

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

#### Décret n° 2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

NOR : AGRG1231951D

**Publics concernés :** établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés ou destinés à être utilisés à des fins scientifiques.

**Objet :** protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication. Il prévoit des dispositions transitoires pour les projets ayant bénéficié d'un avis éthique avant cette date ainsi que pour les établissements utilisateurs, les établissements éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques déjà agréés ou enregistrés.

**Notice :** le décret fixe les conditions relatives notamment aux espèces concernées, à l'origine des animaux, aux conditions d'hébergement et d'entretien ainsi qu'aux procédures expérimentales que devront remplir les établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs pour être autorisés à effectuer des procédures expérimentales sur des animaux ou à élever ou fournir des animaux à cette fin. Il prévoit les modalités d'agrément et de contrôle des établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux utilisés ou destinés à être utilisés à des fins scientifiques.

Un comité de réflexion éthique sur l'expérimentation animale est institué auprès de la commission nationale de l'expérimentation animale pour émettre des avis sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale.

**Références :** le code rural et de la pêche maritime et les textes modifiés par le présent décret peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, de la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et du ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

Vu le règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce ;

Vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 411-1 à L. 411-3, L. 412-2 et L. 424-11 ;

Vu le code pénal, notamment ses articles 131-13 et 521-2 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les chapitres IV et V du titre I<sup>er</sup> de son livre II (partie réglementaire) ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment ses articles 21 et 24 ;

Vu le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1189 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application au ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie du 1<sup>o</sup> de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1196 du 24 décembre 1997 pris pour l'application au ministre de la défense du 1<sup>o</sup> de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 modifié relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu le décret n° 2009-628 du 6 juin 2009 relatif à certaines commissions administratives à caractère consultatif relevant du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'expérimentation animale en date du 2 février 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre II de la partie réglementaire du code rural et de la pêche maritime est ainsi modifié :

1° L'intitulé de la section 5 est remplacé par : « Activités diverses soumises à autorisation » ;

2° La sous-section 3 de la section 5 est supprimée ;

3° Il est créé une section 6 ainsi rédigée :

*« Section 6*

*« Utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques*

*« Sous-section 1*

*« Champ d'application et définitions*

« *Art. R. 214-87.* – Les dispositions de la présente section s'appliquent lorsque des animaux sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales telles que définies à l'article R. 214-89, ou lorsqu'ils sont élevés pour que leurs organes ou tissus puissent être utilisés à des fins scientifiques.

« Les dispositions de la présente section s'appliquent jusqu'à ce que les animaux visés au premier alinéa aient été mis à mort, placés dans un système d'élevage approprié ou relâchés dans un habitat approprié.

« Ces dispositions s'appliquent aux :

« – animaux vertébrés vivants, y compris les formes larvaires autonomes et les formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal ;

« – formes larvaires autonomes et formes fœtales de mammifères à un stade de développement antérieur au dernier tiers de leur développement normal, si l'animal doit être laissé en vie au-delà de ce stade de développement et risque, à la suite des procédures expérimentales menées, d'éprouver de la douleur, de la souffrance ou de l'angoisse ou de subir des dommages durables après avoir atteint ce stade de développement ;

« – céphalopodes vivants.

« Le recours à un anesthésique, à un analgésique ou à d'autres méthodes destinées à supprimer la douleur, la souffrance, l'angoisse ou les dommages durables ne place pas l'utilisation d'un animal en dehors du champ d'application de la présente section.

« *Art. R. 214-88.* – N'entre pas dans le champ d'application de la présente section l'utilisation d'animaux dans les conditions suivantes :

« 1° L'utilisation, invasive ou non, à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, des animaux invertébrés, autres que les céphalopodes, des formes embryonnaires des vertébrés ovipares et des formes fœtales de mammifères avant le dernier tiers de leur développement normal sous réserve des dispositions du cinquième alinéa de l'article R. 214-87 ;

« 2° Les actes pratiqués dans les exploitations agricoles à des fins non expérimentales ;

« 3° Les actes pratiqués à des fins d'élevage reconnues ;

« 4° Les actes pratiqués dans le but premier d'identifier un animal ;

« 5° La pratique de la médecine vétérinaire à des fins non expérimentales ;

« 6° Les essais cliniques vétérinaires nécessaires aux fins d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ;

« 7° Les pratiques qui sont susceptibles de causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables inférieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

« *Art. R. 214-89.* – Au sens de la présente section et des textes pris pour son application, on entend par :

« 1° "Procédure expérimentale" :

« – toute utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ou à des fins éducatives ;

« – toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés ;

« Dès lors que cette utilisation ou cette intervention sont susceptibles de causer à cet animal une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

« La mise à mort d'animaux, à la seule fin d'utiliser leurs organes ou tissus, selon une méthode définie par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la recherche, n'est pas considérée comme une procédure expérimentale ;

« 2° "Projet" : tout programme de travail répondant à un objectif scientifique défini, utilisant un ou plusieurs modèles animaux, et impliquant une ou plusieurs procédures expérimentales ;

« 3° "Etablissement" : toute installation, tout bâtiment, tout groupe de bâtiments ou tout autre local, y compris, le cas échéant, un endroit non totalement clos ou couvert, ainsi que des installations mobiles ;

« 4° "Éleveur" : toute personne élevant des animaux des espèces définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche, en vue de leur utilisation exclusive dans des procédures expérimentales ou en vue de l'utilisation de leurs tissus ou organes à des fins scientifiques, ou élevant d'autres animaux principalement à ces fins, dans un but lucratif ou non ;

« 5° "Fournisseur" : toute personne autre qu'un éleveur fournissant des animaux en vue de leur utilisation dans des procédures expérimentales ou en vue de l'utilisation de leurs tissus ou organes à des fins scientifiques, dans un but lucratif ou non ;

« 6° "Utilisateur" : toute personne utilisant des animaux dans des procédures expérimentales ou procédant à la mise à mort d'animaux au sens du dernier alinéa du 1° ;

« 7° "Affection invalidante" : chez l'homme, toute diminution des capacités physiques ou psychologiques d'une personne ;

« 8° "Colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs" : colonie dont les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies mais n'ont pas été prélevés dans la nature et sont détenus de manière à être habitués à l'être humain.

#### « Sous-section 2

#### « Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

#### « Paragraphe 1

#### « Espèces animales concernées et origine des animaux

« Art. R. 214-90. – Les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales appartenant aux espèces dont la liste est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche doivent avoir été élevés à cette fin et provenir d'éleveurs ou de fournisseurs agréés selon les modalités prévues aux articles R. 214-99 à R. 214-103.

« A compter d'une date fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche, les primates sont issus d'élevages en captivité ou de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

« Des dérogations au premier alinéa du présent article peuvent être accordées par le ministre chargé de la recherche, après avis des autres ministres concernés, sur la base d'éléments scientifiques dûment justifiés lorsque la production des éleveurs agréés est insuffisante ou ne convient pas aux besoins spécifiques du projet.

« Art. R. 214-91. – Les animaux d'espèces domestiques errants ou vivant à l'état sauvage ne sont pas utilisés dans des procédures expérimentales. A titre exceptionnel, des dérogations peuvent être accordées par les ministres chargés de l'agriculture et de la recherche après avis favorable de la Commission nationale de l'expérimentation animale pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites :

« a) Il existe une nécessité essentielle de mener cette procédure expérimentale qui concerne la santé et le bien-être des animaux de la même espèce ou une menace sérieuse pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ;

« b) Il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte qu'en utilisant un animal errant ou vivant à l'état sauvage.

« Art. R. 214-92. – Les animaux d'espèces non domestiques non tenus en captivité ne sont pas utilisés dans des procédures expérimentales. Des dérogations ne peuvent être accordées par les ministres chargés de l'environnement et de la recherche que s'il est démontré scientifiquement que l'objectif de la procédure expérimentale ne peut être atteint en utilisant un animal élevé en vue d'une utilisation dans des procédures expérimentales.

« Lorsque les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans les procédures expérimentales sont des spécimens d'espèces protégées en application de l'article L. 411-1 du code de l'environnement, cette dérogation ne peut être accordée que si la dérogation prévue au 4° de l'article L. 411-2 du même code a été accordée.

« Lorsque les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans les procédures expérimentales sont des spécimens d'espèces dont la chasse est autorisée, cette dérogation ne peut être accordée que si l'autorisation de prélèvement prévue à l'article L. 424-11 du code de l'environnement a été accordée.

« La capture des animaux dans la nature ne peut être effectuée que par une personne disposant des compétences définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de l'agriculture et en employant des méthodes ne causant pas aux animaux de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables qui pourraient être évités.

« Tout animal qui, lors de la capture ou après celle-ci, est blessé ou en mauvaise santé est examiné par un vétérinaire et des mesures sont prises pour atténuer autant que possible la souffrance de l'animal.

« Art. R. 214-93. – L'utilisation dans des procédures expérimentales d'animaux appartenant à des espèces menacées, autres que celles appartenant à l'ordre des primates, énumérées à l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce, qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, de ce règlement, n'est autorisée que pour les procédures expérimentales répondant aux conditions suivantes :

« a) La procédure poursuit l'une des finalités visées au i du b, au c ou au e du 1° de l'article R. 214-105 ;  
« b) Il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996.

« Art. R. 214-94. – I. – L'utilisation de primates dans des procédures expérimentales ne peut être autorisée que pour les procédures expérimentales répondant aux conditions suivantes :

« a) La procédure expérimentale poursuit l'une des finalités mentionnées :  
« – au i du b ou au c du 1° de l'article R. 214-105 et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections invalidantes ou susceptibles d'être mortelles ;  
« – au a ou au e du 1° de l'article R. 214-105 ;  
« b) Il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles appartenant à l'ordre des primates.

« II. – L'utilisation, pour des procédures expérimentales, de primates appartenant à des espèces énumérées à l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce, qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, de ce règlement, ne peut être autorisée que pour les procédures expérimentales répondant aux conditions suivantes :

« a) La procédure expérimentale poursuit l'une des finalités mentionnées :  
« – au i du b ou au c du 1° de l'article R. 214-105 et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections invalidantes ou susceptibles d'être mortelles ;  
« – au e du 1° de l'article R. 214-105 ;  
« b) Il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles appartenant à l'ordre des primates ou en utilisant des espèces non énumérées dans l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996.

« III. – Si pour des motifs scientifiquement justifiables la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte qu'en utilisant des primates à des fins autres que la prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'affections invalidantes ou susceptibles d'être mortelles, le responsable de projet dépose une demande écrite auprès du ministre chargé de la recherche. Après avis de la Commission nationale de l'expérimentation animale, le ministre chargé de la recherche peut faire adopter une mesure provisoire cosignée par les ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche pour autoriser le projet. La Commission européenne est informée de cette mesure provisoire et peut s'y opposer.

« IV. – Les singes appartenant aux genres *Gorilla*, *Pan* et *Pongo* ne sont pas utilisés dans des procédures expérimentales. Par dérogation, si des motifs valables existent, il peut être adopté, par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche, après consultation de la Commission nationale de l'expérimentation animale, une mesure provisoire permettant l'utilisation de singes appartenant aux trois genres dont il s'agit dans des procédures expérimentales aux fins de la préservation de l'espèce ou du fait de l'apparition imprévue, chez l'homme, d'une affection clinique invalidante ou susceptible d'être mortelle, poursuivant l'un des objectifs mentionnés au i du b, au c ou au e du 1° de l'article R. 214-105, à condition que l'objectif de la procédure expérimentale ne puisse pas être atteint en recourant à des espèces autres que les singes appartenant à ces trois genres ou à des méthodes alternatives. La Commission européenne est informée immédiatement de cette mesure provisoire et peut s'y opposer.

## « Paragraphe 2

### « Conditions d'hébergement et d'entretien des animaux

« Art. R. 214-95. – Sans préjudice des dispositions de l'article R. 214-17, les responsables et le personnel des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs veillent à ce que :

« a) Tous les animaux bénéficient d'un logement, d'un environnement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être ;  
« b) Toute restriction de la capacité d'un animal de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum ;  
« c) Les conditions d'environnement et les paramètres d'ambiance dans lesquels les animaux sont élevés, détenus ou utilisés fassent l'objet de vérifications quotidiennes ;  
« d) Des mesures soient prises pour mettre fin dans les délais les plus brefs à toute anomalie ou à toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable constatés qui pourraient être évités ;  
« e) Les animaux soient transportés dans des conditions appropriées à leur santé et à leur bien-être.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche définit les normes de soins et d'hébergement. Des dérogations à ces normes pourront être accordées pour des raisons scientifiques ou des raisons liées au bien-être des animaux ou à la santé animale par décision conjointe des mêmes ministres.

« *Art. R. 214-96.* – Les chiens, les chats et les primates qui se trouvent dans les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs sont identifiés par un marquage individuel et permanent. Lorsque les animaux sont sévrés, ce marquage est conforme aux modalités prévues pour l'application de l'article L. 212-10.

« Les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs sont tenus de conserver les informations individuelles relatives à chaque chien, chat ou primate, définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de l'agriculture, pendant au moins trois ans après la mort ou le placement de l'animal et de les mettre à la disposition des agents habilités.

« En cas de placement, conformément à l'article R. 214-112, les informations utiles sur les antécédents médicaux, sanitaires et comportementaux figurant dans le dossier individuel mentionné ci-dessus accompagnent l'animal.

« *Art. R. 214-97.* – Le responsable d'un établissement utilisateur ou d'un établissement éleveur ou fournisseur d'animaux destinés à des procédures expérimentales tient des registres des animaux dans lesquels sont consignés les éléments de suivi des animaux définis par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche.

« Ces registres sont conservés pendant cinq années.

### « *Paragraphe 3*

#### « *Conditions de mise à mort*

« *Art. R. 214-98.* – La mise à mort est effectuée en limitant le plus possible la douleur, la souffrance et l'angoisse de l'animal, par une personne compétente de l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur. Toutefois, dans le cas d'une étude sur le terrain, un animal peut être mis à mort en dehors d'un établissement.

« La liste et les conditions d'utilisation des méthodes de mise à mort sont précisées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« Des dérogations concernant les méthodes de mise à mort identifiées dans l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent peuvent être accordées par le ministre chargé de la recherche pour autant que, sur la base de données scientifiques, la méthode alternative soit considérée comme équivalente ou sur la base d'éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure expérimentale ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée dans l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent.

« Les dispositions du premier alinéa et celles de l'arrêté prévu au deuxième alinéa du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'un animal est mis à mort en cas d'urgence pour des raisons liées au bien-être des animaux, à la santé publique, à la santé animale, à la sécurité publique ou à l'environnement.

### « *Sous-section 3*

#### « *Agrément et contrôle des établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs*

### « *Paragraphe 1*

#### « *Modalités d'agrément*

« *Art. R. 214-99.* – Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit être agréé. A cet effet, sous réserve des dispositions de l'article R. 214-127, une demande d'agrément est adressée par le responsable de l'établissement au préfet du département du lieu d'implantation de l'établissement.

« Cette demande est accompagnée d'un dossier dont les éléments sont précisés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« *Art. R. 214-100.* – L'agrément est accordé en fonction de la vocation de l'établissement, de la nature de ses installations, des espèces animales hébergées, du type de procédures expérimentales mises en œuvre et de la qualification de son personnel. Le préfet peut restreindre l'étendue de l'agrément demandé ou l'assortir de toute condition jugée utile.

« L'agrément est accordé pour une durée de six ans.

« Toute modification des éléments pris en compte pour l'octroi de l'agrément initial de même que la cessation d'activité doivent être notifiées au préfet. Le cas échéant, une extension de l'étendue de l'agrément peut être accordée par le préfet, après justification par le responsable de l'établissement.

« Une modification de l'agrément est requise dès qu'un changement significatif de la structure ou du fonctionnement de l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur est susceptible de nuire au bien-être des animaux.

« L'agrément devient caduc si l'établissement cesse son activité. Il peut être suspendu ou retiré si les conditions qui ont permis l'octroi de l'agrément ne sont plus respectées, dans les conditions prévues à l'article L. 206-2.

*« Paragraphe 2**« Exigences relatives au personnel des établissements*

« Art. R. 214-101. – Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit disposer sur place d'un personnel dont la composition, la formation et le rôle sont définis par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« Art. R. 214-102. – Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit désigner un vétérinaire sanitaire compétent pour les animaux concernés ou, au cas où cela serait plus approprié pour certaines espèces, un expert ayant les qualifications requises. Ce vétérinaire ou, le cas échéant, l'expert est chargé de donner des conseils sur le bien-être et le traitement des animaux, notamment auprès de la structure mentionnée à l'article R. 214-103.

« Art. R. 214-103. – Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit se doter d'une structure chargée du bien-être des animaux dont la composition, le rôle et le fonctionnement sont définis par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, le préfet peut autoriser un établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur de très petite taille à réaliser les tâches confiées à cette structure par d'autres moyens que ceux précisés par l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent.

*« Paragraphe 3**« Inspection des établissements*

« Art. R. 214-104. – Les agents mentionnés à l'article L. 214-23 sont habilités à exercer dans les établissements utilisateurs, les établissements éleveurs et les établissements fournisseurs le contrôle de l'application des dispositions de cette section.

« Les établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs sont inspectés de façon régulière selon les modalités définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

*« Sous-section 4**« Procédures expérimentales**« Paragraphe 1**« Licéité, choix et mise en œuvre des procédures expérimentales*

« Art. R. 214-105. – Seules sont licites les procédures expérimentales qui remplissent les deux conditions suivantes :

« 1° Avoir un ou plusieurs des objets suivants :

« a) La recherche fondamentale ;

« b) Les recherches translationnelles ou appliquées menées pour :

« i) La prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies, de mauvais états de santé ou d'autres anomalies ou de leurs effets chez l'homme, les animaux ou les plantes ;

« ii) L'évaluation, la détection, le contrôle ou les modifications des conditions physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes ;

« iii) Le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques ;

« c) L'une des finalités visées au b lors de la mise au point, de la production ou des essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments à usage humain ou vétérinaire, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits ;

« d) La protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal ;

« e) La recherche en vue de la préservation des espèces ;

« f) L'enseignement supérieur ou la formation professionnelle ou technique conduisant à des métiers qui comportent la réalisation de procédures expérimentales sur des animaux ou les soins et l'entretien de ces animaux ainsi que la formation professionnelle continue dans ce domaine ;

« g) Les enquêtes médico-légales ;

« 2° Respecter les principes de remplacement, de réduction et de raffinement suivants :

« – les procédures expérimentales ont un caractère de stricte nécessité et ne peuvent pas être remplacées par d'autres méthodes expérimentales n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants et susceptibles d'apporter le même niveau d'information ;

« – le nombre d'animaux utilisés dans un projet est réduit à son minimum sans compromettre les objectifs du projet. A cet effet, le partage d'organes ou de tissus d'animaux mis à mort est permis entre établissements ;

« – les conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et les méthodes utilisées sont les plus appropriées pour réduire le plus possible toute douleur, souffrance, angoisse ou dommage durables que pourraient ressentir les animaux.

« *Art. R. 214-106.* – Le choix des méthodes utilisées dans les procédures expérimentales doit permettre d'utiliser le moins d'animaux possible pour atteindre les objectifs du projet.

« Il est de plus guidé par le souci de sélectionner les procédures expérimentales qui :

« a) Sont les plus susceptibles de fournir des résultats satisfaisants ;

« b) Satisfont le mieux aux exigences suivantes :

« – utiliser les animaux des espèces les moins susceptibles de ressentir de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou de subir des dommages durables dans les conditions de la procédure expérimentale ;

« – causer le moins possible de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables.

« *Art. R. 214-107.* – Dans la mesure du possible, la mort doit être évitée en tant que point limite de la procédure expérimentale et remplacée par des critères d'arrêt précis adaptés et dont la mise en œuvre est aussi précoce que possible. Lorsque la mort ne peut être évitée en tant que point limite, la procédure expérimentale doit être réalisée sur le plus petit nombre possible d'animaux, en réduisant le plus possible la durée, l'intensité de la souffrance et autant que possible en assurant les conditions d'une mort sans douleur.

« *Art. R. 214-108.* – Une procédure expérimentale n'est pas mise en œuvre si elle implique une douleur, une souffrance ou une angoisse intenses susceptibles de se prolonger sans qu'il soit possible de les soulager.

« Des dérogations au précédent alinéa peuvent être accordées par le ministre chargé de la recherche pour des raisons exceptionnelles dûment justifiées scientifiquement, après avis des autres ministres signataires de l'arrêté mentionné à l'article R. 214-122. Le ministre chargé de la recherche notifie cette mesure provisoire auprès de la Commission européenne, laquelle peut s'y opposer.

« *Art. R. 214-109.* – Sauf si cela n'est pas approprié, toutes les procédures expérimentales doivent être pratiquées sous anesthésie générale ou locale et en recourant à des analgésiques ou à toute autre méthode appropriée, afin que la douleur, la souffrance et l'angoisse soient limitées le plus possible.

« Les procédures expérimentales entraînant des lésions graves susceptibles de causer une douleur importante ne sont pas conduites sans anesthésie.

« La décision de ne pas recourir à l'anesthésie ne peut se justifier que si l'anesthésie est jugée plus traumatisante pour l'animal que la procédure expérimentale elle-même ou si elle est incompatible avec la finalité de la procédure expérimentale.

« Les procédures expérimentales incompatibles avec l'emploi d'anesthésiques ou d'analgésiques sont justifiées scientifiquement dans la demande d'autorisation du projet mentionnée à l'article R. 214-122.

« L'administration de substances qui empêchent ou limitent la capacité des animaux à exprimer la douleur ne peut être faite sans un niveau adéquat d'anesthésie ou d'analgésie. Dans ce cas, la demande d'autorisation de projet comprend des éléments scientifiques accompagnés de précisions sur le protocole anesthésique ou analgésique.

« Lorsque l'anesthésie a cessé de produire son effet, un animal susceptible d'éprouver de la douleur reçoit un traitement analgésique préventif, curatif ou postopératoire, ou est traité au moyen d'autres méthodes appropriées pour soulager la douleur pour autant que cela soit compatible avec la finalité de la procédure expérimentale.

« Dès que la finalité de la procédure expérimentale a été atteinte, des mesures appropriées sont prises afin de réduire le plus possible la douleur, la souffrance et l'angoisse de l'animal.

« *Art. R. 214-110.* – Une procédure expérimentale est réputée terminée lorsque aucune observation ne doit plus être faite. En ce qui concerne les nouvelles lignées d'animaux génétiquement modifiés, la procédure expérimentale est terminée lorsque aucune douleur, souffrance, angoisse ou dommage durable d'un niveau équivalent ou supérieur à celui causé par l'introduction d'une aiguille n'est plus observé ou escompté sur la descendance.

« A l'issue d'une procédure expérimentale, le vétérinaire ou toute autre personne compétente désignée par le responsable du projet décide si l'animal est gardé en vie.

« Si un animal est gardé en vie, il reçoit les soins appropriés et est hébergé dans des conditions compatibles avec son état de santé. Il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire ou d'une autre personne compétente désignée par le responsable du projet, dès la fin de la procédure expérimentale, en vue de garantir son bien-être.

« *Art. R. 214-111.* – Un animal n'est pas gardé en vie à l'issue d'une procédure expérimentale s'il est susceptible de continuer à éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse ou de subir l'effet de dommages durables des classes "modérée" ou "sévère" définies par l'arrêté mentionné à l'article R. 214-122. Il est en ce cas mis à mort avant la fin de l'anesthésie ou le plus rapidement possible lorsque la procédure expérimentale a été faite sans anesthésie.

« *Art. R. 214-112.* – Le placement ou la mise en liberté d'animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales, dans un habitat approprié adapté à l'espèce, peuvent être autorisés par le préfet du département du lieu de ce placement ou de cette mise en liberté, sous réserve que :

« – l'état de santé de l'animal, certifié par un vétérinaire, le permette ;

- « – il n'existe aucun danger pour la santé publique, la santé animale et l'environnement ;
- « – des mesures appropriées aient été prises pour préserver son bien-être.

« Les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs dont les animaux sont destinés à être placés doivent disposer d'un programme de placement assurant la socialisation des animaux à placer. Le cas échéant, un programme de réadaptation est mis en place pour les animaux d'espèces de la faune sauvage avant de les relâcher dans leur habitat naturel. La mise en liberté dans le milieu naturel est subordonnée à l'obtention préalable, selon les animaux concernés, des dérogations nécessaires en application du 4<sup>o</sup> de l'article L. 411-2 du code de l'environnement, des autorisations nécessaires en application du II de l'article L. 411-3 du code de l'environnement ou des autorisations nécessaires en application de l'article L. 424-11 du code de l'environnement.

« *Art. R. 214-113.* – Un animal déjà utilisé dans une procédure expérimentale ne peut être réutilisé dans une nouvelle procédure expérimentale, lorsqu'un autre animal auquel aucune procédure expérimentale n'a été appliquée précédemment pourrait aussi être utilisé, que si les quatre conditions suivantes sont satisfaites :

« *a)* La gravité réelle des procédures expérimentales précédentes était de classe "légère" ou "modérée" telle que définie par l'arrêté mentionné à l'article R. 214-122 ;

« *b)* Il est démontré que l'animal a pleinement recouvré son état de santé et de bien-être général ;

« *c)* La gravité de la nouvelle procédure expérimentale est de classe "légère", "modérée" ou "sans réveil" telle que définie par l'arrêté mentionné à l'article R. 214-122 ;

« *d)* Un avis favorable a été donné par un vétérinaire en prenant en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie.

« Dans des circonstances exceptionnelles, par dérogation au *a* du présent article, et après un examen de l'animal par un vétérinaire, le ministre chargé de la recherche peut autoriser la réutilisation d'un animal, après avoir pris l'avis du comité d'éthique en expérimentation animale, tel que défini à l'article R. 214-117, dont relève l'établissement, pour autant que l'animal n'ait pas été utilisé plus d'une fois dans une procédure expérimentale entraînant une douleur intense, de l'angoisse ou une souffrance équivalente.

#### « *Paragraphe 2*

##### « *Compétences requises pour concevoir ou réaliser des procédures expérimentales sur les animaux*

« *Art. R. 214-114.* – Tout établissement utilisateur, éleveur ou fournisseur d'animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales dispose d'un personnel en nombre suffisant et doté d'une qualification appropriée.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, de la santé, de l'éducation nationale, de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense définit le niveau d'études et de formation requis pour exercer les fonctions suivantes :

« 1<sup>o</sup> La conception ou la réalisation des procédures expérimentales ;

« 2<sup>o</sup> L'application de procédures expérimentales aux animaux ;

« 3<sup>o</sup> Les soins aux animaux ;

« 4<sup>o</sup> La mise à mort des animaux.

« *Art. R. 214-115.* – Un niveau d'études et de formation nécessaire pour concevoir ou réaliser des procédures expérimentales est également reconnu, selon des modalités fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense, aux professionnels, autres que ceux mentionnés à l'article R. 214-114, ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui justifient d'une attestation de compétence ou d'un titre de formation d'un niveau équivalent ou immédiatement inférieur, au sens des articles 11 et 13 de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, à celui exigé en application de l'arrêté mentionné à l'article R. 214-114.

« Si l'accès ou l'exercice de ces activités n'est pas réglementé dans l'Etat membre d'origine, les professionnels doivent en outre justifier de deux années d'expérience professionnelle à temps plein au cours des dix dernières années. Cette justification n'est pas requise lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée dans l'Etat membre ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel elle a été validée.

« En cas de différences substantielles entre, d'une part, la formation requise en France pour exercer les activités mentionnées à l'article R. 214-114 et, d'autre part, celle reçue par le demandeur ainsi que les connaissances qu'il a acquises au cours de son expérience professionnelle, celui-ci, au choix, se soumet à une épreuve d'aptitude ou accomplit un stage d'adaptation d'une durée maximale de trois ans. Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense fixe le contenu de cette épreuve et les modalités d'organisation de cette épreuve et de ce stage.

« *Art. R. 214-116.* – Les prestations de services relatives à la conception ou à la réalisation de procédures expérimentales effectuées en France à titre temporaire et occasionnel par les professionnels ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'Espace économique européen, établis sur le territoire d'un de ces Etats, sont régies par l'article L. 204-1.

« Lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire fait apparaître une différence substantielle entre ces qualifications et la formation exigée de nature à nuire à la sécurité ou à la santé du

bénéficiaire du service, l'intéressé est mis à même de démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, par une épreuve d'aptitude dont les modalités sont précisées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« *Sous-section 5*

« *Autorisation des projets*

« *Paragraphe 1*

« *Comités d'éthique en expérimentation animale  
et évaluation éthique des projets*

« *Art. R. 214-117.* – I. – Sous réserve des dispositions de l'article R. 214-127, tout projet fait l'objet d'une évaluation éthique par un comité d'éthique en expérimentation animale agréé par arrêté du ministre chargé de la recherche.

« A cet effet, des comités d'éthique en matière d'expérimentation animale sont créés à l'initiative des établissements utilisateurs. Tout établissement utilisateur doit relever d'un seul comité. Plusieurs établissements utilisateurs peuvent dépendre d'un même comité.

« II. – Sous réserve des dispositions de l'article R. 214-127, les comités d'éthique en expérimentation animale sont agréés par le ministre chargé de la recherche. Pour être agréé, un comité doit :

- « 1° Justifier de la compétence pluridisciplinaire de ses membres ;
- « 2° Garantir le respect de la charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale mentionnée à l'article R. 214-134 ;
- « 3° Garantir le respect des principes relatifs à l'évaluation éthique ;
- « 4° Présenter des garanties d'indépendance et d'impartialité ;
- « 5° Disposer des moyens de fonctionnement permettant de réaliser l'évaluation éthique des projets dans les délais impartis.

« III. – Sous réserve des dispositions de l'article R. 214-127, le ministre chargé de la recherche est informé, dans les plus brefs délais, de toute modification affectant le respect d'une des conditions d'octroi de l'agrément énumérées au II du présent article.

« Lorsque les conditions d'agrément ne sont plus remplies, le ministre met le comité d'éthique en demeure de se mettre en conformité, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut excéder six mois.

« En l'absence de mise en conformité à l'expiration de ce délai, et après que le comité d'éthique a été mis en mesure de présenter ses observations, le ministre peut décider la suspension de l'agrément pour une durée ne pouvant excéder trois mois ou son retrait.

« IV. – Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense précise les modalités d'application du présent article, notamment le contenu du dossier de demande d'agrément.

« *Art. R. 214-118.* – Les comités d'éthique en expérimentation animale sont composés, au minimum, de cinq personnes, dont :

- « 1° Une personne justifiant de compétences dans le domaine de la conception de procédures expérimentales sur les animaux ;
- « 2° Une personne justifiant de compétences dans le domaine de la réalisation de procédures expérimentales sur les animaux ;
- « 3° Une personne justifiant de compétences dans l'un au moins des domaines suivants :
  - « – soins des animaux ;
  - « – mise à mort des animaux ;
- « 4° Un vétérinaire ;
- « 5° Une personne non spécialisée dans les questions relatives à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

« Tout membre d'un comité d'éthique en expérimentation animale ne peut participer à une délibération à laquelle il est intéressé soit en son nom personnel, soit comme mandataire, à peine de nullité de la délibération.

« *Art. R. 214-119.* – L'évaluation éthique des projets mentionnée à l'article R. 214-123 est effectuée par le comité d'éthique en expérimentation animale dont relève l'établissement utilisateur.

- « Elle permet de vérifier que le projet satisfait aux critères suivants :
  - « 1° Le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif, ou requis par la loi ;
  - « 2° Les objectifs justifient l'utilisation des animaux ;
  - « 3° Le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures expérimentales dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement.

« Les modalités de l'évaluation éthique sont fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« Lors de l'évaluation éthique des projets, le comité d'éthique en expérimentation animale prend en compte les principes énoncés dans la charte mentionnée à l'article R. 214-134.

« Art. R. 214-120. – Au vu du dossier fourni pour l'évaluation éthique d'un projet, le comité d'éthique en expérimentation animale dont relève l'établissement peut exiger qu'une appréciation rétrospective de ce projet soit menée à l'issue de la réalisation de celui-ci. Cette appréciation rétrospective est effectuée par le comité selon des modalités fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« Les projets utilisant des primates ainsi que les projets impliquant des procédures expérimentales de classe "sévère", dont celles qui, mises en œuvre par dérogation au premier alinéa de l'article R. 214-108, impliquent une douleur, une souffrance ou une angoisse intenses et susceptibles de se prolonger sans qu'il soit possible de les soulager, doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective.

« Les projets comprenant uniquement des procédures expérimentales de classe "légère" et "sans réveil" sont exemptés de l'obligation d'appréciation rétrospective.

« Art. R. 214-121. – Tous les documents pertinents, y compris l'autorisation de projet et le résultat de l'évaluation éthique du projet, sont conservés par l'établissement utilisateur pendant au moins cinq ans à compter de la date d'expiration de l'autorisation du projet et mis à la disposition des agents habilités.

« Sans préjudice de l'alinéa précédent, les documents portant sur des projets qui doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective sont conservés jusqu'à l'aboutissement de celle-ci.

« Les informations statistiques sur l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales, y compris des informations sur la gravité réelle des procédures expérimentales et sur l'origine et les espèces de primates utilisés dans des procédures expérimentales, doivent être collectées et transmises chaque année par l'établissement utilisateur au ministre chargé de la recherche.

## « Paragraphe 2

### « Demande d'autorisation

« Art. R. 214-122. – Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article R. 214-127, la réalisation d'un projet comportant l'exécution d'une ou de plusieurs procédures expérimentales est soumise à l'obtention d'une autorisation accordée par le ministre chargé de la recherche dans les conditions prévues à l'article R. 214-123.

« La demande est introduite par le responsable du projet. Elle précise la classe de sévérité ("sans réveil", "légère", "modérée" ou "sévère") des procédures expérimentales utilisées pour la réalisation du projet.

« Les modalités de dépôt de la demande et la composition du dossier de cette demande ainsi que les critères de classification des procédures sont précisés par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« Art. R. 214-123. – L'autorisation ne peut être accordée à un projet que s'il a fait l'objet d'une évaluation éthique favorable.

« L'autorisation est octroyée pour une durée maximale de cinq ans, selon les modalités définies par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

« Une autorisation peut être accordée à des projets multiples à caractère générique exécutés par un même utilisateur si ces projets visent à répondre à des exigences réglementaires ou s'ils utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic au moyen de méthodes reconnues.

« Art. R. 214-124. – Le ministre chargé de la recherche accuse réception de la demande d'autorisation dans les plus brefs délais et indique au demandeur le délai mentionné à l'article R. 214-125 au cours duquel la décision sera prise.

« En cas de demande incomplète ou erronée, le ministre chargé de la recherche informe le demandeur, dans les plus brefs délais, de la nécessité de fournir des documents supplémentaires et des conséquences éventuelles sur le calcul du délai applicable.

« Le dossier est rendu accessible par la voie électronique au comité d'éthique en expérimentation animale concerné.

« Pour les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle, un arrêté du ministre de la défense définit la procédure de traitement des demandes d'autorisation de projet.

« Art. R. 214-125. – La décision concernant une autorisation de projet est notifiée au plus tard huit semaines après la réception de la demande complète et correcte. Ce délai inclut celui de l'évaluation éthique du projet qui ne peut être supérieure à sept semaines.

« Lorsque la complexité ou la nature pluridisciplinaire du projet le justifie, le comité d'éthique en expérimentation animale demande au ministre chargé de la recherche de prolonger le délai de l'évaluation éthique mentionné à l'alinéa précédent pour une durée supplémentaire ne dépassant pas trois semaines. La prolongation ainsi que sa durée sont dûment motivées et notifiées au demandeur avant l'expiration du délai de huit semaines mentionné à l'alinéa précédent.

« Art. R. 214-126. – I. – Toute modification du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

« L'octroi d'une nouvelle autorisation de projet s'appuie sur un nouveau résultat favorable de l'évaluation éthique du projet.

« La décision relative à une nouvelle demande d'autorisation portant sur une modification du projet est notifiée au plus tard quatre semaines après la réception de la demande.

« Ce délai inclut celui de l'évaluation éthique, qui ne peut être supérieur à trois semaines.

« II. – Le ministre chargé de la recherche peut retirer l'autorisation de projet lorsque celui-ci n'est pas exécuté en conformité avec l'autorisation.

« Le retrait d'une autorisation de projet ne doit pas porter atteinte au bien-être des animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans le cadre du projet.

« La procédure à suivre pour le renouvellement, la modification ou le retrait des autorisations de projet est fixée par un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et du ministre de la défense.

#### « *Sous-section 6*

##### « *Etablissements relevant de la défense nationale*

« *Art. R. 214-127.* – Pour l'application des dispositions de la présente section, le ministre de la défense est seul compétent pour recevoir et instruire les demandes d'autorisation, d'agrément et de dérogation et pour accorder ou refuser ces autorisations, agréments et dérogations lorsque les procédures expérimentales concernent les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle. Pour le placement ou la mise en liberté prévus à l'article R. 214-112, l'autorisation du préfet du département du lieu de ce placement ou de cette mise en liberté est également demandée.

« Le ministre de la défense est seul destinataire des déclarations et informations concernant les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle.

« *Art. R. 214-128.* – Lorsque le ministre de la défense adopte par arrêté une des mesures provisoires prévues aux articles R. 214-94 et R. 214-108, il en informe immédiatement les ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche. Il informe la Commission européenne de cette mesure provisoire.

« *Art. R. 214-129.* – Les inspections prévues par l'article R. 214-104 sont effectuées par des vétérinaires spécialement habilités à cet effet par le ministre de la défense, pour les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle.

#### « *Sous-section 7*

##### « *Organismes nationaux*

##### « *Paragraphe 1*

##### « *Commission nationale de l'expérimentation animale*

« *Art. R. 214-130.* – Il est institué auprès du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la recherche une Commission nationale de l'expérimentation animale.

« Cette commission donne son avis sur tout projet de modification de la législation ou de la réglementation relative à l'expérimentation animale et sur les dérogations prévues aux articles R. 214-91 et R. 214-94.

« La Commission nationale de l'expérimentation animale rend au ministre chargé de l'agriculture un avis pour l'approbation des formations des personnes appelées à concevoir les procédures expérimentales et les projets tels que définis à l'article R. 214-89, à utiliser des animaux à des fins scientifiques et à assurer l'entretien et les soins des animaux. Ces formations sont approuvées pour une durée de cinq ans. Leur renouvellement fait l'objet d'un nouvel avis de la commission.

« Elle peut également être consultée par les ministres auprès desquels elle est placée ainsi que par le ministre de la défense ou le ministre chargé de la santé, donner des avis et faire toute proposition qu'elle juge utile sur :

« 1° L'élevage des animaux utilisés à des fins scientifiques ;

« 2° Les méthodes de nature à améliorer les conditions de transport, d'hébergement et d'utilisation des animaux utilisés à des fins scientifiques ;

« 3° La formation des personnes appelées à utiliser des animaux à des fins scientifiques ou éducatives ou à leur apporter des soins ;

« 4° La mise au point, la validation et la promotion des approches alternatives susceptibles de fournir le même niveau ou un niveau plus élevé d'information que les procédures expérimentales utilisant des animaux, mais sans impliquer l'utilisation d'animaux ou en réduisant le nombre d'animaux utilisés ou en recourant à des procédures expérimentales moins douloureuses ;

« 5° Le bilan annuel national de l'activité des comités d'éthique, élaboré par le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale.

« *Art. R. 214-131.* – La Commission nationale de l'expérimentation animale est aussi chargée :

« – de conseiller les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation des animaux dans les procédures expérimentales et de veiller au partage des meilleures pratiques ;

« – d'échanger des informations sur le fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux et sur les évaluations de projets avec les comités nationaux des autres Etats membres afin de partager les meilleures pratiques au sein de l'Union européenne.

« *Art. R. 214-132.* – Outre son président nommé pour cinq ans renouvelables par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche, la commission comprend :

- « 1° Huit représentants de l'Etat :
- « a) Le directeur chargé de la recherche au ministère chargé de la recherche ou son représentant ;
  - « b) Le directeur chargé de la santé et de la protection animales au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ;
  - « c) Le directeur chargé de l'enseignement supérieur au ministère chargé de l'enseignement supérieur ou son représentant ;
  - « d) Le directeur chargé de l'enseignement scolaire au ministère chargé de l'éducation nationale ou son représentant ;
  - « e) Le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
  - « f) Le directeur chargé de l'industrie au ministère chargé de l'industrie ou son représentant ;
  - « g) Le directeur chargé de la protection de la nature au ministère chargé de l'environnement ou son représentant ;
  - « h) Le directeur central du service de santé des armées au ministère de la défense ou son représentant ;
- « 2° Douze personnalités qualifiées nommées pour cinq ans renouvelables par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de la recherche et se répartissant ainsi qu'il suit :
- « a) Trois personnalités représentant le secteur de la recherche publique ;
  - « b) Trois personnalités proposées par les organisations représentatives du secteur industriel privé ;
  - « c) Trois personnalités proposées par des organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage ;
  - « d) Trois personnalités proposées par les professionnels de l'expérimentation animale.
- « Pour chacun des membres mentionnés au 2° ci-dessus, un suppléant est nommé dans les mêmes conditions.
- « La commission se prononce à la majorité des voix des membres présents ou suppléés. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.
- « *Art. R. 214-133.* – La Commission nationale de l'expérimentation animale se réunit au moins deux fois par an. Elle peut, en outre, être exceptionnellement réunie soit à la demande de l'un des ministres parmi ceux chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la recherche et de la santé ou du ministre de la défense, soit à la demande de la moitié de ses membres.
- « Le président de la commission peut appeler à participer aux séances, à titre consultatif et sur un point déterminé et précisé à l'ordre du jour, toute personne dont il estime opportun de recueillir l'avis.
- « Le secrétariat de la commission est assuré par les services du ministre chargé de la recherche.
- « La commission se dote d'un règlement intérieur.

## « Paragraphe 2

### « Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

- « *Art. R. 214-134.* – Un Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale est placé auprès de la Commission nationale de l'expérimentation animale.
- « Ce comité a pour mission d'émettre des avis sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale.
- « Il est chargé notamment :
- « 1° D'élaborer, de publier et d'actualiser s'il en est besoin une charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale et de faire toute proposition sur sa mise en application ;
  - « 2° De conduire l'élaboration et la mise à jour d'un guide de bonnes pratiques de fonctionnement des comités d'éthique ;
  - « 3° D'établir le bilan annuel national d'activité des comités d'éthique et de formuler des recommandations visant à améliorer leurs pratiques ;
  - « 4° D'adresser à la Commission nationale de l'expérimentation animale toute recommandation de méthode susceptible d'améliorer le bien-être des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.
- « *Art. R. 214-135.* – Outre son président, le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale comprend quatorze membres, dont :
- « 1° Deux représentants de l'Etat :
  - « a) Le directeur chargé de la recherche au ministère chargé de la recherche ou son représentant ;
  - « b) Le directeur chargé de la santé et de la protection animales au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ;
  - « 2° Deux personnalités qualifiées, professionnels de l'expérimentation animale, choisies dans le secteur public de la recherche et de l'enseignement supérieur ;
  - « 3° Deux personnalités qualifiées, professionnels de l'expérimentation animale, proposées par les organisations représentatives du secteur industriel privé, dont un pharmacien ;
  - « 4° Une personnalité du secteur médical exerçant tout ou partie de son activité en milieu hospitalier ;

- « 5° Une personnalité du secteur vétérinaire ;
- « 6° Trois personnalités qualifiées dans les domaines de la philosophie, des sciences juridiques et de la sociologie ;
- « 7° Trois personnalités désignées sur proposition d'organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage.
- « Le président et les membres du comité, mentionnés aux 2° à 7°, sont nommés pour cinq ans renouvelables par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la recherche.
- « Pour chacun des membres mentionnés aux 2° à 7° ci-dessus, un suppléant est nommé dans les mêmes conditions.
- « Les membres du comité sont remplacés en cas de démission, de décès ou de cessation des fonctions au titre desquelles ils ont été nommés. Le mandat des nouveaux membres expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de leur prédécesseur.
- « *Art. R. 214-136.* – Le comité se réunit sur convocation de son président et au moins deux fois par an. Il peut également se réunir soit à la demande de l'un des ministres parmi ceux chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la recherche, et de la santé ou du ministre de la défense, soit à la demande de la moitié de ses membres.
- « Le secrétariat du comité est assuré par le secrétariat de la Commission nationale de l'expérimentation animale.
- « Le comité établit un rapport d'activité annuel qu'il adresse au président de la Commission nationale de l'expérimentation animale.
- « Le comité établit son règlement intérieur.

### « Paragraphe 3

#### « Dispositions communes aux deux organismes

« *Art. R. 214-137.* – Les fonctions de membre de la Commission nationale de l'expérimentation animale et de membre du Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale sont exercées à titre gratuit. Elles ouvrent droit aux indemnités de déplacement et de séjour prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat. »

**Art. 2.** – Au chapitre V du titre I<sup>er</sup> du livre II de la partie réglementaire du code rural et de la pêche maritime, l'article R. 215-10 est remplacé par les dispositions suivantes :

- « *Art. R. 215-10.* – I. – Sont punis de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 4<sup>e</sup> classe :
  - « 1° Le fait, pour toute personne responsable d'un établissement utilisateur dans lequel sont pratiquées des procédures expérimentales sur les animaux, de ne pas s'assurer :
    - « a) Que les animaux qui sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales proviennent d'établissements éleveurs ou fournisseurs, agréés conformément aux dispositions fixées aux articles R. 214-99 à R. 214-103 et R. 214-127 ;
    - « b) Que les animaux détenus reçoivent les soins nécessaires à leur bon état d'entretien prévus par les dispositions de l'article R. 214-17 ;
    - « c) Que les chiens, les chats et les primates détenus soient identifiés par un marquage individuel et permanent ;
    - « d) Que l'établissement dispose d'un agrément en cours de validité, dont le champ est compatible avec les procédures expérimentales qui sont réalisées dans son enceinte ;
    - « e) Que tous les projets mis en œuvre dans l'établissement soient couverts par une autorisation de projet en cours de validité conformément aux dispositions fixées aux articles R. 214-122 à R. 214-126 ;
    - « f) Que les normes auxquelles doivent être conformes les installations mentionnées à l'article R. 214-95 et les textes pris pour son application soient respectées ;
    - « g) Que les personnes mentionnées aux articles R. 214-101 à R. 214-103 soient en nombre suffisant et disposent de la qualification requise ;
    - « h) Que les méthodes définies aux articles R. 214-98 et R. 214-106 à R. 214-113 et aux textes pris pour leur application, lorsqu'il est procédé à l'euthanasie d'animaux, soient respectées ;
  - « 2° Le fait, pour toute personne responsable d'un établissement d'élevage ou de fourniture d'animaux destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales :
    - « a) De ne pas s'assurer que l'établissement dispose d'un agrément en cours de validité ;
    - « b) De ne pas assurer aux animaux détenus les soins nécessaires à leur bon état d'entretien prévus par les dispositions de l'article R. 214-17 ;
    - « c) De ne pas respecter les règles particulières applicables aux installations et au fonctionnement des locaux mentionnés à l'article R. 214-95 ;
    - « d) De ne pas s'assurer que les chiens, les chats et les primates détenus sont identifiés par un marquage individuel et permanent ;
    - « e) De ne pas recourir aux méthodes définies à l'article R. 214-98 lorsqu'il est procédé à l'euthanasie d'animaux.

« II. – Sont punis de la peine d’amende prévue pour les contraventions de la 3<sup>e</sup> classe :

« 1<sup>o</sup> Le fait, pour toute personne responsable d’un établissement utilisateur dans lequel sont pratiquées des procédures expérimentales sur les animaux, de ne pas être en mesure de présenter aux agents chargés du contrôle les éléments permettant de justifier que les agents placés sous sa responsabilité ont acquis une compétence et qu’ils maintiennent leurs compétences dans le domaine scientifique et spécifique des procédures expérimentales concernées et des espèces animales concernées ;

« 2<sup>o</sup> Le fait, pour toute personne responsable d’un établissement utilisateur, éleveur ou fournisseur, de ne pas être en mesure de présenter aux agents chargés du contrôle le registre dûment renseigné permettant d’établir l’origine et la destination des animaux détenus lors du contrôle ou qui ont été détenus antérieurement. »

**Art. 3.** – Au chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la partie réglementaire du code de l’environnement est ajoutée une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

*« Utilisation à des fins scientifiques  
d’animaux d’espèces non domestiques*

« Art. R. 412-11. – La réalisation d’expériences biologiques, médicales ou scientifiques sur des animaux d’espèces non domestiques non tenus en captivité doit satisfaire aux conditions fixées à la section 6 du chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre II de la partie réglementaire du code rural et de la pêche maritime. »

**Art. 4.** – Les membres de la Commission nationale de l’expérimentation animale mentionnés au 2<sup>o</sup> de l’actuel article R. 214-117 du code rural et de la pêche maritime poursuivent leur mandat au titre des fonctions énumérées au 2<sup>o</sup> du nouvel article R. 214-132 de ce code jusqu’au 28 novembre 2013.

Les membres du Comité national de réflexion éthique sur l’expérimentation animale mentionnés aux 2<sup>o</sup> à 7<sup>o</sup> de l’actuel article R. 214-125 du code rural et de la pêche maritime poursuivent leur mandat au titre des fonctions énumérées aux 2<sup>o</sup> à 7<sup>o</sup> du nouvel article R. 214-135 de ce code jusqu’au 30 mars 2013.

**Art. 5.** – I. – Les projets ayant bénéficié d’un avis éthique favorable du comité dont relève l’établissement utilisateur avant la date d’entrée en vigueur du présent décret et dont la durée ne s’étend pas au-delà du 1<sup>er</sup> janvier 2018 sont considérés comme autorisés au sens du présent décret.

II. – Les établissements utilisateurs d’animaux utilisés à des fins scientifiques agréés avant la date d’entrée en vigueur du présent décret, conformément aux dispositions de l’arrêté du 19 avril 1988 fixant les conditions d’agrément, d’aménagement et de fonctionnement des établissements d’expérimentation animale, sont considérés comme agréés au sens du présent décret jusqu’à la date d’échéance de leur agrément.

Les établissements d’expérimentation relevant de l’autorité ou de la tutelle du ministre de la défense agréés avant la date d’entrée en vigueur du présent décret sont considérés comme agréés au sens du présent décret jusqu’à la date d’échéance de leur agrément.

III. – Les établissements éleveurs ou fournisseurs d’animaux utilisés à des fins scientifiques enregistrés avant la date d’entrée en vigueur du présent décret conformément aux dispositions de l’arrêté du 19 avril 1988 fixant les conditions de fourniture aux laboratoires agréés des animaux utilisés à des fins de recherches scientifiques ou expérimentales sont considérés comme agréés au sens du présent décret jusqu’à ce qu’il soit statué sur une demande d’agrément prévue à l’article R. 214-99 du code rural et de la pêche maritime qui devra être déposée avant le 30 juin 2013.

**Art. 6.** – I. – Dans l’intitulé du décret n° 97-1189 du 19 décembre 1997, les mots : « au ministre de l’éducation nationale, de la recherche et de la technologie du 1<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de l’enseignement scolaire, de l’enseignement supérieur et de la recherche du premier alinéa ».

Le paragraphe : « RECHERCHE » du 2 du titre II de l’annexe à ce décret est complétée par le tableau suivant :

« Code rural et de la pêche maritime

1	Autorisation d’exécution de projets utilisant des animaux vivants à des fins scientifiques	Article R. 214-122
---	--	--------------------

II. – Dans l’intitulé du décret n° 97-1196 du 19 décembre 1997, les mots : « du 1<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots : « et au ministre chargé des anciens combattants, du premier alinéa ».

A l’article 1<sup>er</sup> de ce décret, après les mots : « sont prises » sont insérés les mots : « soit par le ministre de la défense, soit ».

Dans l’annexe à ce décret, après le tableau relatif aux décisions individuelles prises par le ministre de la défense sur le fondement de dispositions du code de l’éducation, il est inséré le tableau suivant :

## « Code rural et de la pêche maritime

1	Autorisation d'exécution de projets utilisant des animaux vivants à des fins scientifiques lorsque les procédures expérimentales concernent les établissements relevant de son autorité ou de sa tutelle	Article R. 214-127
2	Agrément des établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques lorsque ces établissements relèvent de son autorité ou de sa tutelle	Article R. 214-127

**Art. 7.** – Le ministre de l'éducation nationale, la garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre du redressement productif, la ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, le ministre de la défense, la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1<sup>er</sup> février 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'agriculture,  
de l'agroalimentaire et de la forêt,*  
STÉPHANE LE FOLL

*Le ministre de l'éducation nationale,*  
VINCENT PEILLON

*La garde des sceaux,  
ministre de la justice,*  
CHRISTIANE TAUBIRA

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*  
MARISOL TOURAINÉ

*Le ministre du redressement productif,*  
ARNAUD MONTEBOURG

*La ministre de l'écologie,  
du développement durable  
et de l'énergie,*  
DELPHINE BATHO

*Le ministre de la défense,*  
JEAN-YVES LE DRIAN

*La ministre de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*  
GENEVIÈVE FIORASO