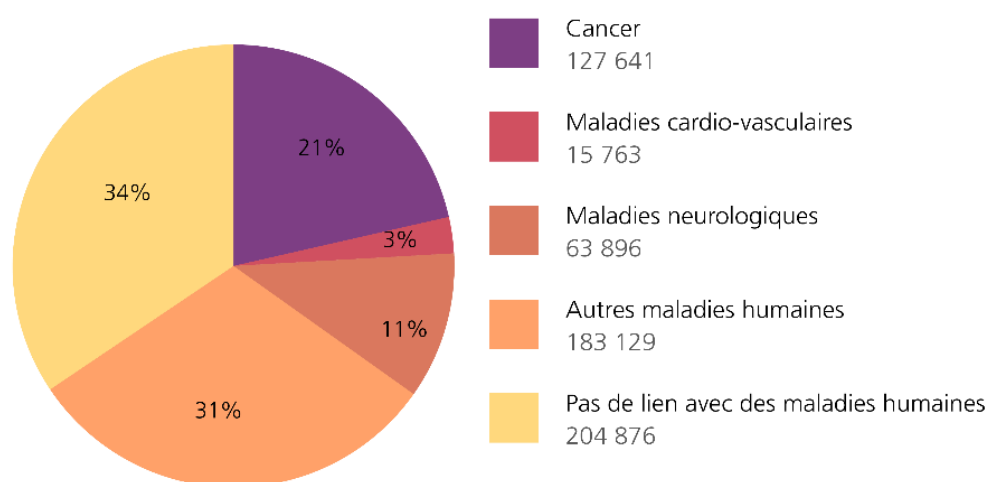
Contraintes particulièrement sévères infligées aux animaux de laboratoire pour la recherche sur les maladies humaines

Environ 70 % des animaux utilisés l'ont été dans le cadre de la recherche sur les maladies humaines, ce qui correspond à presque 400 000 animaux en 2023. Le cancer et les maladies neurologiques font donc l'objet de la majeure partie des recherches sur les maladies humaines, qui représentent près d'un tiers de l'ensemble des expériences sur des animaux.¹⁵

Malheureusement, ce sont surtout ces deux domaines de la recherche où les contraintes subies par les animaux de laboratoire sont les plus élevées (degrés de contrainte DC3 et DC2), comme l'illustrent les graphiques ci-dessous.

Expérimentation animale 2023 :

Animaux utilisés par type de maladie humaine



© BLV / OSAV / USAV

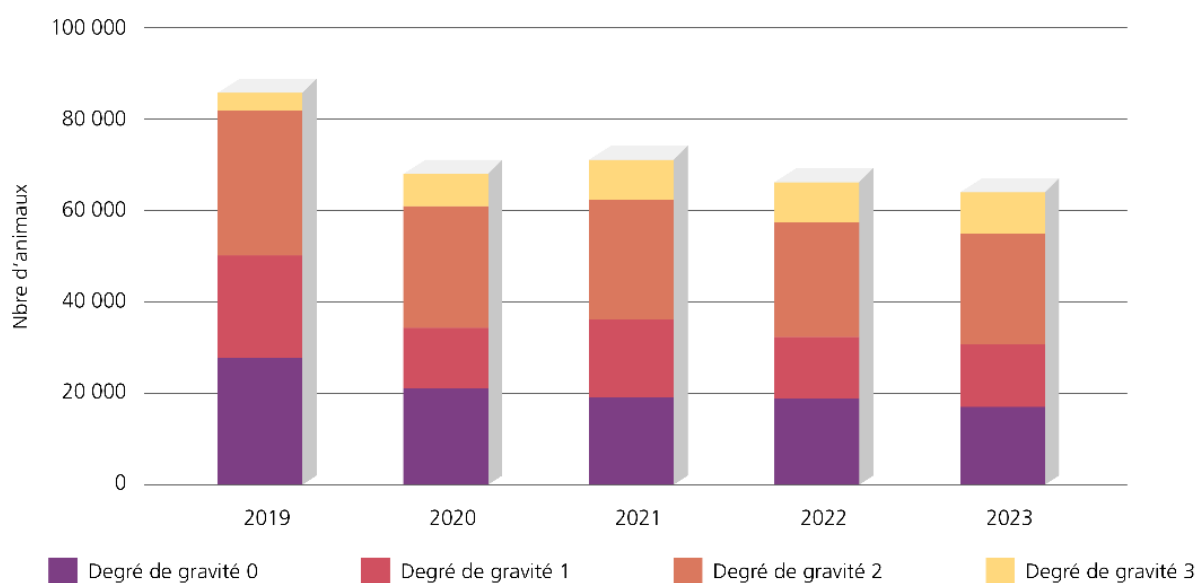
¹³ Ineichen BV, Furrer E, Grüniger SL, Zürcher WE, Macleod MR (2024) Analysis of animal- to-human translation shows that only 5% of animal-tested therapeutic interventions receive regulatory approval for human applications. PLoS Biol 22(6): e3002667. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3002667>

¹⁴ Vogt L, Reichlin TS, Nathues C, Würbel H (2016) Authorization of Animal Experiments Is Based on Confidence Rather than Evidence of Scientific Rigor. PLoS Biol 14(12): e2000598. doi:10.1371/journal.pbio.2000598

¹⁵ Rapport sur la statistique de l'expérimentation animale en 2023 : <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/tiere/tierversuche/bericht-tierversuchsstatistik.html>

Expérimentation animale 2019-2023 :

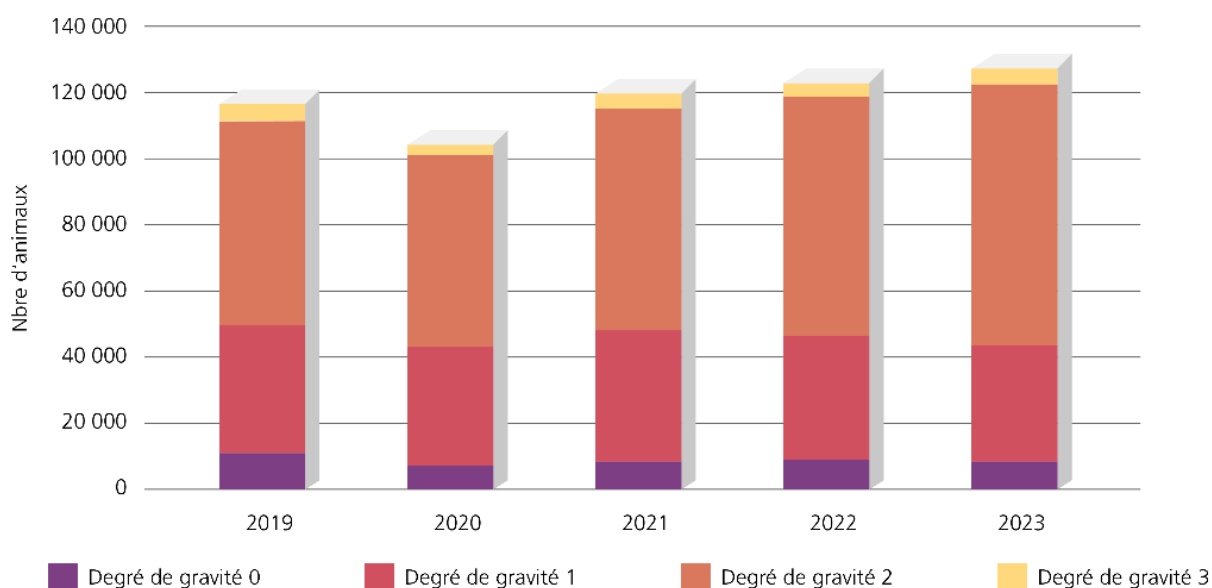
Répartition des degrés de gravité par recherche dans le domaine des maladies humaines : maladies neurologiques



© BLV / OSAV / USAV

Expérimentation animale 2019-2023 :

Répartition des degrés de gravité par recherche dans le domaine des maladies humaines : cancer



© BLV / OSAV / USAV

Source : Rapport sur la statistique de l'expérimentation animale en 2023, <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/tiere/tierversuche/bericht-tierversuchsstatistik.html>

Il n'est donc pas étonnant que depuis quelques temps déjà on assiste à un contre-mouvement lancé par des militants de la cause animale. En Suisse, une collecte de signatures est opérée pour la 2^e initiative en vue d'interdire les expérimentations animales, qui, une fois le nombre de signatures requis, pourra être soumise au vote populaire en 2026 au plus tôt ; et ce malgré le net rejet de la première initiative en 2022 avec presque 79,1 %.¹⁶ La même démarche a été poursuivie dans l'UE où une pétition exigeait des voies pour abandonner les expérimentations animales.¹⁷

Début 2024, une pétition a été lancée en Suisse pour une recherche sans souffrance animale.¹⁸ Celle-ci exige un abandon progressif des expérimentations animales à forte contrainte. A ce propos, la Conseillère aux Etats Maya Graf a déposé une initiative parlementaire contenant un plan favorisant une recherche durable avec un abandon des expérimentations animales à forte contrainte.¹⁹ N'oublions pas que l'initiative parlementaire de Katja Christ est encore en suspens dans diverses commissions en dépit de plusieurs auditions.²⁰

La PSA demande depuis longtemps d'abandonner les expérimentations animales impliquant de la contrainte dans la recherche concernant la santé humaine de pair avec l'interdiction des expérimentations animales à forte contrainte.²¹ D'autres pays européens suivent l'approche d'une sortie progressive des expérimentations animales et à tout le moins de renoncer en grande partie à l'utilisation d'animaux de laboratoire dans la recherche pertinente pour la santé humaine.

Ce serait à la fois logique et utile, car des processus modernes, innovants, sans animaux, dont les résultats seraient mieux transférables à l'être humain et donc plus pertinents pour la santé humaine sont depuis bien longtemps à la disposition des chercheurs. Des méthodes (de test) sans animaux sont plus pertinentes, souvent plus précises, plus rapides, plus avantageuses, bref, bien plus efficaces.

L'Institute for Human Biology mis sur pied en 2023 par Roche semble aller dans la bonne direction ; il est consacré au développement de thérapies pour les maladies humaines basées sur des systèmes de modèles humains. Voici ce qui figure sur la page d'entrée du site : « [Les cellules souches] reflètent plus précisément la biologie humaine que l'expérimentation animale, ce qui nous aide à acquérir de nouvelles connaissances sur la santé et les maladies. Notre objectif est de rendre les médicaments disponibles plus rapidement et d'augmenter leur sécurité d'emploi. »²²

En résumé, il reste d'une urgence absolue de mettre en œuvre strictement les principes 3R et d'orienter la recherche vers des méthodes sans animaux. Et c'est certainement le plan de sortie le plus sûr si on met ces principes rigoureusement en pratique.

¹⁶ Rejetée à 79.1 % par le peuple et dans tous les cantons le 13.2.2022.

¹⁷ Réponse de l'UE à l'initiative citoyenne « Save Cruelty Free Cosmetics » de l'été 2023, <https://www.tierversuche-verstehen.de/kompass-tierversuche-2024-ebi-nachwirkungen/>

¹⁸ <https://science-avenir.ch/>, 40 000 signatures.

¹⁹ 24.436, initiative parlementaire Maya Graf, Un plan d'abandon des expériences avec contrainte sur les animaux, pour promouvoir une recherche tournée vers l'avenir : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista>

²⁰ 21.426, initiative parlementaire, Katja Christ, Méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Davantage de ressources et d'incitations pour la recherche 3R, <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista>

²¹ «Tierversuche auf den Punkt gebracht» et «Missstände und Handlungsbedarf», <https://tierschutz.com/fr/protection-des-animaux/rubriques/experimentations-animales/recherche-experimentation-animale/>

²² Accélérer le progrès médical, <https://www.roche.ch/fr/actualites/IHB>

Dilemme dans la recherche fondamentale et le développement des médicaments

Dre Tamara Zietek, responsable scientifique, Ärzte gegen Tierversuche

Les expérimentations animales sont fortement ancrées dans la recherche fondamentale, dans les tests de sécurité et dans le développement des médicaments. La recherche sur les animaux plonge ses racines dans une époque où il n'existait presque pas de bonnes alternatives pour la science biomédicale ni pour les tests de sécurité. Or le monde du 21^e siècle est radicalement différent. Justement au cours des 15 dernières années, les technologies avec modèles à base humaine se sont extraordinairement développées et elles ont révolutionné la recherche biomédicale²³. On continue pourtant d'utiliser des animaux pour la recherche, les tests de sécurité et la formation sans encourager les méthodes alternatives à base humaine comme elles auraient mérité. Il y a de nombreuses raisons à cela, en tout premier lieu le problème des expérimentations animales qui sont fortement ancrées dans la recherche biomédicale et les tests prescrits par les règlements²⁴. Des motifs systémiques et réglementaires compliquent le passage à un paysage de recherche sans animaux, rendant le processus laborieux²⁵. Ce passage est particulièrement difficile dans la recherche fondamentale, où la majorité des animaux est utilisée. Or justement dans la recherche biomédicale, qui recourt à de nombreuses expérimentations animales, les méthodes innovantes à base humaine offrent une bien meilleure prédictibilité et par conséquent une recherche plus effective des causes et des traitements des maladies humaines^{26 27 28 29}. La recherche biomédicale peut être révolutionnée³⁰ en combinant les cultures d'organes tridimensionnelles, l'intelligence artificielle et d'autres technologies sans expérimentation animale.

Au cours des dernières années, des réseaux scientifiques, des initiatives de recherches et des sociétés spécialisées ont été fondées au niveau mondial, réunissant d'éminents experts provenant de tous les secteurs pertinents. Il y a quelques années a été fondée la société internationale iMPSS, une société globale pour les systèmes microphysiologiques (MPS)³¹. La société réunit : scientifiques universitaires, industrie, autorités et décideurs du monde politique, ainsi que des organisations pertinentes qui travaillent à la promotion et à la mise en œuvre globales de recherche et de test de modèles à base humaine. L'iMPSS a été portée sur les fonts baptismaux grâce au soutien du NIH (National Institutes of Health) des Etats-Unis, qui a investi des sommes considérables dans la fondation de la société de même que dans l'organisation d'une longue série de congrès, la MPS-World Summit Series.

²³ Low, L. A., Mummery, C., Berridge, B. R., Austin, C. P. & Tagle, D. A. Organs-on-chips: into the next decade. *Nat Rev Drug Discov* 20, 345–361 (2021).

²⁴ Balls, M. & Bailey, J. Ethics and Controversies in Animal Subjects Research and Impact on Clinical Decision-Making. *Anesthesiology Clinics* (2024) doi:10.1016/j.anclin.2024.03.003.

²⁵ Worth, A. P. & Berggren, E. A twin transition in regulatory toxicology: moving toward Chemicals 2.0 and phasing out animal testing. *Toxicological Sciences* kfae130 (2024) doi:10.1093/toxsci/kfae130.

²⁶ Dirven, H. et al. Performance of preclinical models in predicting drug-induced liver injury in humans: a systematic review. *Sci Rep* 11, 6403 (2021).

²⁷ Ewart, L. et al. Performance assessment and economic analysis of a human Liver-Chip for predictive toxicology. *Commun Med* 2, 1–16 (2022).

²⁸ Hartung, T. Predicting toxicity of chemicals: software beats animal testing. *EFSA Journal* 17, e170710 (2019).

²⁹ Passini, E. et al. Human In Silico Drug Trials Demonstrate Higher Accuracy than Animal Models in Predicting Clinical Pro-Arrhythmic Cardiotoxicity. *Front Physiol* 8, 668 (2017).

³⁰ Ingber, D. E. Is it Time for Reviewer 3 to Request Human Organ Chip Experiments Instead of Animal Validation Studies? *Advanced Science* n/a, 2002030.

³¹ International MPS Society <https://impss.org/>.

A la différence de la pénibilité du déroulement dans la recherche fondamentale, de nets succès ont été atteints récemment dans le secteur de la réglementation en ce qui concerne l'implémentation renforcée de méthodes sans expérimentation animale et la réduction des expérimentations animales.

Un facteur important est certainement aussi le soutien et l'encouragement croissants apportés aux méthodes sans expérimentations animales (appelées NAMs, New Approach Methodologies) par l'industrie pharmaceutique ainsi que par d'autres entreprises qui doivent (faire) effectuer des expérimentations animales pour les tests de sécurité sur leurs produits. Les expérimentations animales n'ont aucun intérêt économique pour les entreprises, notamment en raison de leur faible prédictibilité pour l'être humain, leur fort taux d'erreurs, la mauvaise reproductibilité et les coûts élevés des expériences^{32 33 34 35}. De nombreuses analyses ont mis en évidence des taux d'erreurs dans le développement des médicaments de plus de 90 % et ce depuis 60 ans. En d'autres termes, moins de 10 % des médicaments considérés comme sûrs et efficaces sur les animaux ont pu être mis sur le marché³⁶. Aucune autre branche n'a survécu aussi longtemps avec des taux de réussite aussi catastrophiques.

Grâce à l'initiative citoyenne européenne (ICE) en faveur d'une Europe sans expérimentation animale lancée en 2022 et couronnée de succès beaucoup de choses ont bougé depuis et laissent espérer que l'UE abandonnera rapidement les expérimentations animales. La Commission de l'UE y a réagi en annonçant entreprendre des démarches pour abolir les expérimentations animales, tant dans la recherche fondamentale que dans les tests de sécurité pour les substances chimiques prescrits par les règlements³⁷. Une action suprasectorielle émanant de la Commission européenne est un grand projet dans le cadre de l'Espace européen de la recherche³⁸. En l'occurrence, les méthodes de recherche sans animaux devraient être établies plus solidement à travers les mesures transversales des Etats membres, comme le soutien financier, l'infrastructure ou la formation initiale, continue ou de perfectionnement. Cette action concernerait également la recherche fondamentale, ce qui, au vu de sa consommation d'animaux la plus élevée dans l'expérimentation, est très efficace. Il convient ici de créer des conditions et des incitations claires rendant les modèles sans animaux intéressants pour la recherche académique ou facilitant le changement de méthodes. La Commission européenne planche sur une feuille de route concernant les tests de sécurité des substances chimiques³⁹ en vue d'abandonner les expérimentations animales dans le domaine réglementaire.

³² Harrell, A. W. et al. Endeavours made by trade associations, pharmaceutical companies and regulators in the replacement, reduction and refinement of animal experimentation in safety testing of pharmaceuticals. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 152, 105683 (2024).

³³ Steger-Hartmann, T. et al. Introducing the concept of virtual control groups into preclinical toxicology testing. *ALTEX - Alternatives to animal experimentation* 37, 343–349 (2020).

³⁴ Stresser, D. M. et al. Towards in vitro models for reducing or replacing the use of animals in drug testing. *Nat. Biomed. Eng* 1–6 (2023) doi:10.1038/s41551-023-01154-7.

³⁵ Bailey, J. & Balls, M. Recent efforts to elucidate the scientific validity of animal-based drug tests by the pharmaceutical industry, pro-testing lobby groups, and animal welfare organisations. *BMC Medical Ethics* 20, 16 (2019).

³⁶ Meigs, L., Smirnova, L., Rovidia, C., Leist, M. & Hartung, T. Animal testing and its alternatives - the most important omics is economics. *ALTEX* 35, 275–305 (2018).

³⁷ Save Cruelty Free Cosmetics - Commit to a Europe Without Animal Testing. https://citizens-initiative.europa.eu/save-cruelty-free-cosmetics-commit-europe-without-animal-testing_en.

³⁸ European Research Area action "Towards medical sciences and regulatory testing without the use of animals". <https://www.eurogroupforanimals.org/library/european-research-area-action-towards-medical-sciences-and-regulatory-testing-without-use> (2023).

³⁹ Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (European Commission) & Cronin, M. Report of the European Commission Workshop on "The Roadmap Towards Phasing Out Animal Testing for Chemical Safety Assessments": Brussels, 11 12 December 2023. (Publications Office of the European Union, 2024).

Cela concerne également les médicaments de médecine humaine et vétérinaire, des pesticides, des substances dans les produits cosmétiques et d'autres substances encore qui doivent être testées sur les animaux.

Ce concept repose sur l'approche NGRA (Next Generation Risk Assessment ou évaluation des risques de prochaine génération), combinant les méthodes sans animaux les plus modernes afin de permettre un test des substances chimiques à la fois sûr, rapide et rentable⁴⁰.

On assiste depuis quelques années à une recrudescence mondiale de l'aménagement de ce type de feuille de route pour un passage systématique à un paysage de recherche sans animaux. Citons ici à titre d'exemple le récent Modernization Act 3.0 de la FDA, l'autorité américaine responsable des médicaments⁴¹ ou au niveau allemand une stratégie de réduction inscrite dans le traité de coalition visant une baisse du nombre d'animaux⁴². En Suisse, on travaille sur une feuille de route pour tester sans animaux la toxicité du développement et de la reproduction, qui devrait être utilisée globalement à moyen ou long terme. La réussite de ces feuilles de route est étroitement liée à l'existence de critères contraignants et d'un objectif clairement défini ainsi qu'à des éléments centraux pour atteindre leurs objectifs^{43 44}.

⁴⁰ Pallocca, G. et al. Next-generation risk assessment of chemicals – Rolling out a human-centric testing strategy to drive 3R implementation: The RISK-HUNT3R project perspective. *ALTEX - Alternatives to animal experimentation* 39, 419–426 (2022).

⁴¹ Rep. Carter, E. L. 'Buddy' [R-G.-1. Text - H.R.7248 - 118th Congress (2023-2024): FDA Modernization Act 3.0. <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/7248/text> (2024).

⁴² expérimentations animales durch Alternativmethoden nachhaltig reduzieren. BMEL <https://www.bmel.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2024/089-tierversuche.html> (2024).

⁴³ Recommendations for the EU roadmap to accelerate the transition towards phasing out animal testing for chemical safety assessments. *Frontiers Policy Labs* <https://policylabs.frontiersin.org/content/commentary-recommendations-for-the-eu-roadmap-to-accelerate-the-transition-towards-phasing-out-animal-testing-for-chemical-safety-assessments>.

⁴⁴ Recommendations from a Multi-Stakeholder Roundtable to Shape the Discussion on the EU Roadmap towards Phasing out Animal Testing for Chemical Safety Assessments. <https://zenodo.org/records/13889254> (2024) doi:10.5281/zenodo.13889254.

Sortir des sentiers battus : Les projets de l'UE pour une science plus humaine et innovante

Laurence Walder, Consultante dans le programme Animals in Science, Eurogroup for Animals

L'Union Européenne s'est forgée une réputation de leader mondial en matière de bien-être animal, notamment en reconnaissant les animaux comme des êtres sensibles dans son Traité, et en élaborant un vaste corpus législatif sur le bien-être animal. En particulier, la directive 2010/63/UE relative à l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques a pour objectif ultime de remplacer totalement l'expérimentation animale.

Cependant, les statistiques publiées par la Commission européenne montrent que le nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques au sein de l'UE n'a pas diminué de manière significative. Depuis 2017, il s'est maintenu à une moyenne annuelle de 7,2 millions d'animaux. A cela s'ajoutent 9,5 millions d'animaux supplémentaires qui, chaque année, sont élevés et tués à des fins scientifiques mais sans être réellement utilisés dans des procédures scientifiques.

Malgré les avancées dans le développement de méthodes non-animales, il est clair que, jusqu'à présent, la majorité des recherches et des tests continuent de reposer largement sur l'utilisation d'animaux. Toutefois, les préoccupations croissantes d'ordre éthique, scientifique et économique vis-à-vis de l'expérimentation animale commencent à porter leurs fruits, et la transition vers une science sans recours aux animaux semble désormais envisageable.

Cette présentation examinera les progrès réalisés ces dernières années, en particulier au cours du dernier mandat de la Commission européenne, en vue d'accélérer la transition vers la science non-animale, et ce que l'on peut attendre du nouveau mandat.

Évolution des attitudes à l'égard de l'expérimentation animale

Ces dernières années, l'Union européenne a été témoin d'une profonde transformation des attitudes à l'égard de l'expérimentation animale, que ce soit au sein des institutions européennes, des États membres, de la communauté scientifique, de l'industrie ou de la société civile.

Le parlement européen

Malgré la mise en œuvre de diverses initiatives européennes visant à réduire l'expérimentation animale, le Parlement européen a déploré l'absence d'une stratégie européenne cohérente et ambitieuse visant, à terme, le remplacement total des animaux utilisés dans la science. Ainsi, en septembre 2021, 95 % des membres du Parlement européen ont voté en faveur d'une résolution appelant à un plan d'action à l'échelle de l'UE visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement. Il a été exigé que ce plan comprenne des objectifs ambitieux et réalistes, ainsi que des délais pour supprimer progressivement le recours aux animaux dans la recherche et les essais. Il devrait aussi garantir un financement suffisant à moyen et à long termes.

Les institutions européennes

La transition progressive vers une science non-animale plus pertinente pour l'être humain devient également une priorité croissante pour plusieurs institutions européennes. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a, par exemple, élaboré une stratégie et une feuille de route visant à réduire et remplacer de manière significative les tests sur les animaux. De son côté, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a élaboré des recommandations spécifiques visant à promouvoir l'utilisation et le développement de méthodes non-animales et à réduire et remplacer les animaux dans les essais de médicaments dans sa stratégie scientifique 2025.

En 2023, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a organisé un colloque de deux jours pour explorer les moyens d'accélérer la transition vers une réglementation des produits chimiques sans recours à l'expérimentation animale. Cet événement, qui a rassemblé 500 participants issus de divers secteurs, a marqué un tournant en ouvrant un dialogue constructif sur l'idée d'élaborer une feuille de route à l'échelle de l'UE pour réaliser cette transition.

Les États membres de l'UE

Ces dernières années, plusieurs États membres de l'UE ont pris des engagements forts pour réduire et remplacer l'utilisation d'animaux dans la recherche, les essais et l'éducation. Les Pays-Bas se sont distingués comme pionniers en la matière, avec un programme de transition clair et transparent, favorisant une coopération étroite entre le gouvernement, la société civile, l'industrie et le milieu académique. En Allemagne, le gouvernement est actuellement en train d'élaborer une stratégie visant à réduire l'expérimentation animale tout en soutenant activement le développement de méthodes non-animales. En Flandres, le nouvel accord de coalition flamand pour la période 2024-2029 contient des plans ambitieux pour remplacer l'utilisation d'animaux d'expérimentation. L'un des points forts de cet accord est le projet ambitieux d'interdire complètement l'expérimentation animale sur les chiens, les chats et les primates d'ici 2030.

La communauté scientifique

En 2021, la résolution du Parlement européen appelant à un plan européen pour accélérer la transition vers une science non-animale a reçu le soutien ferme de plus d'une centaine d'acteurs majeurs de la communauté scientifique. Près de deux ans plus tard, cet élan s'est renforcé avec la signature d'une lettre ouverte par plus de 140 scientifiques européens issus de 19 pays de l'UE. Par cette lettre, les scientifiques appelaient la Commission européenne et les États membres à s'engager à établir une feuille de route européenne claire et ambitieuse pour accélérer la transition vers une science non-animale. Les scientifiques ont notamment souligné que cette transition pourrait offrir des solutions humaines plus efficaces et précises pour la recherche biomédicale et les essais réglementaires, tout en permettant de mieux faire face aux défis sanitaires et environnementaux qui menacent la société actuelle.

La création du consortium ASPIS en 2021 a également renforcé la mobilisation des chercheurs européens en faveur d'une science plus pertinente pour l'être humain. Cette initiative, qui regroupe plus de 70 instituts de recherche dans 16 pays européens et aux États-Unis, reconnaît la nécessité d'établir une feuille de route pour l'élimination progressive des tests sur les animaux. De même, le projet européen PARC (Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals), qui regroupe près de 200 institutions de recherche, a pour objectif de développer des méthodes non-animales pour évaluer les dangers et les risques liés aux substances chimiques.

L'industrie

L'évolution des pratiques de recherche au sein de l'industrie pharmaceutique, chimique et des biens de consommation est également un signe encourageant de la transition vers une science non-animale. Ces dernières années, plusieurs grandes entreprises ont non seulement exprimé leur intérêt pour les approches non-animales, mais ont également pris des mesures concrètes pour les adopter.

Merck, par exemple, aspire à jouer un rôle de leader dans la science non-animale en élaborant une feuille de route détaillée pour éliminer progressivement l'utilisation d'animaux dans ses recherches. Unilever, avec plus de 40 ans d'expérience dans le développement de méthodes non-animales, continue de faire avancer la recherche en ce sens. De son côté, Sanofi a annoncé en juin 2022 son objectif de réduire de 50 % le nombre d'animaux utilisés dans ses activités d'ici 2030. L'entreprise est en bonne voie pour atteindre cet objectif, ayant déjà réduit le recours aux animaux d'environ 45 % depuis 2013.

Enfin, Roche a franchi une étape importante avec la création de l'Institut de biologie humaine, une initiative innovante visant à développer de nouvelles méthodes non-animales pour la découverte et le développement de médicaments.

Ces engagements des grands acteurs industriels témoignent de la reconnaissance croissante du potentiel des méthodes non-animales pour mieux comprendre les maladies humaines et accélérer le développement de médicaments et de thérapies efficaces.

Les citoyens de l'UE

Les citoyens de l'Union européenne sont de plus en plus nombreux à exiger la fin de l'expérimentation animale. Un sondage d'opinion réalisé en 2020 dans douze États membres a révélé que 75 % des citoyens de l'UE s'opposaient fermement à l'utilisation d'animaux pour tester des produits cosmétiques et d'entretien ménager. En 2023, ce sentiment s'est renforcé: 77 % des citoyens de l'UE, interrogés dans huit États membres, estiment que la Commission européenne et les gouvernements nationaux devraient élaborer une stratégie coordonnée pour la transition vers une science non-animale. L'enquête a également été menée en Suisse, et les résultats montrent que 71 % des citoyens suisses partagent cette opinion et souhaitent voir des efforts accrus pour accélérer le remplacement des animaux dans la recherche scientifique, les tests et l'éducation.

Ce soutien citoyen a été confirmé par l'Initiative Citoyenne Européenne (ICE) « Save Cruelty Free Cosmetics - Commit to a Europe without Animal Testing ». Lancée en réponse à des préoccupations importantes concernant une augmentation significative du nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques en raison de nouvelles politiques, l'ICE a recueilli plus de 1,2 million de signatures en 2022.

La Commission européenne

Sous la pression croissante des différentes parties prenantes en faveur d'une stratégie claire visant à accélérer la transition vers une science non-animale, et face aux progrès rapides en matière de méthodes et de technologies non-animales, la Commission européenne a intensifié ses efforts au cours des dernières années pour réduire, voire éliminer, l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.

Le 25 juillet 2023, en réponse à l'ICE, Virginijus Sinkevičius, commissaire à l'environnement, aux océans et à la pêche, a déclaré que « *L'UE s'engage en faveur du bien-être animal, de l'amélioration de la santé publique et de la protection de l'environnement. L'expérimentation animale devrait être progressivement supprimée en Europe, et nous travaillons à la réalisation de cet objectif, en trouvant des solutions de remplacement et en veillant à ce qu'elles puissent être utilisées à des fins réglementaires* ». Cette déclaration a été publiée en accompagnement de la réponse de la Commission européenne à l'ICE.

Bien que la Commission n'ait pas saisi l'opportunité de renforcer l'interdiction de l'expérimentation animale pour les cosmétiques, elle s'est engagée à élaborer une feuille de route ambitieuse visant à supprimer progressivement les essais sur les animaux pour les évaluations de la sécurité des produits chimiques dans l'UE. La Commission s'est également engagée à étudier la possibilité d'une action politique dans le cadre de l'Espace européen de la recherche (EER) visant à réduire l'utilisation d'animaux dans la recherche biomédicale et les essais pharmaceutiques tout en accélérant le développement, la validation et l'adoption d'approches n'ayant pas recours à l'utilisation d'animaux.

Le prochain mandat : un tournant pour les animaux d'expérimentation?

Remplacement des essais sur les animaux pour l'évaluation de la sécurité des produits chimiques

La feuille de route de la Commission européenne visant à supprimer progressivement les essais sur les animaux pour les évaluations de la sécurité des produits chimiques constitue un tournant historique dans le domaine des essais réglementaires. Cette feuille de route a pour but de définir les étapes et les actions concrètes à mettre en œuvre sur le court et le long terme pour remplacer les tests sur les animaux par des méthodes non-animales. Elle devrait être finalisée fin 2025 ou début 2026, et sera suivie d'une phase de mise en œuvre visant à lancer les actions définies.

En décembre 2023, la Commission européenne a organisé le premier colloque autour de cette feuille de route, en réunissant plus de 500 acteurs clés, dont des représentants de la Commission européenne, des autorités compétentes des États membres, des agences de réglementation, de l'industrie, de la communauté scientifique et des ONG. Cet événement a permis de poser les fondations de la feuille de route et de recueillir les points de vue de toutes ces parties prenantes. L'objectif principal était d'entamer des discussions exploratoires et d'échanger des idées sur des sujets spécifiques, d'analyser de manière critique le processus actuel d'introduction d'approches non-animales dans les cadres réglementaires ainsi que sur les changements nécessaires, et d'identifier les principaux défis à relever pour réussir cette transition. Les participants ont également eu l'occasion de renforcer la collaboration entre les différentes parties prenantes.

Le 18 juin 2024, Eurogroup for Animals, en partenariat avec quatre autres ONG de protection animale, a organisé une table ronde pour faire avancer le dialogue sur la structuration de la feuille de route. Cet événement a réuni 41 acteurs clés issus des principales parties prenantes, en écho au colloque de décembre. La table ronde, divisée en deux sessions, avait pour but (1) d'explorer et de définir les éléments clés et les axes de travail pour structurer la feuille de route et (2) d'identifier les voies à suivre pour faciliter la transition.

Depuis l'été 2024, la Commission a mis en place trois groupes de travail dédiés à faire avancer le dialogue dans des domaines stratégiques : la santé humaine, l'évaluation de la sécurité environnementale et la gestion du changement. Ces groupes, composés d'experts multi-disciplinaires, contribuent activement aux travaux préparatoires et à l'élaboration de la feuille de route. En complément, la Commission a lancé une consultation publique en Octobre pour recueillir les points de vue des différentes parties prenantes. La Commission prévoit également de lancer des consultations ciblées des parties prenantes, notamment par le biais d'enquêtes et de réunions, afin de s'assurer que toutes les voix soient entendues et que les défis soient abordés de manière inclusive et concertée.

Le deuxième colloque autour de la feuille de route a eu lieu le 25 octobre pour présenter les progrès réalisés dans l'élaboration de cette feuille de route et recevoir les contributions des différents États membres et des parties prenantes.

Réduction de l'expérimentation animale pour la recherche biomédicale et les essais pharmaceutiques

Bien que les méthodes non-animales suscitent un intérêt croissant parmi de nombreuses parties prenantes, leur acceptation et leur mise en œuvre avancent trop lentement. Cela peut s'expliquer par plusieurs facteurs, tels que l'absence de normes internationalement reconnues pour déterminer si une méthode non-animale peut remplacer une expérience animale, un manque de financements et de ressources, des disparités entre les États membres en matière de programmes d'éducation et de formation, et un manque de confiance à l'égard des approches non-animales.

Étant donné que l'UE ne dispose pas de mécanismes légaux pour imposer le développement et l'utilisation d'approches non-animales, il est nécessaire de s'attaquer à ces obstacles de manière coordonnée et harmonisée avec tous les États membres et parties prenantes concernées.

L'action politique proposée par la Commission européenne dans le cadre de l'Espace européen de la recherche représente donc une occasion unique de réunir des experts scientifiques et des acteurs clés des pays européens qui font partie de l'Espace européen de la recherche, y compris la Suisse. Cela permettrait d'aligner et de renforcer les politiques et programmes dédiés au remplacement de l'expérimentation animale par des méthodes et technologies non-animales.

En favorisant une collaboration et une coordination étroite entre les pays, il sera plus facile d'identifier les domaines de recherche où des méthodes non-animales innovantes peuvent immédiatement remplacer l'utilisation d'animaux, tout en optimisant l'allocation des ressources pour accélérer le développement de ces méthodes dans les domaines où elles sont encore insuffisantes ou inexistantes.

Une telle collaboration facilitera également l'accès à des infrastructures de pointe et la mise en place de programmes éducatifs et des formations de qualité en matière de méthodes et de technologies non-animales. Cela permettra à toutes les parties prenantes concernées d'acquérir l'expertise nécessaire pour utiliser les approches non-animales de façon efficace et savoir interpréter les résultats obtenus à l'aide de ces méthodes, tout en renforçant la confiance dans leur application.

L'action de l'EER en est encore au stade préparatoire, mais son lancement est prévu pour l'année prochaine. Quatre groupes de travail seront constitués dans le cadre de cette action: (1) développement de méthodes non-animales et des infrastructures européennes communes, (2) validation, acceptation et mise en œuvre des méthodes non-animales, (3) éducation et formation, et (4) transparence et sensibilisation. Des représentants des ministères, des agences de réglementation, des organismes de financement de la recherche, des universités, des industries pharmaceutiques et de technologies médicales, et des organisations de recherche sous contrat participeront à ces groupes de travail.

Conclusion

Nous sommes à la croisée des chemins. Une nouvelle ère scientifique est sur le point de s'ouvrir et les choix que nous faisons aujourd'hui façonneront le monde pour les générations futures. L'évolution rapide des connaissances et des technologies nous incite à réévaluer nos pratiques de recherche. L'expérimentation animale, bien que longtemps considérée comme indispensable, montre aujourd'hui ses limites. En revanche, les méthodes non-animales offrent des perspectives bien plus prometteuses pour mieux comprendre les maladies humaines, développer des médicaments et des thérapies plus efficaces, et éliminer les substances chimiques les plus dangereuses.

Bien que des défis demeurent, la feuille de route et l'action politique au sein de l'Espace européen de la recherche représentent des opportunités significatives pour établir des politiques et des outils adaptés à l'échelle européenne, en vue d'accélérer la transition vers une science non-animale. Toutefois, la transition de la tradition à l'innovation exige une mobilisation collective de toutes les parties prenantes afin de progresser vers un futur où les humains, les animaux et l'environnement seront mieux protégés.

Les nouvelles approches méthodologiques (NAM) dans les tests réglementaires pour la sécurité des produits chimiques (vue d'ensemble et exemples de neurotoxicité du développement)

Dr Markus Hofmann, Office fédéral de la santé publique, Division Produits chimiques

Le commerce de substances chimiques qui est en croissance dans le monde entier mène à l'élaboration d'importantes exigences réglementaires au niveau international. Des progrès considérables ont été réalisés dans le domaine des tests réglementaires de sécurité concernant les substances chimiques, notamment dans les nouvelles méthodes sans expérimentation animale (nouvelles approches méthodologiques, NAM). Parmi les principaux acteurs dans ce contexte, citons ici l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), l'Union européenne (UE), l'Organisation des Nations-Unies (ONU) et les Etats-Unis d'Amérique.

Depuis tout juste 45 ans, les exigences internationales en matière de tests des substances chimiques industrielles sont élaborées dans le cadre du programme des Lignes directrices pour les essais de produits chimiques de l'OCDE (OECD TGP). Ces lignes directrices sont un pilier central pour la reconnaissance réciproque des données de tests des substances chimiques par les autorités des différents pays (Mutual Acceptance of Data⁴⁵, MAD OECD) et elles contribuent ainsi de manière décisive à éviter la répétition de tests et à économiser des coûts. En sa qualité de membre de l'OCDE, la Suisse reconnaît tous les tests opérés dans les pays parties du MAD, notamment tous ceux effectués dans le contexte européen (règlement REACH) conformément aux Lignes directrices sur les essais de l'OCDE dans le respect des normes de qualité (bonnes pratiques de laboratoire, BPL).

Au cours des quinze années écoulées, on assiste à un net déplacement vers les méthodes sans expérimentation animale dans le programme des Lignes directrices pour les essais de l'OCDE, qui rendent possible un remplacement global et (vue d'ensemble dans la présentation) davantage encore pour les objectifs les plus divers. Le Workplan 2024⁴⁶ du TGP de l'OCDE contient 38 projets en cours dans la section Santé (Human Health), dont 34 sont directement axés sur les Nouvelles approches méthodologiques (*in vitro*, *in chemico*, *in silico* et leurs combinaisons). Deux projets seulement concernent exclusivement les lignes directrices de test avec expérimentation animale, mais visent un raffinement.

Le développement de méthodes sans expérimentation animale par l'OCDE peut être découpé grossièrement en trois phases. Dans la première phase, de premières méthodes ont été établies dans les années zéro permettant de remplacer les expérimentations animales 1:1 (stand alone methods). Cela a pu s'opérer en ce qui concerne les effets toxiques locaux, par exemple les effets corrosifs et irritants pour la peau et lors de graves dommages et des irritations portés aux yeux.

Dans une deuxième phase, on a développé des concepts là où le test *in vivo* ne peut pas être remplacé par des tests sans animaux en raison de la complexité des objectifs finaux.

C'est ainsi qu'on en est arrivé à essayer de comprendre et de décrire le chemin menant à l'impact dommageable au niveau mécanique. Une étape décisive a été franchie avec « Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation » publié en 2012 par l'OCDE⁴⁷. Quatre différents événements clés (key events) y sont décrits, qui se produisent dans le corps lors du développement d'une allergie cutanée. A partir de ce moment-là, il a été possible de développer des méthodes de manière ciblée, qui s'attaquent à ces événements clés et peuvent vérifier si l'événement a bien eu lieu. Aucun de ces tests *in chemico* et *in vitro* ne peut à lui seul couvrir l'objectif de la sensibilisation cutanée.

⁴⁵ [The Mutual Acceptance of Data \(MAD\) System | OECD](#)

⁴⁶ [DRAFT WORK PLAN OF THE TEST GUIDELINES PROGRAMME \(oecd.org\)](#)

⁴⁷ [The Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation Initiated by Covalent Binding to Proteins | OECD](#)

Voilà pourquoi une étape ultérieure s'imposait : valider des paquets de données (Defined Approaches) qui définissent quelles informations doivent être combinées et comment les évaluer pour finalement obtenir des informations sur l'objectif « sensibilisation cutanée » et sur la « force des substances sensibilisatrices ». La publication de la ligne directrice 497 de l'OCDE GD avec les premières Defined Approaches for Skin Sensitisation en 2021 a été un jalon important.

D'importants concepts, pouvant être appliqués à des objectifs encore plus complexes, ont pu être élaborés pour la sensibilisation cutanée, tout particulièrement pour les effets chroniques et systémiques. Dans la troisième phase, il est bien clair qu'il faudra bien davantage de connaissances mécaniques, de chemins ciblés de l'effet néfaste (adverse outcome pathways AOP) ainsi que beaucoup de données et d'instruments pour les traiter. Les batteries de tests *in vitro* et les systèmes qui génèrent une quantité considérable de données et rendent possible un haut débit sont particulièrement nécessaires. Dans ces systèmes à haut débit ce sont notamment les Etats-Unis qui dans le cadre du programme Tox21 ont accompli un travail préparatoire considérable. Les objectifs finaux visés sont entre autres l'immunotoxicologie, les Non Genetic Carcinogens et la neurotoxicité pour le développement (exemple dans la présentation de la Prof. Fritsche).

L'UE prend un rôle prépondérant dans le développement des Nouvelles approches méthodologiques. En effet, les institutions européennes sont très actives dans le contexte de l'OCDE et les activités et le savoir du Centre européen pour la validation et la mise au point de méthodes de substitution à l'expérimentation animale (ECVAM), de l'Agence européenne des substances chimiques (ECHA) et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) apportent une contribution essentielle au développement de nouvelles méthodes sans expérimentation animale. De même, les Etats membres sont très actifs ; par exemple, le projet de partenariat public privé « Pepper » piloté par la France, développe de nouvelles méthodes pour identifier des substances chimiques hormonactives. Certaines d'entre elles ont été intégrées cette année dans le Workplan de l'OCDE. Au niveau politique, le 25 juillet 2023, la Commission de l'UE a réagi à l'initiative citoyenne européenne (ICE) en faveur d'une Europe sans expérimentation animale en annonçant entreprendre des démarches pour abolir les expérimentations animales, tant dans la recherche fondamentale que dans les tests de sécurité pour les substances chimiques prescrits par les règlements en intégrant toutes les parties prenantes importantes. En décembre 2023 et en octobre 24, des ateliers^{48 49} y ont été consacrés. La feuille de route doit mettre en lumière la voie vers une extension et une accélération du développement, de la validation et de l'implémentation des procédures sans expérimentation animale ainsi que des moyens pour alléger leur introduction dans toutes les législations. Fin 2025/début 2026 la feuille de route doit être terminée.

L'Organisation des Nations-Unies (ONU) est un autre acteur important dans la promotion de l'application des méthodes sans expérimentation animale. En 2003, elle a publié la norme mondiale pour la classification du danger de substances chimiques. Les critères de danger dans cette première version du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (Globally Harmonised System UN GHS)⁵⁰ reposaient encore largement sur des données provenant des expérimentations animales. Depuis 2015, les chapitres existants sont constamment étoffés par des critères qui rendent possible l'inclusion de données résultant de nouvelles méthodes sans expérimentation animale.

En Suisse, les conditions de test pour les substances chimiques et les méthodes à utiliser sont réglementées dans l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11), dont le préambule se fonde sur la loi sur la protection des animaux (RS 455).

⁴⁸ [The Commission roadmap for phasing out animal testing in chemical safety assessments - European Commission \(europa.eu\)](#)

⁴⁹ [Roadmap towards phasing out animal testing for chemical safety assessments - European Commission \(europa.eu\)](#)

⁵⁰ [Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals \(GHS Rev. 10, 2023\) | UNECE](#)

De nouvelles méthodes de test de l'OCDE et du règlement UE sur les méthodes de test sont reprises sans délai dans l'OChim suisse. On garantit notamment que les plus récents développements dans les méthodes sans expérimentation animale (NAM), élaborées au niveau international avec la participation de la Suisse, peuvent être appliqués rapidement.

Les conditions de test dans la loi sur les produits chimiques sont aménagées de telle manière que des tests spécifiques pour la Suisse ne doivent être réalisés que dans des cas exceptionnels. Dans l'OChim, la réalisation d'expérimentations pour identifier les caractéristiques des substances est requise en premier pour déclarer de nouveaux produits, sachant que depuis 2022 (Modernisation de la procédure de déclaration pour les nouvelles substances) seules les nouvelles substances à partir d'une tonne, pour lesquelles il n'existe pas encore de dossier d'enregistrement en Europe, doivent être déclarées en Suisse. Dans le domaine des biocides, la Suisse a un traité de coopération avec l'UE rendant depuis 2012 superflus spécifiquement pour la Suisse les tests de sécurité pour les substances actives et les homologations de produits.

Dans la « Stratégie interdépartementale en matière de sécurité des produits chimiques 2023-2027 » on retient explicitement, en lien avec les méthodes sans expérimentation animale, que la Suisse joue un rôle actif sur le plan international afin de développer le savoir existant à ce sujet. Ces mesures comprennent notamment le développement de méthodes alternatives harmonisées de test (remplacement des expérimentations animales) et de nouvelles approches d'évaluation. Y participent le Centre suisse de toxicologie humaine appliquée (SCAHT), le Centre Ecotox, Agroscope, le 3RCC et des partenaires industriels sélectionnés qui développent de nouveaux tests pouvant être appliqués dans le contexte réglementaire.

Au niveau international, la Suisse participe au programme de l'OCDE dans l'élaboration de lignes directrices pour les tests qui se fondent sur des méthodes alternatives et ménagent les animaux. Selon le projet, on collabore avec différents partenaires (par exemple, EURL ECVAM, ECHA, EFSA, autorités des Etats membres européens). C'est ainsi que la Suisse occupe le rôle de chef de file/co-chef de file dans l'élaboration de différentes méthodes dans le domaine de la sensibilisation cutanée [Keratinosens (2014) ; kinetic Direct Protein Binding Assay (kDPRA, 2021) ; Defined Approach for skin sensitizer potency assessment based on quantitative regression models (démarrage 2024)] et participait activement à la validation de « Defined Approach 2 out of 3 », premier paquet de données qui peut remplacer les expérimentations animales dans ce domaine (2020). Dans le domaine de l'environnement, la Fish Cell Line Acute Toxicity - The RTgill-W1 cell line assay a été élaborée par la Suisse (2021), et pourrait remplacer le test standard sur les poissons.

La neurotoxicité pour le développement dans la batterie de tests in vitro : En route pour une mise en œuvre réglementaire

Ellen Fritsche, SCAHT - Swiss Centre for Applied Human Toxicology

Au cours des dernières décennies, l'incidence des troubles neurologiques du développement (TND) chez les enfants n'a cessé d'augmenter. Les raisons de ces maladies sont multifactorielles et les produits chimiques sont également considérés comme des causes de TND. En revanche, il n'y a pas suffisamment de substances dont le potentiel DNT a été testé jusqu'à présent. Les tests DNT in vivo sont très longs, coûteux et impliquent une consommation d'animaux très élevée.

C'est pourquoi les méthodes in vitro permettent de tester plus efficacement le potentiel de risque d'action de certaines substances sur le cerveau en développement par rapport aux expérimentations animales traditionnelles. Récemment, une batterie de DNT in vitro (DNT IVB) a été constituée sous la direction de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et de l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA). La DNT IVB est la somme de leurs propres tests, qui représentent un grand nombre d'événements clés du développement neurologique (NDKE), tels que la prolifération, la migration et la différenciation des cellules progénitrices neurales humaines (hNPC), la migration dans les neurones et les oligodendrocytes, la migration des cellules neuronales, oligodendrogiales et neurales, ainsi que la croissance des neurites dans les neurones.

Pour avoir confiance dans la DNT IVB, il est nécessaire de valider scientifiquement les tests et de comprendre la valeur prédictive de la batterie au-delà de celle des tests individuels. Nous avons donc commencé par étudier la pertinence biologique, la reproductibilité et la prédictivité des tests. De plus, dans le cadre du projet européen H2020 ONTOX, nous établissons des cartes physiologiques du développement cérébral dans le but de parvenir à une compréhension systématique du neurodéveloppement humain.

Ces cartes sont ensuite comparées au DNT IVB actuel afin d'identifier les lacunes. De plus, nous avons utilisé des inhibiteurs de voies de signalisation de molécules connues pour jouer un rôle crucial dans le développement du cerveau ou dans les maladies du neurodéveloppement humain. Les résultats de ces études nous renseignent sur la capacité de la batterie à capturer des voies de signalisation pathogénomiques de la TND. Enfin, nous avons voulu renforcer la pertinence des résultats positifs dans la DNT IVB en créant des chemins de l'effet adverse (adverse outcome pathways AOP) basés sur les effets des composés sur les NDKE en combinaison avec les données transcriptomiques. Les AOP permettent de replacer les résultats des tests IVB dans un contexte scientifique plus large. En plus de la DNT IVB, nous avons également réussi à expliquer de façon mécaniste les symptômes neurologiques du syndrome de Cockayne B, une maladie rare, grâce à des résultats obtenus in vitro avec des cellules souches pluripotentes induites humaines. Il n'existe pas de modèle animal pour les résultats neurologiques de cette maladie.

En résumé, nous avons identifié la DNT IVB actuelle comme un élément précieux pour l'identification des composés ayant un potentiel DNT. Les études mécanistes et les tests de substances chimiques contribuent à réduire l'incertitude quant à leur utilisation prévue par les autorités.

Révision de l'ordonnance sur la protection des animaux et de l'ordonnance sur l'expérimentation animale : quels changements dans les domaines de l'expérimentation animale et de la détention des animaux d'expériences ?

Dre Simone Gilg, méd. vét., collaboratrice scientifique OSAV, Secteur Expérimentation animale

Certains points de l'ordonnance sur la protection des animaux (OPAn, RS 455.1) de 2008 ont été révisés en 2013 et 2018. Au cours de ces dernières années, la société a fortement modifié et renforcé ses attentes vis-à-vis de la détention d'animaux, et plus particulièrement en ce qui concerne la détention, l'élevage et le comportement avec les animaux de laboratoire. Cela se traduit notamment dans les nombreuses interpellations et récentes initiatives populaires comme celles réclamant l'interdiction de l'expérimentation animale. A cela s'ajoutent les nouvelles découvertes scientifiques dans le domaine de la détention des animaux et du comportement avec eux, ce qui exige d'adapter en continu les dispositions légales. La révision en cours devrait mettre en œuvre des demandes politiques cruciales et des exigences techniques.

Les modifications essentielles à mettre en œuvre dans le contexte de la révision de l'ordonnance sur la protection des animaux ainsi que de l'ordonnance de l'OSAV concernant la détention des animaux de laboratoire, la production d'animaux génétiquement modifiés ainsi que les méthodes utilisées (ordonnance sur l'expérimentation animale) touchent les domaines suivants :

Limitation du nombre d'animaux élevés et détenus

La révision de l'ordonnance sur la protection des animaux doit inscrire le principe que l'élevage et la détention des animaux de laboratoire doivent être limités au nombre minimum d'animaux, garantissant que les animaux sont en nombre suffisant pour réaliser les expérimentations animales. Sur la base des lois générales de la génétique, le nombre minimum englobe le nombre minimal d'animaux inévitable pour produire les animaux nécessaires pour les expériences, ce qui n'est pas sur le même plan que le nombre d'animaux nécessaires et effectivement utilisés dans les expériences. De toute manière, les élevages doivent être planifiés et organisés pour qu'il en résulte aussi peu que possible d'animaux excédentaires qui ne peuvent pas être utilisés dans une expérience. Dans le cadre de la planification de la recherche, la direction de la recherche est responsable de la mise en œuvre de ce principe, là où l'élevage et la détention sont directement rattachés à une expérimentation concrète impliquant des animaux. Le nombre d'animaux devant être élevés pour une expérimentation animale doit désormais être indiqué et justifié dans le formulaire de demande d'autorisation pour les expérimentations animales.

Comportement ménageant les animaux

Il faut en tout cas éviter autant que possible les contraintes pour les animaux. Dans ce sens, les nouvelles découvertes et méthodes concernant un comportement ménageant et à faible contrainte avec les animaux doivent être constamment vérifiées et établies. Il est notamment prouvé que saisir les souris et les rats par la queue pour les soulever est très contraignant et doit donc être remplacé par des méthodes modernes plus ménageantes.

Prise en charge vétérinaire dans les détentions d'animaux de laboratoire

Un-e vétérinaire doit être désigné-e pour toute détention d'animaux de laboratoire. La présence d'une expertise en médecine vétérinaire y est essentielle pour garantir une surveillance et une prise en charge spécialisée et conforme à la protection animale. De plus, cela permet une évaluation rapide des animaux, un traitement adéquat et l'application de mesures appropriées pour réduire la contrainte sans oublier les critères d'interruption de l'expérience. En même temps, le conseil vétérinaire au sein des détentions d'animaux de laboratoire peut contribuer de manière préventive au bien-être animal.

La détention et la prise en charge vétérinaire des animaux de laboratoire sont très exigeantes, car elle requiert des connaissances spécialisées en harmonie avec l'espèce animale en question. Dans une détention d'animaux de laboratoire, les professionnels en médecine vétérinaire doivent par conséquent attester des connaissances professionnelles de l'espèce animale détenue, pour être à même de remplir leurs tâches.

Indépendance et responsabilités des préposé-e-s à la protection animale

Les préposé-e-s à la protection animale revêtent un rôle central dans la mise en œuvre des exigences de la législation en matière de protection animale. Ils/elles contrôlent les demandes sur les plans de leur exhaustivité, cohérence et conformité avec certaines conditions préalables à l'autorisation ; leur signature est garante de la réalisation de ces points dans la demande déposée. Cela présuppose que cette fonction doit être remplie par une personne indépendante ; en d'autres termes, elle ne doit pas figurer simultanément comme responsable de la recherche ou du domaine.

Jusqu'ici, les préposé-e-s à la protection animale doivent veiller à ce que les demandes d'autorisation d'expérimentation soient complètes et contiennent toutes les indications pour évaluer leur caractère indispensable. Désormais ces personnes sont également responsables de la définition des critères de surveillance et d'interruption ainsi que de l'application des mesures réduisant la contrainte ; à cela s'ajoute la vérification de la cohérence et de la présentation des indications sur la pondération des intérêts pour l'évaluation de l'admissibilité des expériences.

Animaux modifiés génétiquement et mutants présentant un phénotype invalidant

En cas de lignée ou de souche présentant un phénotype invalidant, des mesures pertinentes dans l'élevage, la détention et les soins peuvent réduire voire complètement éviter ces contraintes (mesures diminuant les contraintes). Même si la contrainte peut presque complètement être évitée en mettant en œuvre les dites mesures, ces lignées sont considérées comme présentant un phénotype invalidant et devant donc être déclarées. En l'occurrence, les éventuelles contraintes et les mesures les réduisant doivent être déclarées. Cela permet de garantir que les autorités chargées de l'autorisation évaluent ces mesures, exigent des adaptations ou peuvent prescrire des adaptations en imposant des conditions.

Déclarations de détentions d'animaux de laboratoire

Il faut non seulement savoir combien d'animaux sont élevés ou produits dans les élevages suisses, mais aussi informer sur ce qu'il en est de ces animaux une fois l'expérimentation terminée. Les animaux de laboratoire doivent être enregistrés dans les statistiques annuelles des expériences sur les animaux (Art. 36 LPA). Désormais, les détentions d'animaux de laboratoire doivent indiquer en plus combien d'animaux ne sont pas utilisés. Cela veut dire que les animaux abattus ou mors ainsi que les animaux vivants qui ont été remis à des tiers (par exemple dans le cadre du rehoming) doivent être enregistrés

« Animaux excédentaires » – situation en Allemagne

Dre Stefanie Schindler, méd. vét., Viva3R

Historique : Interdiction de la mise à mort de routine des poussins mâles issus des lignées de poules pondeuses

Juin 2019 : Le Tribunal administratif fédéral a décidé que - à la lumière de l'objectif d'État de protection des animaux inscrit dans la Loi fondamentale (article 20a de la Loi fondamentale) - les intérêts économiques ne constituent pas une raison raisonnable au sens de l'article 1, alinéa 2 de la Loi sur la protection des animaux pour tuer des poussins mâles issus de lignées de poules pondeuses. L'existence de méthodes pratiques de détermination du sexe dans l'œuf ne permet pas non plus de justifier la mise à mort de poussins mâles déjà éclos.

1^{er} janvier 2022 : L'interdiction explicite de [tuer les poussins](#) est entrée en vigueur et a été complétée à partir du 1.1.2024 par l'interdiction de détruire l'œuf fécondé après le 13^e jour d'incubation. Ces interdictions concernent également les animaux de sélection et de multiplication.

« Animaux excédentaires » en Allemagne

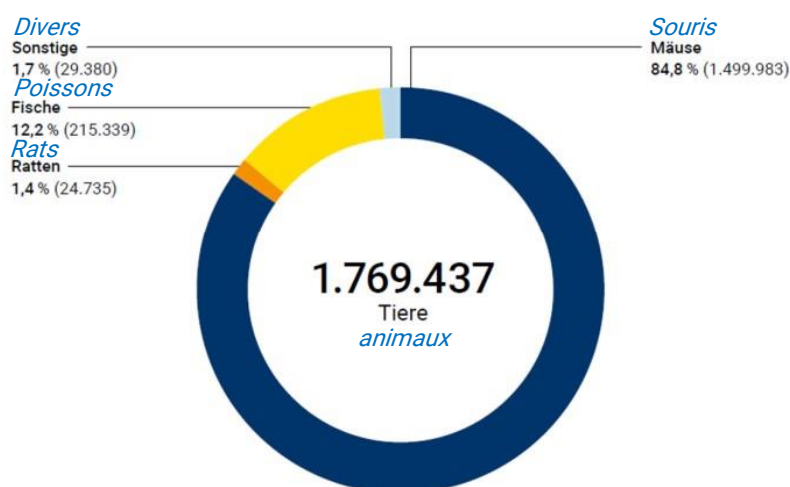
Chiffres relatifs aux animaux de laboratoire pendant les années de référence 2017 et 2022

Année	animaux de laboratoire* utilisés	animaux de laboratoire non utilisés
2017	2.068.813	3.205.816
2022	1.725.855	1.769.437

* sans mise à mort pour l'obtention d'organes et de tissus

Nicht verwendete, getötete Tiere 2022 nach Tierarten

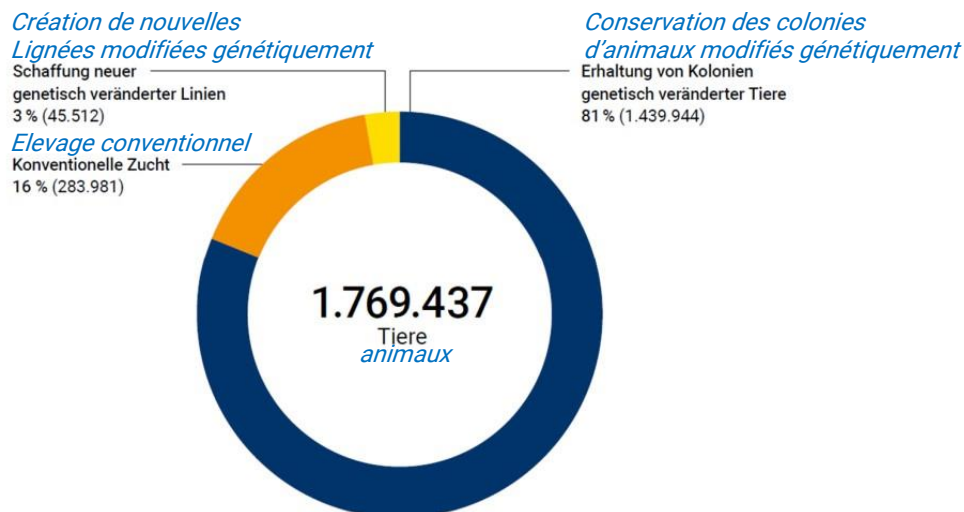
Animaux non utilisés mis à mort en 2022, par espèce animale



Source : Office fédéral d'évaluation des risques (Bundesamt für Risikobewertung BfR) 2023

Herkunft der nicht verwendeten, getöteten Tiere

Provenance des animaux non utilisés mis à mort



Source : Office fédéral d'évaluation des risques (Bundesamt für Risikobewertung BfR) 2023

Juin 2021 : transfert de l'argumentation inscrite dans l'interdiction de la mise à mort des poussins vers les « animaux excédentaires » et plaintes pénales contre des chercheurs dans des établissements de la Hesse

Des plaintes pénales ont été déposées auprès des Parquets de Francfort, Gießen, Wiesbaden et Marburg par les associations Médecins contre l'expérimentation animale (Ärzte gegen Tierversuche ÄgT) et la Société allemande pour le droit en protection animale (Juristische Gesellschaft für Tierschutzrecht DJGT) contre 14 établissements d'expérimentation animale de Hesse pour suspicion d'abattage d'animaux sans le motif raisonnable prescrit par la loi sur la protection des animaux. Selon leurs informations, 151.632 animaux au total y auraient été tués en 2017 pour des raisons purement économiques (parce qu'il n'y avait pas d'utilisation pour eux) et donc, selon l'arrêt du tribunal administratif fédéral, en violation de la loi.

Ces plaintes devraient illustrer que cette problématique est générale dans le secteur de l'expérimentation animale et n'est pas l'apanage de la Hesse. Les différents Parquets ont rejeté les plaintes pénales en arguant notamment du fait que le caractère forfaitaire ne justifie pas une suspicion initiale.

Selon l'art. 17 n° 1 de la loi sur la protection des animaux, quiconque tue un vertébré sans motif raisonnable est passible d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans ou d'une amende. Cette peine doit être portée à 5 ans dans le cadre de la révision :

« (2) Quiconque commet un acte visé à l'alinéa 1

1. le répète de manière persistante,
2. le commet dans un but lucratif, ou
3. commet cette infraction à l'égard d'un grand nombre de vertébrés, est puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire. »

Développements

De pair avec les plaintes pénales et la révision de la loi sur la protection animale, des réactions d'énervement et d'incertitude se sont manifestées en ce qui concerne le comportement à adopter avec les « animaux excédentaires ». Par conséquent, le Gouvernement fédéral prévoit également de réviser l'ordonnance sur les animaux de laboratoire (TierSchVersV).

Dans un art. 28a complémentaire, il est notamment prévu de concrétiser la raison raisonnable de l'abattage de ces animaux dans le sens d'une réglementation en cascade. Dans le projet de loi du Ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture BMEL du 25.07.2024, il est dit ceci :

« art. 28a Procédure pour les animaux non utilisés

(1) Lorsqu'un animal vertébré ou un céphalopode élevé en vue d'être utilisé dans une expérience sur animaux ne peut, en raison de caractéristiques individuelles, être utilisé de manière scientifiquement justifiée dans le cadre de l'expérience sur animaux, c'est un vétérinaire ou une autre personne compétente qui décide si l'animal vertébré ou le céphalopode doit être gardé en vie ou mis à mort, à condition qu'il existe un motif raisonnable. Un motif raisonnable au sens du premier alinéa existe notamment lorsque premièrement l'élevage, la détention et l'utilisation de l'animal ont été soigneusement planifiés et que l'établissement a pris toutes les mesures raisonnables à sa disposition pour éviter la naissance et la mise à mort de (...) l'animal et deuxièmement une utilisation ultérieure de l'animal ne peut avoir lieu en dehors de l'expérimentation animale. »

Éléments susceptibles d'être discutés lors d'une interdiction de la mise à mort des « animaux excédentaires »

- Est-ce que la concrétisation du concept juridique de « motif raisonnable » qui est maintenu flou est efficace ?
- Que sont les « mesures exigibles » ? Est-ce que le fait que l'établissement qui détient les animaux est arrivé à ses limites d'hébergement est un motif raisonnable pour mettre des animaux à mort ?
- Quel serait le statut légal de ces animaux ? Il en découle notamment les responsabilités et les conditions minimales à respecter dans la détention.
- Qui est responsable de la pondération du sens de poursuite de la vie ?
- Peut-on rendre ce statut rétroactif si contre toute attente des possibilités d'utilisation pour la recherche se présentent ?
- Est-ce qu'une autre utilisation, par exemple pour servir de nourriture à d'autres animaux est acceptable/souhaitable ?
- Qu'en est-il de la possibilité du « rehoming » ?

Conclusion personnelle

A tous les niveaux, une grande insécurité règne et on a davantage l'impression d'un militantisme que d'une discussion réfléchie et objective. Il faudrait résoudre les questions importantes sur ce qui arrive concrètement aux animaux en cas d'une interdiction totale ou partielle de mise à mort et mettre à disposition l'infrastructure nécessaire avant que la réglementation légale entre en vigueur. Le parallèle avec les poussins mâles d'un jour s'impose ici à nouveau.

Initiative d'une équipe de soigneurs d'animaux en laboratoire pour réduire le nombre d'animaux excédentaires

Dre Anne Zintzsch, Chargée de la protection animale, Université de Bâle

Synthèse du projet

Ne serait-ce que pour des réflexions éthiques, il devrait aller de soi qu'il faut réduire autant que possible le nombre des animaux produits à des fins scientifiques, mais ne pouvant pas être utilisés dans l'expérimentation animale. Et pourtant la réduction du nombre d'animaux excédentaires impose encore et toujours de véritables défis aux détentions d'animaux de laboratoire. Les causes et les éventuelles approches de solution sont complexes.

L'engagement personnel, la ténacité et les connaissances spécialisées de l'équipe de soigneurs d'animaux sur le site d'une détention d'animaux universitaire ont permis de réduire considérablement les excédents d'animaux et de mettre en œuvre un concept durable pour un élevage conforme aux besoins.

De plus, une série de séminaires pour soigneurs d'animaux a été mise sur pied en vue de familiariser le personnel chargé des soins aux animaux avec les projets de recherche basés sur l'expérimentation animale et de contribuer ainsi à une compréhension approfondie de l'utilisation des animaux produits. Cela a permis d'améliorer le degré de satisfaction sur le lieu de travail tout en réduisant la contrainte psychique chez les personnes chargées de procéder à la mise à mort des animaux excédentaires. La diminution du nombre d'animaux abattus remplit les demandes de la protection animale ainsi que l'objectif de réduire la charge psychique sur le lieu de travail. En outre, le risque d'une émergence d'une fatigue compassionnelle (compassion fatigue) chez les soigneurs d'animaux s'en trouve écarté.

Contexte et Culture of Care

Il existe des causes très diverses pour ces animaux excédentaires, citons ici les programmes complexes d'élevage pour produire des animaux dotés de génotypes définis pour les expériences, mais aussi les connaissances spécialisées insuffisantes ou le manque d'attention que les responsables portent à l'élevage. D'autres aspects et approches de solutions envisageables comprennent l'établissement d'une gestion centrale de l'élevage pour garantir des plans d'élevage optimisés, l'échange d'animaux entre groupes de recherche et éventuellement la cryoconservation des lignées à la place d'élevages conservatoires.

Dans la majorité des cas, les soigneurs d'animaux sont les personnes chargées par les groupes de recherche d'éliminer les animaux excédentaires. Fin 2022, l'équipe de soigneurs d'animaux avait reçu de nombreuses tâches d'élimination. Or justement la mise à mort d'un grand nombre d'animaux peut entraîner des charges psychiques pour les personnes concernées et aussi une recrudescence de la fatigue compassionnelle [1-5]. La direction du site local d'animaux s'est donc vue dans la nécessité de réduire ce stress pour l'équipe : d'une part, en utilisant les possibilités de réduire le nombre d'animaux excédentaires et, d'autre part, en vue de comprendre pourquoi les animaux sont produits pour mieux maîtriser les prochaines mises à mort d'animaux [1,2]. Deux approches ont été lancées à cette fin. Premièrement, la direction du site d'animaux en a profité pour remettre en question auprès des groupes de recherche la nécessité des élevages. Deuxièmement, des séminaires ont été organisés, dans lesquels des chercheurs ont présenté leurs projets d'expérimentation animale aux soigneurs d'animaux. De manière proactive, l'équipe de soigneurs d'animaux a comparé sur la base de lignées spécifiques le nombre d'animaux élevés avec celui des animaux effectivement utilisés.

A l'aide de ces statistiques et d'une évaluation des schémas d'élevage, on a organisé des entretiens avec les responsables des élevages dans les groupes de recherche, ce qui a abouti à une réduction notable du nombre des animaux excédentaires.

Il convient de souligner ici que cette action est le fait d'une action proactive de l'équipe locale du site d'animaux concerné et elle a pu être réalisée grâce au remarquable engagement et aux connaissances spécialisées des soigneurs d'animaux.

Lancé en novembre 2022, le projet se poursuit à travers l'engagement personnel de l'équipe de soigneurs d'animaux et la collaboration avec les groupes de recherche. En outre, la même équipe a lancé une série de séminaires pour ce site il y a plus de 10 ans ; elle a été étoffée au fil des années et rendue accessible à tous les soigneurs d'animaux ainsi qu'aux chercheurs de l'Université de Bâle.

La thématique a également été élargie et ne se limite désormais plus aux projets d'expérimentation animale. Afin de se recentrer davantage sur ses projets d'expérimentation animale spécifiques, l'équipe de soigneurs d'animaux a pu motiver à nouveau les chercheurs du site pour une série de séminaires locale consacrée notamment à des informations récentes des groupes de recherche. Du reste, ces séminaires bénéficient de la reconnaissance de formation continue octroyée par l'office vétérinaire cantonal, ce qui incite les chercheurs à y participer.

Communication et diffusion

Le sujet a été longuement expliqué et étayé par des données et les connaissances spécialisées concernant les schémas d'élevage au cours de nombreux entretiens avec les directions des groupes de recherche et des responsables d'élevage. De cette manière, les chercheurs impliqués sur le site de la détention des animaux ont pu être convaincus et un concept durable a pu être mis en œuvre sur le site. La direction des détentions universitaires d'animaux d'expérience a été informée par l'équipe locale. A l'avenir, le projet contribuera à réduire le nombre d'animaux excédentaires dans d'autres sites et ce dans le cadre d'un nouveau groupe de travail interne à l'université.

La mise en œuvre proactive et autonome sur ce site d'animaux représente donc un exemple remarquable pour d'autres détentions d'animaux de laboratoire afin d'élaborer et d'appliquer des concepts correspondants à la hauteur des besoins. Distingué par le Culture of Care Award 2023 du 3RCC, ce projet a acquis une visibilité nationale et incitera d'autres institutions à lancer des projets locaux.

Grâce à l'approche coopérative, positive et proactive de l'équipe de soigneurs d'animaux, l'initiative a abouti à une réduction durable et continue des animaux excédentaires dans les institutions publiques.

Références

Communiqué de presse du 3RCC à propos du Culture of Care Award 2023

<https://swiss3rcc.org/media/pages/news/215559174d-1702049814/coc-award-2023-press-release.pdf>

[1] Arluke A. Uneasiness among laboratory technicians. *Occup Med* 1999; 14: 305–316.

[2] Chang FT and Hart LH. Human-animal bonds in the laboratory: How animal behavior affects the perspectives of caregivers. *ILAR J* 2002; 43: 10–18.

[3] Davies K and Lewis D. Can caring for laboratory animals be classified as emotional labour? *Anim Technol Welfare* 2010; 9(1): 1–6.

[4] LaFollette MR et al. Laboratory animal welfare meets human welfare: A cross-sectional study of professional

quality of life, including compassion fatigue in laboratory animal personnel. *Front Vet Sci* 2020; 7: 114.

[5] Pavan AD, O'Quin J, Roberts ME, et al. Using a staff survey to customize burnout and compassion fatigue mitigation recommendations in a lab animal facility. *J Am Assoc Lab Anim Sci* 2020; 59: 139–147

Rehoming des souris de laboratoire : Expériences et défis au Tierzentrum de Berne

Céline Wyniger, gardienne d'animaux, Berner Tierzentrum

Le Berner Tierzentrum (la société protectrice des animaux de Berne) a pour mission principale d'accueillir des animaux trouvés et des animaux abandonnés (y compris des animaux ayant fait l'objet d'un séquestre) et de les prendre en charge pour ensuite les placer dans des nouveaux foyers appropriés. Depuis décembre 2023, comme nous participons régulièrement en plus au projet de rehoming de la Protection Suisse des Animaux PSA, nous donnons aux souris et rats de laboratoire une chance d'une nouvelle vie en dehors du laboratoire. Outre la section des chiens et celle des chats, nous disposons d'une installation moderne aux dimensions généreuses pour les petits animaux où nous hébergeons des lapins, des rongeurs et des oiseaux. En septembre 2022, nous avons quitté le refuge Oberbottigen pour déménager dans le nouveau Berner Tierzentrum à Hinterkappelen et nous accueillons entre 60 et 90 lapins et oiseaux (état au 18.09.2023 : 75).

Dès que nous avons de la place, nous pouvons, sur demande de la PSA, accueillir en principe des rongeurs du rehoming ; nous sommes reconnaissants de pouvoir ainsi apporter une contribution supplémentaire à la protection animale. Nous devons pourtant gérer notre espace avec circonspection, car notre mission principale reste l'accueil des animaux trouvés et des animaux abandonnés. Des demandes d'accueillir des animaux affluent constamment chez nous, en notre qualité de société protectrice des animaux, nous devons accorder la priorité aux animaux dans notre domaine de compétence. Il s'en est déjà suivi plusieurs refus d'accueillir des animaux du rehoming. Nous devons toujours inclure les conditions d'espace disponible momentanément (et qui changent rapidement) et intégrer l'occupation présente dans la décision. Depuis décembre 2023, 48 animaux (état au 18.09.2024) de l'Université de Berne sont arrivés chez nous à travers le projet de rehoming, dont 29 souris (13 mâles, 16 femelles) et 19 rats de laboratoire (16 mâles, 3 femelles).

Pour l'équipe de gardiens d'animaux que nous sommes, le premier accueil des animaux de laboratoire était une véritable première et nous avons dû réfléchir comment aménager au mieux les différents changements. En laboratoire, les petits rongeurs vivent dans un cadre standardisé et disposent dès leur naissance d'une offre limitée en place, structures et possibilités d'occupation. Par conséquent, nous avons étoffé très progressivement et selon la tolérabilité l'offre de nourriture fraîche, essayé d'éviter des bruits inhabituels ou forts et laisser les animaux s'habituer progressivement à leur nouvelle situation.

Nous avons constaté très vite que les animaux n'utilisaient tout d'abord pas tout l'espace disponible et restaient souvent au même endroit pour ensuite explorer tranquillement et de manière approfondie les différentes dimensions, hauteurs et profondeurs. Voilà pourquoi nous avons d'abord installé les souris à leur arrivée dans des petits terrariums avec peu de structures pour ensuite les compléter progressivement (également dans le cadre des socialisations) par de nouveaux objets et les placer ensuite dans des terrariums plus grands. Nous avons donc essayé de faire au mieux pour qu'elles vivent leur sortie du laboratoire en étant stressées le moins possible et sans être dépassées par les événements. Il faut savoir qu'en général les animaux ne se trouvent chez nous que temporairement, jusqu'à ce qu'ils aient trouvé un nouveau foyer. De jour en jour, la majorité des souris sont devenues plus curieuses et lorsque le temps le permet nous avons bien entendu essayé de les habituer aux humains par la nourriture.

Etant donné que les animaux se sentent au mieux dans d'assez grands groupes d'au moins 3 à 4 souris et que les souris étaient arrivées d'habitude par deux ou seules, manière dont elles avaient vécu au laboratoire, nous devons passer à la socialisation. Cela permet, lorsque les animaux se supportent, de les placer dans ces constellations.

Afin qu'après leur arrivée et la socialisation les souris vivent chez nous dans des groupes en harmonie, il y a des constellations de genres qui ont fait leur preuve dans le choix des partenaires : souvent, la détention de groupes uniquement constitués de femelles est harmonieuse. Un groupe mixte avec plusieurs femelles et des mâles castrés peut également fonctionner. Dans ce cas, on recommande de détenir 2 femelles et 1 mâle castré ou au moins autant de femelles que de mâles. Dans la détention exclusive de mâles, la castration est indispensable – de nombreuses plateformes précisent que la socialisation est en général plus complexe, mais nous n'avons pas vécu cela avec les souris du rehoming.

Une socialisation comporte toujours un risque. Les groupes existants peuvent totalement exploser si le regroupement a échoué. Il existe diverses méthodes de familiariser les souris entre elles. En aucun cas, il ne faut composer des groupes ou réunir des animaux isolés sans autre forme de procès, car cela peut se terminer dramatiquement avec de graves blessures voire des décès. Il est donc indispensable de composer les bons groupes ou la bonne constellation des sexes. Si contre toute attente, les souris devaient se mordre, le mieux à faire c'est de séparer les animaux par un objet (par exemple avec une petite planche) et de ne pas les séparer à la main.

Il est particulièrement important que les endroits et les structures qui sont utilisés pour tous les animaux concernés soient neutres au niveau de l'odorat – car les souris sont territoriales. Cela signifie que les terrariums, les boîtes de transport qui sont utilisés pour la socialisation et toutes les cachettes possibles doivent être nettoyés à fond et ne pas avoir d'odeur de souris. Si on n'en tient pas compte, il y a de fortes probabilités que l'animal ou le groupe dont l'odeur imprègne l'enclos a un « avantage du terrain » et que cela puisse faire échouer la socialisation.

Il existe plusieurs méthodes diverses pour la socialisation, citons ici « le terrain neutre », celle de la grille de séparation ou celle de l'espace restreint. Étant donné que nous avons jusqu'à présent réuni des groupes de deux ou des animaux isolés, que les animaux n'avaient pas « d'antécédents chargés », nous avons toujours misé sur la méthode du « terrain neutre ». On place toutes les souris ensemble dans un domaine neutre, recouvert de quelques centimètres seulement de litière. Il est recommandé de ne pas installer dans l'enclos de possibilités de se cacher ou alors une seule munie d'au moins deux entrées et sorties, par exemple une passerelle en osier ou un rouleau de papier de toilette. Cela augmente les chances qu'elles se trouvent toutes ensemble au même endroit, ce qui favorise le sentiment d'appartenance au même groupe. Les structures comme la paille, le foin peuvent être ajoutées peu à peu. La nourriture en grains devrait être éparpillée dans l'enclos. Comme point d'eau, on recommande pour les premières heures un morceau de concombre ou des abreuvoirs à tétines pour éviter que les souris « prennent un bain » en trotinant dans tous les sens. Lors de nos socialisations nous avons pu heure après heure compléter l'aménagement par de nouveaux objets, lors de constellations plus exigeantes, cela peut durer plusieurs semaines pendant lesquelles les souris vivent dans des enclos de transition faiblement structurés complétés seulement chaque jour.

Voici comment les nouveaux propriétaires documentent les premiers jours de la socialisation de 3 souris de rehoming et d'un groupe de trois déjà constitué :

- Jour 0 > peu de litière
- Jour 1 > pas de changement
- Jour 2 > un peu de paille
- Jour 3 > branche/rameau pour grimper
- Jour 4 > petit tas de cailloux, davantage de paille
- Jour 5 > couverture/plaque sur les cailloux (pour passer dessous)
- Jour 6 > pas de changement
- Jour 7 > pas de changement
- Jour 8 > maisonnette

La difficulté consistait à intégrer des nouveaux animaux dans un groupe déjà constitué possédant sa propre odeur. La nouvelle propriétaire des souris a procédé lentement tout en surveillant les situations de près, ce qui a certainement contribué au succès du regroupement.

Les différentes méthodes peuvent toutefois se combiner selon la situation et ne sont pas exhaustives. Même si elles sont toutes petites, chaque souris est un individu et en dépit d'une préparation optimale cela ne fonctionne pas toujours. En réalité, depuis le début, nous avons constaté que les souris de laboratoire aiment l'harmonie et trouvent rapidement un terrain d'entente. Lors de la socialisation des femelles, c'est une bonne chose de socialiser les groupes de deux dès leur arrivée. En effet, les souris venant d'une détention en laboratoire n'ont à ce moment-là encore aucune odeur individuelle ni de groupe (cette dernière ne se forme qu'après quelques jours en groupe). A cela s'ajoute le fait qu'en raison du stress causé par le déménagement et le changement, les animaux sont davantage disposés au contact et par conséquent nous arrivons à socialiser les femelles en un temps record. Si on attendait plus longtemps, il est très probable que les groupes ne les accepteraient pas aussi vite. Mais ce n'est pas du tout la règle et il ne faut en aucun cas opérer aussi rapidement le regroupement de deux groupes déjà constitués avec leur odeur propre.

Etant donné que les souris mâles arrivent toujours chez nous sans être castrées, il ne nous est malheureusement pas possible de démarrer la socialisation dès leur arrivée. Même si ces souris arrivent à deux ou seules, la détention isolée avant la castration est la plus satisfaisante, car il y avait précédemment des luttes hiérarchiques au laboratoire ou en arrivant au refuge. Nous veillons à faire castrer les mâles le plus rapidement possible et ils continuent d'être détenus seuls pendant trois semaines. Ensuite, on passe à la socialisation sur terrain neutre qui a fait émerger des groupes de 3 ou 4, que nous avons ensuite placés dans de nouveaux foyers ; leurs nouveaux propriétaires nous ont informés qu'après des semaines et même des mois ces groupes continuent de fonctionner harmonieusement.

Actuellement, tous les essais de socialisation ont abouti, seule notre tentative de regrouper 2 groupes de mâles déjà constitués à 4 animaux a échoué, probablement parce qu'un des groupes existait déjà depuis plusieurs semaines.

On a toujours tondu le dos d'une des souris d'un groupe de deux lors de son arrivée au Berner Tierzentrum. On nous a informés que ces rongeurs pourraient pratiquer ce que l'on appelle « barbering » (se ronger la fourrure) à l'endroit tondu. Chez les souris blanches, ces endroits ont bien repoussé et en quelques semaines on ne voyait plus rien. Certaines souris noires en revanche se sont nettoyées à fond pendant les premiers jours et semaines et ont fait un léger « barbering ». Pourtant, à aucun moment il n'a été nécessaire de traiter ces emplacements pour des rougeurs ou autres. D'après les nouveaux propriétaires, la repousse des poils a duré proportionnellement plus longtemps chez les souris noires, mais au bout de plusieurs mois, leur fourrure était à nouveau impeccable.

Même si les animaux sont détenus temporairement au Tierzentrum, nous veillons à un hébergement conforme aux besoins de l'espèce et des animaux en général. Nos critères de placement sont plus exigeants que les prescriptions légales. Dans l'aménagement et les structures, nous veillons à une conception aussi proche de la nature que possible. En installant une litière appropriée, des fibres de kapok, du foin, de la paille, différentes maisonnettes et des branches ramassées dans la forêt, nous satisfaisons les besoins et modes de comportement naturels comme fouiller, préparer des nids, se cacher.

Les terrariums ou les constructions maison avec une protection contre la dispersion sont très appréciés dans la détention des souris, car ils ont l'avantage de permettre aux animaux de fouiller sans éparpiller la litière dans la moitié de l'appartement. Il est important de veiller à ce que la litière soit pauvre en poussière et à une bonne circulation de l'air dans la résidence des souris. Les objets qui sont lourds pour les souris (bols d'eau, équipements en céramique, bains de sable) devraient être placés exclusivement sur des supports solides ou des étages de bois avec des pilotis.

Les animaux peuvent déployer leur créativité sous les étages sans tomber dans des pièges mortels ou boucher le bol d'eau avec de la litière. Nous demandons que les futurs foyers installent un enclos dont la surface minimale s'élève à 0,5m² au moins (100cm x 50cm x 60-80cm) y compris une hauteur de litière de 30 à 40cm.

A notre avis, les laboratoires pourraient nous alléger et nous faciliter considérablement l'accueil des animaux du rehoming en nous envoyant les souris (surtout les mâles) par groupes de quatre. En effet, cela nous épargnerait la socialisation et nous pourrions donc placer les animaux plus rapidement. Etant donné que les mâles non castrés doivent être isolés pendant 4 semaines au moins (1 semaine pour s'habituer et 3 semaines après la castration), chaque animal a besoin d'un terrarium séparé. Si nous pouvions accueillir des groupes de 3 ou 4 souris (avec des mâles castrés), nous pourrions en héberger bien plus. De plus, la castration opérée avant le transfert dans le rehoming permettrait de prévenir des agressions entre mâles et la détention isolée, ce qui réduit considérablement le stress chez les animaux. Jusqu'ici, les castrations au Tierzentrum se sont bien déroulées et le jour même, les animaux étaient de nouveaux actifs. En outre, il nous paraîtrait approprié de mettre à disposition des informations, des offres de formation pour les refuges et centres d'accueil, ce qui permettrait peut-être de toucher et de sensibiliser des organisations hésitant à se lancer dans le rehoming en leur expliquant le déroulement, l'hébergement correct des rongeurs et les avantages du projet.

Quand au bout d'un certain temps, les animaux ont pu bien assimiler les nouvelles impressions, découvrir beaucoup de nouveautés et que les groupes nous paraissent consolidés, le moment est venu de les laisser emménager dans leur nouveau foyer, après clarification des conditions. En principe, le placement des souris de laboratoire ne pose pas de problèmes. Nous avons cependant à cœur d'informer les personnes intéressées que chez les animaux du rehoming cela peut prendre parfois plus de temps pour s'habituer à leur nouvel environnement ou à de nouvelles situations. Les personnes intéressées apprécient ces assez jeunes animaux confiants et ils trouvent que c'est une bonne chose de leur donner une « seconde chance ». Par ailleurs, il est extrêmement pratique pour nous et les nouveaux propriétaires que la plupart des animaux aient été habitués à la manipulation en tunnel. Cela facilite le déplacement des animaux et les contrôles de santé visuels. En revanche, ce qui fait hésiter certains, ce sont les yeux rouges des souris blanches. Ils craignent que les animaux puissent en souffrir ou tout simplement trouvent que c'est vilain. Les souris noires sont donc plus faciles à placer. Mais vu que les groupes sont composés de souris de différentes couleurs, ce n'est pas un gros obstacle pour les placer.

A nos yeux, le projet de rehoming a encore un fort potentiel d'avenir et nous serions heureux que d'autres sections y participent. Nous espérons servir de tremplin pour une nouvelle vie à de nombreux animaux de laboratoire et que nous puissions continuer notre excellente collaboration avec la PSA et d'autres sections.

Installation et nourriture appropriée aux besoins de l'espèce : <https://www.samtpfoetli-shop.ch/>

Sources

<http://www.diebrain.de/ma-index.html>
<https://das-maeuseasyl.de/arten/farbmaus/>
<https://www.clanofcolormouse.com/>

Nos expériences



**PROTECTION SUISSE
DES ANIMAUX PSA**