



## **Avis de la Commission bruxelloise de l'expérimentation animale (28/02/2018)**

*Note de principe : une réduction substantielle du nombre d'expériences sur animaux en Région de Bruxelles-Capitale*

La Commission bruxelloise de l'expérimentation animale a été saisie par la Secrétaire d'Etat chargée du bien-être animal relativement à une note de principe adoptée par le Gouvernement bruxellois le 19 octobre 2017.

L'avis de la Commission est sollicité compte tenu de son implication directe dans l'utilisation des animaux d'expérience et dans le cadre de la recherche d'un large consensus autour des principes et des objectifs de la présente note.

### **I. Considérations générales**

La Commission met en garde le législateur sur le fait de baser sa Note de principe exclusivement sur le rapport du NCad des Pays-Bas. Ce dernier n'a pas été soumis à un examen par les pairs. L'expertise scientifique des auteurs du rapport consultatif néerlandais est discutable.

La Commission souligne que les ambitions du nouveau gouvernement néerlandais dans ce domaine ont déjà été considérablement réduites.

La Commission estime nécessaire de revoir le vocable utilisé (expressions incorrectes) et de corriger et de mettre en perspective les chiffres utilisés relatifs à l'utilisation d'animaux d'expérience. Elle estime également souhaitable d'évaluer l'évolution du volume des activités de recherche en Région bruxelloise dans le même temps ; si le nombre de chercheurs/laboratoires/projets a augmenté pendant cette période, la stagnation du nombre d'animaux utilisés indiquerait qu'un effort de réduction a bien été fait, au vu de l'augmentation concomitante des activités de recherche. Les statistiques publiées montrent une situation assez stable quant au nombre d'animaux utilisés ce qui ne constitue pas une exception vis-à-vis d'autres régions ou pays de l'UE.

La Commission souligne la diversité des activités de recherche en Région bruxelloise et l'impact variable de la Note selon le secteur envisagé. L'aspect contraignant de certaines législations en vigueur et la complexité des systèmes de régulations ou de validations de nouvelles méthodes alternatives à l'utilisation d'animaux devraient également être prises en compte.

La Commission s'interroge sur les conséquences pour la Région bruxelloise et la sécurité sanitaire de la population d'une diminution des tests réglementaires (de sécurité ou régulateurs) telle qu'envisagée. Quelles sont les garanties offertes à la population en terme de sécurité sanitaire ?

La Commission déplore que l'échéance envisagée de 2025 pour atteindre une suppression de 30% de tous les tests ne soit étayée par aucune base scientifique.



En outre, les nombres d'animaux utilisés sont impactés artificiellement par d'autres facteurs non scientifiques intervenant dans le secteur : économie dynamique, nouvelles industries, nouvelles réglementations, nouvelles technologies,...

La Commission insiste sur l'absolue nécessité d'une concertation avec les secteurs concernés.

## **II. Considérations particulières par chapitre de la note de principe**

De façon plus détaillée, les membres de la Commission ont relevé les points d'attention suivants :

### **1. Introduction (paragraphe 1 à 7)**

Il est préférable de ne pas personnaliser une institution en particulier sans objectiver les données.

L'intérêt du nouveau gouvernement hollandais est en baisse, ce projet n'est plus une priorité et le budget a été fortement réduit. En outre, il manque de réalisme et il existe des biais dans les ambitions affichées par ce rapport .

### **2. Objectifs pour la Région de Bruxelles-Capitale (paragraphe 8 à 12)**

Aucun argument rationnel ou scientifique ne soutient que les objectifs puissent être atteints endéans la date de 2025. Ce choix n'est pas fondé.

#### **2.1. En ce qui concerne les tests de sécurité (paragraphe 9)**

Il faut déterminer quels tests d'innocuité sont utilisés dans la RBC. Dans le cas des tests d'irritation cutanée et oculaire, de sensibilisation, de phototoxicité, d'absorption cutanée et de mutagénicité / génotoxicité, ceux-ci peuvent être efficacement remplacés par des méthodes alternatives validées. Pour la toxicité aiguë, il existe des tests de réduction validés. Cependant, lorsqu'il s'agit de la toxicité à doses répétées, de la toxicité pour le développement, de la toxicocinétique ou de la cancérogénicité, il n'y a pas encore d'autres solutions de rechange. Il convient donc de diviser cette catégorie. Il est également nécessaire de définir les objectifs en fonction de ces différentes catégories de toxicité.

Si les essais de sécurité disparaissent uniquement dans la RBC et non au niveau belge ou européen, l'exécution de ces essais sera transférée à d'autres régions et/ou États membres, l'objectif de cette mesure ne serait donc pas rencontré. D'autre part, si l'ECHA (European Chemical Agency) décide que ces tests ne peuvent plus être utilisés, il est nécessaire de demander quelles garanties sont offertes à la population en termes de risques pour la santé.

La validation d'une méthode alternative est un processus dynamique long et coûteux qui ne peut être appliquée actuellement que dans des cas spécifiques. . Dans certains cas, une

méthode alternative a déjà été développée mais n'est pas encore validée par les autorités compétentes. La procédure de validation peut, actuellement, facilement prendre 10 ans et 10 ans pour l'approbation au niveau réglementaire, de sorte qu'une élimination complète n'est pas possible d'ici 2025. Il existe un certain nombre d'essais qui sont actuellement en cours mais qui prendront encore du temps à être validés et intégrés dans la réglementation. Pour raccourcir le processus de validation, il est recommandé d'analyser les obstacles sur base d'indicateurs.

Nous notons également que différents types de tests de sécurité doivent être développés en fonction de la classe de produit. Dans certaines classes, les animaux sont utilisés plutôt pour le « *risk assessment* » (vaccins, médicaments, denrées alimentaires et cosmétiques) alors que dans d'autres, il s'agit plutôt de « *hazard assessment* » (chimiques).

L'utilisation d'animaux de laboratoire pour les tests de sécurité réglementaires pour certaines substances (cosmétiques, pesticides,..) peut être éliminée progressivement d'ici 2025, tout en maintenant le niveau de sécurité actuel. Ceci s'applique également à l'utilisation des animaux de laboratoire pour la libération de produits biologiques, tels que les vaccins. Cependant, l'étude préclinique légalement prescrite pour l'enregistrement d'un nouveau produit biologique (tel que vaccin et anticorps monoclonal) ne peut pas encore être éliminée au même rythme en raison de la composition complexe de ces produits et du mécanisme d'action souvent complexe.

Le NCad ne part pas du principe qu'une élimination complète des tests de sécurité est possible d'ici 2025. Il y a deux nuances importantes dans ce rapport qui pourraient être mentionnées dans la note de principe:

- a) La suppression progressive n'est possible que dans certains domaines et à condition que le niveau de sécurité soit maintenu (à l'heure actuelle, trop peu de méthodes alternatives sont validées). Ces validations sont compliquées en pratique, coûteuses et longues)
- b) La recherche préclinique prescrite par la loi ne peut pas être éliminée au même rythme.

## 2.2. En ce qui concerne la recherche fondamentale (paragraphe 10)

Comme le stipule l'avis de NCad, la recherche fondamentale est intrinsèquement imprévisible et la définition de données ou d'objectifs ne semble pas raisonnable et ne peut pas être appliquée à la recherche fondamentale. Dans la RBC, la recherche fondamentale est le secteur de recherche le plus important. L'Union européenne affirme également que "là où les processus et mécanismes toxicologiques et physiologiques sont insuffisamment connus ou très complexes, des alternatives sont rarement disponibles. Le remplacement de tous les essais sur les animaux par d'autres méthodes n'est donc pas possible à l'heure actuelle, d'autant plus qu'il est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. »



### 2.3. En ce qui concerne la recherche appliquée (paragraphe 11)

Il est inapproprié de mentionner explicitement le nom d'un chercheur dans un document officiel.

L'objectif d'une réduction de 20% de la recherche appliquée d'ici 2025 semble trop optimiste et basée sur des critères imprécis.

### 2.4. En ce qui concerne l'éducation et la formation (paragraphe 12)

Compte tenu de l'évolution des applications ICT, l'éducation et la formation peuvent être soutenues par des applications multimédias (interactives).

Cependant, il convient de noter que le NCAD reconnaît que l'utilisation d'animaux de laboratoire à des fins de formation sera nécessaire dans une certaine mesure (manipulation d'animaux, chirurgie, etc.).

La catégorie éducation et formation ne s'élève qu'à 0,50%, alors que cette note mentionne 2,64%. Le NCAD dit aussi: "L'utilisation d'animaux de laboratoire pour l'éducation et la formation peut être considérablement réduite. Le NCad fait référence à des modèles éducatifs alternatifs et à la réflexion éthique critique, ou à la formation d'approche des jeunes professionnels en ce qui concerne l'utilisation des animaux. Le NCad reconnaît que l'utilisation des animaux de laboratoire continuera à être nécessaire pour la formation des collaborateurs concernés, mais il est également d'avis qu'une formation d'approche sans animaux de laboratoire aide à limiter au maximum le nombre d'expériences sur les animaux». Ceci est déjà conforme à l'article 30 § 1 de la loi du 14 août 1986 sur la protection et le bien-être des animaux stipulant que les expérimentations animales didactiques ne sont autorisées que dans l'enseignement supérieur et qu'elles sont indispensables à la formation des étudiants et ne peuvent être remplacées par d'autres méthodes didactiques équivalentes. L'élimination totale semble donc actuellement impossible.

## III. Conclusion

La Commission s'inquiète des conséquences qu'aurait la mise en œuvre de la Note en l'état sur la Recherche, le bien-être animal, et l'économie en général (délocalisation si application de façon isolée) en Région bruxelloise. La Commission trouve qu'il existe effectivement des possibilités pour réduire le nombre d'expériences sur les animaux, mais cela doit être fait au moyen d'alternatives valables, validées et généralement acceptées (instances européennes et internationales). C'est certainement le cas pour les tests prescrits par les directives (cf OCABR tests des vaccins).

La Commission cautionne un objectif de réduction de l'expérimentation animale pour autant que la santé des hommes et des animaux ainsi que la protection de l'environnement et l'innovation soient garanties.



Pour ce faire, la Commission estime que la définition d'objectifs crédibles et réalistes à court, moyen et long termes devrait se faire en concertation avec tous les acteurs impliqués, tant les représentants des différents secteurs de la Recherche en Région bruxelloise que ceux des autres Régions (la Région bruxelloise n'a pratiquement pas d'industrie utilisant des animaux d'expérience) et les défenseurs des droits des animaux.

La Commission insiste 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 souligne que la question du financement est cruciale en termes d'implémentation de méthodes alternatives validées, de stratégie de communication autour de 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 recommande d'éviter de se focaliser uniquement sur les nombres d'animaux utilisés mais plutôt sur les avancées en matière de développement et d'utilisation des méthodes alternatives.