

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2018-2023

Commission bruxelloise de l'expérimentation animale

COMMISSION BRUXELLOISE DE L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE



BRUSSELE COMMISSIE VOOR DIERPROEVEN

JUIN 2023



Le mandat des membres de la première Commission bruxelloise de l'expérimentation animale a pris fin le 11 janvier 2023. Ce rapport donne un aperçu de l'ensemble des activités et avis réalisés au cours des cinq dernières années.

COMMISSION BRUXELLOISE DE L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Département Bien-être animal
Avenue du Port 86C/3000, B-1000 Bruxelles
comexpan@environnement.brussels



bruxelles
environnement
Icofmiilicu
brussel
.brussels



BIEN-ÊTRE ANIMAL
DIERENWELZIJN

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2018-2023

Commission bruxelloise de l'expérimentation animale

Contenu

1. Fonctionnement et composition.....	1
<i>Général</i>	1
<i>Composition de la Commission bruxelloise de l'expérimentation animale pour la période 2018 – 2023</i>	2
2. Activités et avis.....	2
<i>Activités</i>	2
Guide pour la déclaration statistiques concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (1ère partie).....	2
Guide pour la déclaration statistiques concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (2 ^{ème} partie)	3
Groupe de travail : évaluation et autorisation des projets.....	3
Analyse dommages-avantages	3
Note explicative sur l'application de l'arrêté du gouvernement de Bruxelles-Capitale modifiant l'arrêté royal du 29 mai 2013.	4
Groupe de travail et de communication des Comités nationaux.....	4
Évaluation des demandes d'agrément et de dérogation.....	4
Groupe de pilotage : RE-Place.....	5
Video	5
<i>Avis</i>	5
Note de principe : Réduction de l'expérimentation animale dans la Région de Bruxelles-Capitale (RBC)	5
Rapport EURL - ECVAM	6
3. Plus d'informations sur le site web.....	7

Fonctionnement et composition

Général

La 6e réforme de l'État a fait du bien-être animal une compétence régionale, ce qui a conduit à la création de commissions régionales distinctes pour l'expérimentation animale en Flandre, en Wallonie et dans la région de Bruxelles-Capitale (ci-après dénommée "RBC"). Ces commissions sont chargées de donner un avis sur l'expérimentation animale dans tous les cas prévus par la législation ou lorsqu'elles sont consultées par le ministre, Bruxelles Environnement ou une commission d'éthique.

La Commission bruxelloise de l'expérimentation animale (ci-après dénommée « Commission bruxelloise ») compte 13 membres dont des représentants des diverses institutions bruxelloises travaillant avec des animaux d'expérience (5), d'institutions non bruxelloises (5), de Bruxelles Environnement (1) ainsi que des représentants nommés par le Conseil bruxellois du bien-être animal (2).

Ces membres doivent être compétents en matière de bien-être animal, de comportement animal, d'espèces, de médecine vétérinaire, d'éthique, de

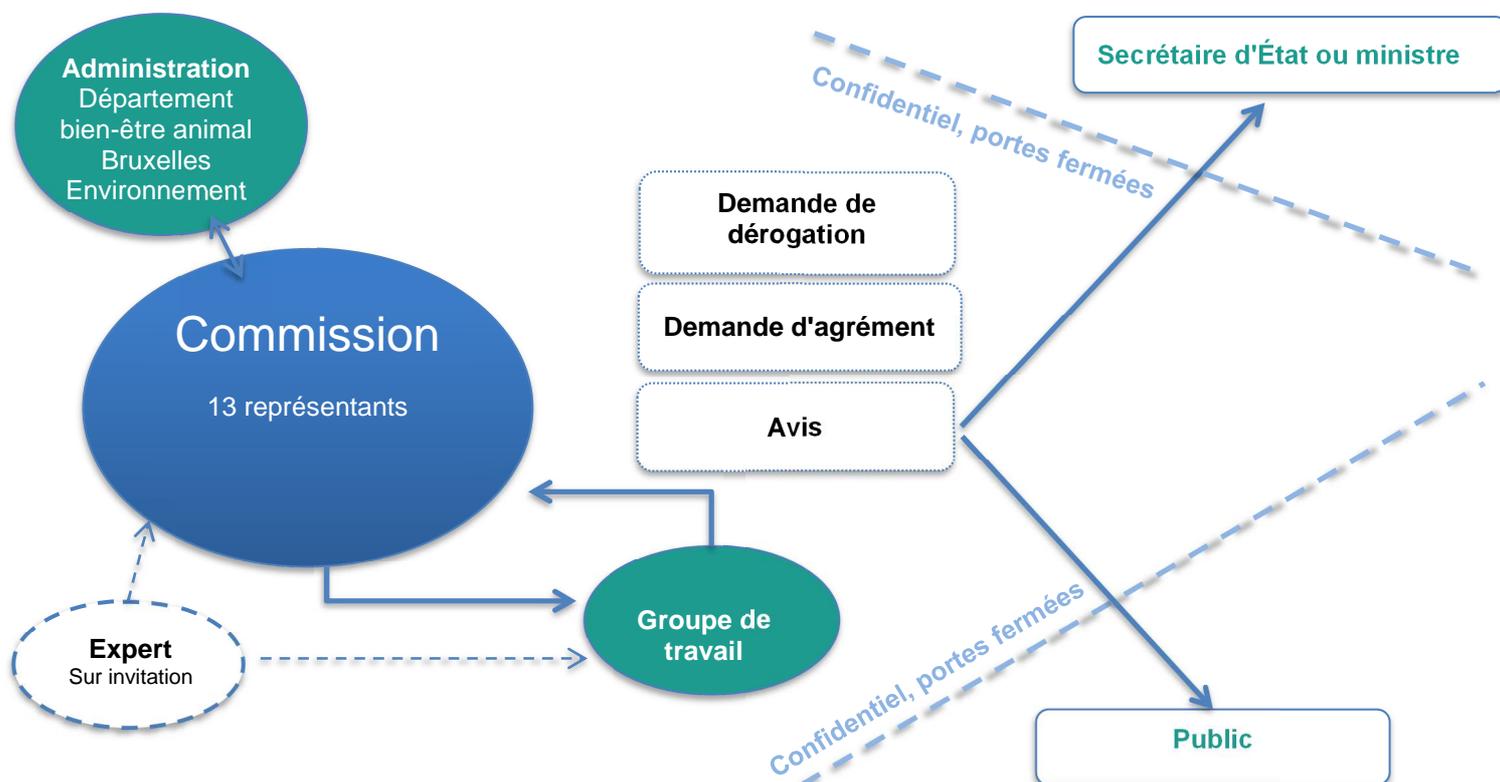
science, d'alternatives (les trois R), de conception d'expériences et/ou de législation.

La Commission bruxelloise se réunit au moins trois fois par an. L'administration de la Commission bruxelloise est assurée par le personnel du département du bien-être animal de Bruxelles Environnement.

En outre, plusieurs groupes de travail peuvent être créés au sein de la Commission bruxelloise afin d'étudier en profondeur des sujets particuliers. Tant la Commission bruxelloise que les groupes de travail ont la possibilité de consulter des experts externes ou de les inviter lors de leurs travaux. Les groupes de travail rédigent des dossiers ou des avis, qui sont ensuite discutés et - si nécessaire, adaptés - approuvés par la Commission bruxelloise.

Lorsqu'elle rédige ses avis, évalue les demandes d'agrément ou les demandes de dérogation, la Commission bruxelloise essaie toujours de parvenir à un consensus. En cas d'échec, les opinions divergentes sont incluses dans un avis minoritaire.

Les débats, les documents échangés et les rapports sont confidentiels. Les avis restent confidentiels jusqu'à ce que l'avis final soit formulé et rendu public.



COMMISSION BRUXELLOISE DE L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Département Bien-être animal
Avenue du Port 86C/3000, B-1000 Bruxelles
comexpan@environnement.brussels

Composition de la Commission bruxelloise de l'expérimentation animale pour la période 2018 – 2023

Président : Stefan Roels

Vice-président : Alban de Kerchove d'Exaerde

Membres:

- Joseph-Paul Beaufays
- Peter Bogaerts (2021)
- Inge Decorte (2020)
- Jean-Paul Dehoux (2021)
- Stéphanie De Vleeschauwer (2021)
- Karine Hellemans (2022)
- Katleen Hermans (2021)
- Katia Knapen (2020)
- Solveig Mouterde
- Adinda Sannen
- Catherine Vroonen

Membres sortants

- Benjamin Bodart (de 2018 à 2020)
- Ine Cornelis (de 2020 à 2021)
- Blaise Descampe (de 2020 à 2021)
- Tom Hellebuyck (de 2018 à 2021)
- Nathalie Maquet (de 2018 à 2020)
- Stéphanie Nemeghaire (de 2018 à 2020)
- Erwin Roggen (de 2018 à 2020)
- Vera Rogiers (de 2018 à 2022)
- Fadel Tissir (de 2018 à 2021)

Activités et avis

Activités

Au cours de son premier mandat, la Commission bruxelloise a tenu 15 réunions. En outre, il y avait des procédures consultatives électroniques et plusieurs membres de la commission ont assumé des rôles dans divers groupes de travail ou comités de pilotage. Suite à la mise en place de la Commission bruxelloise (fin 2017), un calendrier de travail a été établi pour la première fois début 2018 et les sujets à discuter ont été programmés.

Guide pour la déclaration statistiques concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (1ère partie)

Chaque année, les établissements agréés utilisant des animaux d'expérience doivent fournir des données statistiques sur le nombre d'animaux qu'ils ont utilisés pour des expériences au cours de l'année précédente. Cependant, plusieurs membres de la Commission bruxelloise ont signalé qu'il existait des **ambiguïtés** chez les utilisateurs concernant les données requises. Il a donc été décidé de rédiger 2 guides explicatifs.



Les dispositions relatives à la fourniture de données statistiques sur l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans l'Union européenne sont définies dans la Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (ci-après dénommée "Directive") et dans la décision d'exécution 2020/569/UE de la Commission qui s'y rapporte.

Une feuille de calcul Microsoft Excel est fournie par la Commission européenne comme outil de collecte des données à soumettre. La feuille de calcul Excel est destinée aux institutions agréées pour transmettre leurs données statistiques à leurs gouvernements respectifs conformément aux instructions nationales. Cela a été conçue par la Commission européenne pour minimiser le risque d'erreurs.

Le premier guide élaboré par la Commission bruxelloise décrit les étapes requises pour remplir correctement la feuille de calcul Excel, qui contient les informations sur l'utilisation des animaux d'expérience, que les institutions agréées doivent soumettre à Bruxelles Environnement.

Ce guide vise à assurer **une déclaration statistique cohérente**. Il a été rédigé en néerlandais, français et anglais et a été transmise aux établissements agréés.

Guide pour la déclaration statistiques concernant l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (2^{ème} partie)

Chaque année, les établissements agréés et les commissions d'éthique doivent fournir des données statistiques sur les procédures scientifiques menées au cours de l'année précédente. Le deuxième guide sur les statistiques vise à favoriser une meilleure compréhension commune des questions et **une interprétation uniforme des règlements**. Il contient le contexte juridique pertinent et des extraits de directives précédemment adoptées, ainsi que des explications supplémentaires et des exemples pratiques.

Ce guide a également été rédigé en 3 langues et a été transmise aux établissements agréés.

Groupe de travail : évaluation et autorisation des projets

La Directive prévoit qu'"un projet ne peut être exécuté que si l'évaluation du projet effectuée par l'autorité compétente est favorable".

En vue de développer un formulaire standard pour les évaluations et les autorisations de projets, la Commission bruxelloise a mis en place un groupe de travail. Toutes les institutions sur le territoire bruxellois qui utilisent des animaux d'expérience ont été invitées à désigner 2 experts pour participer aux travaux. Des formulaires ont été élaborés tant pour la recherche scientifique (recherche fondamentale, recherche translationnelle et appliquée, etc.) que pour l'utilisation réglementaire et la production de routine. L'ensemble du processus a duré plus d'un an.

Avec **un formulaire standard**, certains objectifs clés ont été poursuivis :

- promouvoir la fourniture d'informations correctes, complètes, précises et pertinentes sur le projet ;
- veiller à ce que l'application des 3R¹ soit décrite de manière claire et détaillée ;
- simplifier certaines obligations d'information en utilisant des déclarations (par exemple, la compétence du personnel concerné) ;

- la cohérence du processus d'évaluation entre les commissions d'éthique.

Pour suivre, **un guide pour les modifications de projets** a été élaboré par le groupe de travail. En effet, la législation stipule que "Si un projet est modifié de manière à avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, une nouvelle évaluation du projet avec un résultat favorable est obligatoire." Le guide précise dans quels cas les modifications du projet peuvent être demandées par le biais d'une procédure de modification et dans quels cas par le biais d'une nouvelle évaluation.

Analyse dommages-avantages

La nécessité d'effectuer une analyse dommage-avantage (ADA) est explicitement mentionnée dans la Directive.

Néanmoins, **la Directive ne précise pas comment effectuer une ADA**, ni comment s'assurer que les avantages l'emporteront réellement sur les dommages. Par conséquent, la mise en œuvre pratique de l'ADA est peu claire pour de nombreux demandeurs de projets et membres des commissions d'éthique. Pour cette raison, Bruxelles Environnement, en collaboration avec la Commission bruxelloise, a développé une ADA qui a été intégrée dans le formulaire actuel d'évaluation des projets.



Une ADA évalue si les dommages qui seraient infligés aux animaux en termes de souffrance, douleur, stress et dommages persistants peuvent être justifiés par le résultat attendu en tenant compte des considérations éthiques et de l'avantage attendu pour les humains, les animaux ou l'environnement.

L'évaluation des dommages et des avantages n'est pas une décision facile et nécessite une réflexion minutieuse. **Une évaluation unique**, au cas par cas pour chaque projet proposé dans lequel l'importance et l'ampleur des avantages sont évaluées, doit être

¹ Remplacement, réduction et raffinement
COMMISSION BRUXELLOISE DE L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE
 Département Bien-être animal
 Avenue du Port 86C/3000, B-1000 Bruxelles
comexpan@environnement.brussels

réalisée par une commission d'éthique. L'ADA qu'une commission d'éthique va effectuer dans la RBC porte sur plusieurs facteurs qui devraient être pris en compte lors d'une évaluation des avantages et dommages des expériences utilisant des animaux. Sur la base d'un examen de la littérature, tous les facteurs pertinents ont été recueillis et ont été répartis dans les avantages principaux, la probabilité d'aboutir aux objectifs, les principaux dommages et les facteurs modulant les dommages. Ensuite, ils ont été traduits en questions spécifiques dans le formulaire d'évaluation des projets. Toutes les questions doivent être répondues soigneusement et de manière détaillée par le demandeur du projet puisqu'elles seront évaluées par la commission d'éthique, composé d'un groupe multidisciplinaire d'experts et des non-initiés. L'évaluation individuelle des membres de la commission d'éthique doit être soumise à une discussion approfondie au sein de la commission d'éthique. Cette discussion peut finalement guider la décision d'approbation éventuelle du projet.

Note explicative sur l'application de l'arrêté du gouvernement de Bruxelles-Capitale modifiant l'arrêté royal du 29 mai 2013.

Le département Bien-être animal a élaboré, en collaboration avec la Commission bruxelloise, une note explicative sur l'application de l'arrêté du Gouvernement de Bruxelles-Capitale modifiant l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience et l'arrêté royal du 30 novembre 2001 interdisant certaines expérimentations animales.



Cette note comprend notamment l'utilisation de plusieurs nouveaux formulaires, énumérés ci-dessous :

- Formulaire Rapport trimestriel à l'attention de l'utilisateur, de l'éleveur ou du fournisseur
- Formulaire Registre d'entrée et de sortie
- Formulaire Contrôle quotidien des animaux

COMMISSION BRUXELLOISE DE L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Département Bien-être animal
Avenue du Port 86C/3000, B-1000 Bruxelles
comexpan@environnement.brussels

- Formulaire de demande de dérogation
- Formulaire Notification d'utilisation d'organes et de tissus
- Formulaire Tableau synoptique pour l'évaluation des projets

La Commission bruxelloise a été consultée lors de l'élaboration de ces formulaires. Les utilisateurs de ces formulaires ont bénéficié d'une période de transition de 3 mois pour les mettre en œuvre.

Groupe de travail et de communication des Comités nationaux

La Commission bruxelloise est également chargée d'assurer la diffusion des bonnes pratiques et leur échange au sein de l'Union.

La Commission bruxelloise est membre du groupe de travail et de communication des comités nationaux (initiative du comité néerlandais). Les représentants de dix comités nationaux "pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques" (Allemagne, Belgique (RBC), Danemark, Estonie, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni et Suède) ont participé à la première réunion de lancement en 2018. Un membre de la Commission bruxelloise a toujours participé aux réunions de suivi, avec un total de quatre réunions.

Lors de ces réunions, les participants discutent de leur rôle spécifique dans leurs pays respectifs, des défis auxquels ils sont confrontés et du travail accompli jusqu'à présent. L'initiative d'organiser ces réunions est largement appréciée, et chaque membre participe activement aux discussions.

Évaluation des demandes d'agrément et de dérogation

DEMANDES D'AGRÉMENT

Les utilisateurs ne peuvent effectuer des expériences sur les animaux qu'après avoir obtenu un agrément du ministre compétent. De même, l'élevage ou la livraison d'animaux pour l'expérimentation animale n'est autorisé qu'après obtention d'un agrément.

Les institutions doivent soumettre une demande d'agrément au département Bien-être animal de Bruxelles Environnement, où les documents reçus sont examinés et une visite de contrôle est effectuée. Ensuite, l'avis de la Commission bruxelloise est sollicité.



bruxelles
environnement
loefmilieu
brussel
.brussels



BIEN-ÊTRE ANIMAL
DIERENWELZIJN

Au cours du dernier mandat, la Commission bruxelloise a traité 24 demandes d'agrément : 11 pour des utilisateurs d'animaux d'expérience et 13 pour des éleveurs ou fournisseurs d'animaux d'expérience.

Lors d'une demande d'avis, les membres de la Commission bruxelloise peuvent demander des informations supplémentaires ou conseiller d'apporter des modifications à la demande d'agrément. Ce n'est qu'après réception de toutes les informations ou modifications que la Commission bruxelloise fournit un avis positif ou négatif à Bruxelles Environnement.

DEMANDES DE DÉROGATIONS

Une dérogation ne peut être accordée que sur avis favorable de la Commission bruxelloise et approbation de Bruxelles Environnement ou du ministre.

Une dérogation est requise lorsqu'un utilisateur :

- Souhaite utiliser les espèces suivantes :
 1. Des animaux énumérés à l'annexe 1, qui n'ont pas été élevés afin d'être utilisés dans des expériences sur animaux
 2. Des animaux appartenant à une espèce menacée
 3. Des primates non humains
 4. Des primates non humains appartenant à une espèce menacée
 5. Des animaux capturés dans la nature
 6. Des animaux domestiques errants, perdus, abandonnés ou devenus sauvages
- Souhaite réaliser des expériences sur les animaux dans un lieu autre que son établissement
- Souhaite réaliser une expérience qui implique une douleur, une souffrance ou une angoisse intense susceptible de se prolonger
- Souhaite mettre à mort un animal d'expérience par une méthode autre que celles figurant à l'annexe 7

Une demande de dérogation ne peut être présentée que dans le cadre d'un projet. Au cours du dernier mandat, aucune demande de dérogation n'a été déposée et aucun avis n'a donc été fourni par la Commission bruxelloise.

Groupe de pilotage : RE-Place

Certains membres de la Commission bruxelloise se sont engagés dans d'autres groupes de pilotage, tels que le projet RE-Place, qui rassemble l'expertise existante sur les méthodes alternatives (méthodologies de nouvelle approche) dans une base de données en ligne.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web de ce projet : www.RE-Place.be.

Video

L'utilisation d'animaux d'expérience est une question délicate qui donne souvent lieu à des débats animés. Pour pouvoir participer de manière objective à ces discussions, il est essentiel de comprendre d'abord ce que sont les expérimentations animales, comment elles sont réglementées et dans quel contexte elles sont utilisées de nos jours.

Dans le but d'éclaircir les différentes questions épineuses liés aux expérimentations animales, la Commission bruxelloise a développé une vidéo simple et informative adaptées à tout les âges. La vidéo doit encore subir quelques ajustements mineurs avant d'être prête pour la publication. Ces ajustements seront supervisés par la nouvelle Commission bruxelloise.



Avis

Au cours de son premier mandat, la Commission bruxelloise a formulé 2 avis. Un premier avis concernant la réduction de l'utilisation d'animaux d'expérience et un deuxième avis concernant l'utilisation d'anticorps d'origine non animale.

Note de principe : Réduction de l'expérimentation animale dans la Région de Bruxelles-Capitale (RBC)

Au cours de la première année d'existence, la Commission bruxelloise a été sollicitée par le secrétaire d'État compétente de l'époque pour donner son avis sur une note de principe concernant la réduction de l'utilisation des animaux d'expérience.

Dans cette note de principe, des objectifs ambitieux ont été fixés pour réduire de manière significative le nombre d'animaux utilisés dans des expériences sur animaux dans la RBC, en établissant des objectifs

non exonérés pour le secteur. L'utilisation d'animaux de laboratoire dans la RBC se compose principalement de recherches scientifiques fondamentales, ainsi que dans une moindre mesure de recherches translationnelle et appliquée, d'utilisation réglementaire et de la production de routine et en de l'éducation.

Dans son avis, la Commission bruxelloise a exprimé ses préoccupations quant aux conséquences potentielles de la mise en œuvre de la note pour la recherche, le bien-être des animaux et l'économie générale (délocalisation si elle est appliquée localement) en RBC. La Commission bruxelloise a indiqué qu'il existe effectivement des possibilités pour réduire le nombre d'expériences sur les animaux en utilisant des alternatives valides, validées et largement acceptées (par les instances européennes et internationales). Cela s'applique en particulier aux tests prescrits par les directives (voir OCABR tests des vaccins).

La Commission bruxelloise a mis en garde contre le fait que l'objectif de réduction de l'expérimentation animale ne doit pas compromettre la santé humaine et animale ni le progrès scientifique.

De plus, dans son avis, la Commission bruxelloise a souligné que les objectifs à court, moyen et long terme devaient être crédibles et réalistes, et qu'ils devaient être élaborés en concertation avec tous les acteurs concernés, à savoir les représentants des différents secteurs de recherche de la RBC, ainsi que ceux d'autres régions (la RBC ayant très peu d'industries utilisant des animaux d'expérience) et les défenseurs des droits des animaux.

Dans son avis, la Commission bruxelloise a insisté sur le fait que bien que des méthodes alternatives et des réglementations existent, il est nécessaire de continuer à renforcer, développer, diffuser des outils pour le secteur, notamment pour une application plus stricte du principe des 3R's.

Enfin, la Commission bruxelloise a souligné l'importance du financement pour l'implémentation de méthodes alternatives validées, ainsi que de la communication sur la disponibilité de ces méthodes au sein des organes de recherche et de la notion de risque acceptable par la société dans le domaine sanitaire.

La Commission bruxelloise a recommandé de ne pas se concentrer uniquement sur le nombre d'animaux utilisés, mais plutôt sur les progrès réalisés dans le développement et l'utilisation des méthodes alternatives.



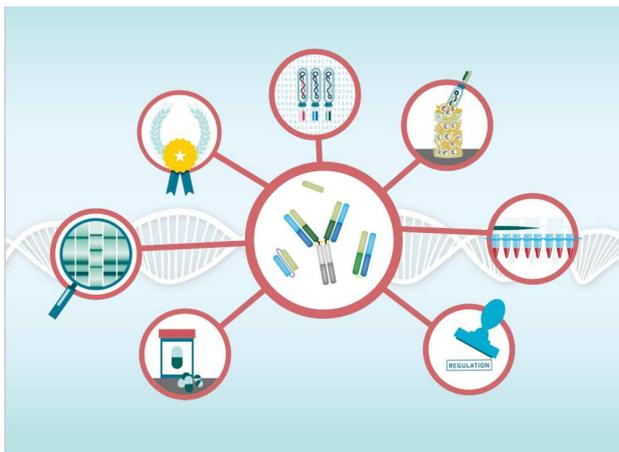
Rapport EURL - ECVAM

En 2020, l'EURL ECVAM² a publié une recommandation sur l'utilisation des anticorps d'origine non animale.

Les animaux sont encore utilisés dans le développement et la production d'anticorps monoclonaux et polyclonaux et d'autres réactifs d'affinité, malgré la disponibilité de technologies non animales. Conformément aux exigences légales de la Directive, aucun animal ne peut être utilisé dans des procédures pour lesquelles il existe une alternative non animale et où l'on obtient des informations identiques ou meilleures que dans les procédures animales.

L'EURL ECVAM a donc chargé son comité consultatif scientifique (ESAC) d'examiner les preuves disponibles et d'émettre un avis sur la validité scientifique des anticorps et des réactifs d'affinité produits à l'aide de technologies non animales. Le ESAC a également formulé des observations sur les avantages scientifiques de l'utilisation de réactifs d'affinité produits sans animaux et a évalué s'il existe des scénarios de production et/ou d'application pour lesquels ils ne sont pas adaptés et pour lesquels des anticorps animaux sont toujours nécessaires. Ce " Science-for-policy report " est disponible via le lien suivant : : <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC120199/jrc120199pdf.pdf> .

² Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les alternatives à les expériences sur animaux



La commission bruxelloise a émis l'avis suivant en réponse à cette recommandation :

« Le remplacement des anticorps d'origine animale par des anticorps d'origine non animale, nécessite:

- de traiter séparément les anticorps monoclonaux et polyclonaux ;
- de reconnaître que la production d'anticorps monoclonaux préexistants ne nécessite pas d'animaux et ne justifie donc pas leur remplacement par des réactifs d'affinité non animaux ;
- de reconnaître que l'évaluation de la qualité des anticorps dépend de l'application dans laquelle ils seront utilisés, que la variété de ces applications est énorme et qu'aucune recommandation générale ne peut être faite en raison de cette diversité ;
- d'envisager de ne remplacer qu'un seul groupe d'anticorps dès à présent et seulement si nécessaire (par exemple, monoclonal) ;
- d'organiser des études comparatives bien conçues dans lesquelles les anticorps (animaux et non animaux) contre les mêmes épitopes sont évalués et comparés dans différentes méthodes et applications et par différentes institutions. Cela prendra des années et nécessite un budget (encore à trouver) pour chaque étude.

Ce n'est qu'alors que nous aurons une réponse claire sur la fiabilité et la qualité des anticorps d'origine non animale par rapport aux anticorps d'origine animale. Comme nous l'avons déjà

mentionné, il faut les évaluer et les comparer en utilisant les mêmes techniques. Cela demandera beaucoup de travail, de temps et de budget, pour remplacer des anticorps dont nous savons déjà qu'ils fonctionnent et qui ont été validés et inclus dans un énorme corpus d'articles scientifiques examinés par des pairs. La question reste de savoir si cela est vraiment nécessaire et si c'est faisable ;

- d'être conscient que pour des applications importantes, telles que le développement d'anticorps thérapeutiques, les anticorps d'origine non animale nécessitent toujours le recours à l'immunisation animale, et que des décisions rapides et irréfléchies sur le remplacement d'anticorps d'origine animale par des anticorps d'origine non animale peuvent impliquer des tests de sécurité qui causent plus de souffrance animale qu'auparavant ;
- de soutenir l'établissement d'un centre d'excellence financé par l'UE pour le développement, l'évaluation et l'application d'anticorps non animaux. »

Plus d'informations sur le site web

Les avis déjà transmis au secrétaire d'État ou au ministre peuvent être librement consultés sur le site internet de Bruxelles environnement dans la rubrique « [L'expérimentation animale, une pratique très encadrée](#) ». Le mandat de la Commission bruxelloise a été récemment renouvelé » et court jusqu'en 2028. La composition de la Commission bruxelloise peut être consultée dans la rubrique mentionnée ci-dessous. Sous le thème "[Assurer le bien-être animal](#)", on peut également trouver plus d'informations sur les différents sujets qui relèvent de la compétence du département du bien-être animal.