

EXPÉRIMENTATION ANIMALE

C'est donc comme cela qu'ils font...

en Belgique



Les études sur les animaux ne s'improvisent pas. Nous les réalisons car nous désirons:

- comprendre le fonctionnement des hommes et des animaux et les maladies qui les touchent (il s'agit de la biologie fondamentale),
- découvrir de nouveaux moyens pour éviter ou soigner ces maladies (comme les médicaments et les vaccins),
- encourager les progrès visant la lutte contre les maladies sévères comme le cancer et autres,
- utiliser des produits efficaces et sûrs.

L'entrée sur le marché de nouveaux produits destinés à l'Homme nécessite par ailleurs des études préalables sur les animaux. Celles-ci sont obligatoires et exigées par les Autorités afin de confirmer et de valider la sécurité des nouveaux produits avant leur utilisation. En parallèle, les Autorités imposent également des règles très strictes dans le but de protéger les animaux d'expérience.

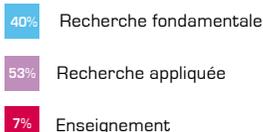
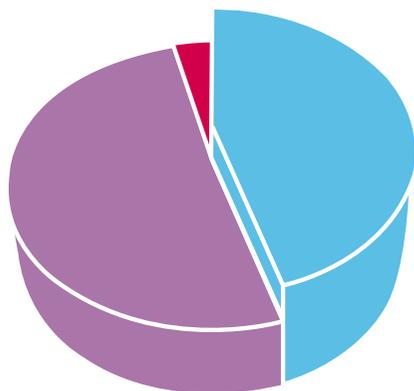
Vous trouverez dans ce document des informations relatives aux études sur les animaux.

1 Expérimentation animale

Le BCLAS désire attirer l'attention de l'opinion publique sur les progrès de la santé humaine et animale obtenus grâce à l'utilisation des animaux d'expérience dans la recherche scientifique. Les chercheurs réalisent une utilisation responsable et respectueuse des animaux d'expérience. Les autorités belges publient annuellement des chiffres relatifs à l'utilisation des animaux d'expérience et aux évolutions récentes liées à ce contexte particulier.

Les différents objectifs liés aux études sur animaux

- Comprendre le fonctionnement des hommes et des animaux ainsi que les mécanismes des maladies (Recherche scientifique fondamentale).
- Développer et produire des médicaments ainsi que des vaccins visant l'amélioration et la protection de la santé humaine et animale. C'est précisément dans ce contexte que s'inscrivent les tests menés sur les animaux, conformément à la loi. L'objectif étant de garantir la sécurité des produits tels que: les médicaments, les vaccins et les produits alimentaires (Recherche appliquée).
- La transmission du savoir et de l'expérience pratique via l'utilisation des animaux (Enseignement).



En 2012, 600.986 animaux d'expérience ont été utilisés dans des études en Belgique, ceci représente environ 5 pourcents du nombre d'animaux d'expérience utilisés en Europe.



Une expérience sur animaux fait référence à toute utilisation invasive (ex.: chirurgie) ou non d'un animal (céphalopode ou vertébré non humain) menée à des fins expérimentales ou à des fins d'enseignement, 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 conformément aux bonnes pratiques vétérinaires. Ceci est décrit dans la loi du 27 décembre 2012, qui renforce la loi du 14 août 1986, relative à la protection ainsi qu'au bien-être des animaux. Cette Loi est la conséquence de la parution d'une nouvelle directive européenne 2010/63/EU relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Un Arrêté Royal de mai 2013 fixe les règles précises qui découlent de cette loi.

Réserves

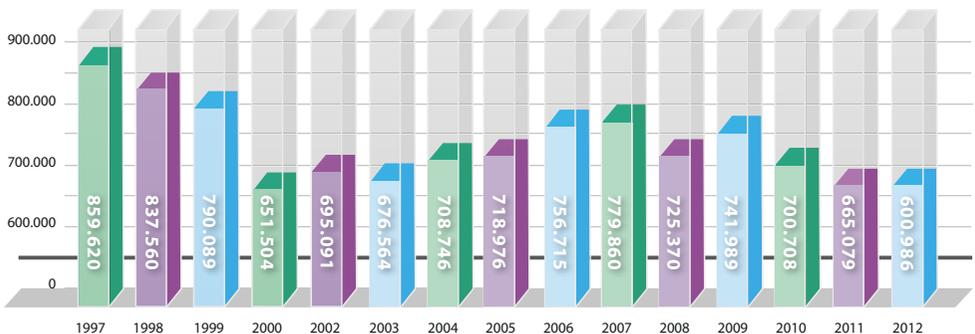
- **Réserves éthiques:** l'importance de l'utilisation d'animaux dans les expériences ne contrebalance pas toujours suffisamment les inconvénients engendrés par celle-ci.
- **Réserves scientifiques:** tous les résultats des études in vivo n'ont pas d'intérêt pour les humains.
- **Réserves économiques:** l'expérience in vivo nécessite des budgets importants (pensez à l'achat, l'hébergement, les soins ainsi que les coûts directs liés à l'étude).

Davantage d'hypothèses scientifiques trouvent leur réponse

Durant les 10 dernières années, le nombre d'animaux mis au service de la recherche est resté relativement stable. Cependant, pour un même nombre d'animaux utilisés, bien plus de questions scientifiques ont trouvé une réponse. Cela est principalement lié à l'utilisation de techniques in vitro, à savoir « en éprouvette », permettant la réalisation de tests sur de nombreuses molécules dans des conditions de test simples. Dans ce contexte, les molécules sélectionnées peuvent être étudiées dans des expériences utilisant des animaux, avec plus de probabilités d'obtenir l'effet recherché en test in-vivo, à savoir « chez l'être vivant ». Ce processus de travail permet donc de rejeter des molécules agressives voire dangereuses avant leur utilisation chez l'animal d'expérience, sur base des résultats obtenus lors des études in-vitro.

Les maladies pour lesquelles il n'existe, actuellement, pas de moyen de lutte, sont souvent expliquées par des mécanismes ou des interactions complexes avec le corps humain. Ceci a pour conséquence directe la mise en place d'études sur les animaux car de tels mécanismes ne peuvent, malheureusement, pas être étudiés uniquement in vitro pour le moment.

En 1997, l'utilisation d'animaux d'expérience s'élevait à 860.000. Ce nombre a nettement diminué au cours de ces dernières années pour atteindre, en 2012, 600.986 animaux d'expérience. Ceci représente une diminution de 30 pourcents en 16 ans.



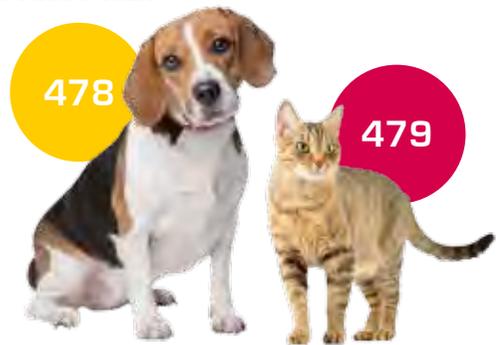
3 Expérimentation animale

Sur les 600.986 animaux d'expérience utilisés en 2012, plus de 87 pourcents sont des rongeurs (souris, rats, cobayes) ou des lapins. Ces derniers sont souvent confondus avec des rongeurs mais ils sont, en réalité, des lagomorphes.

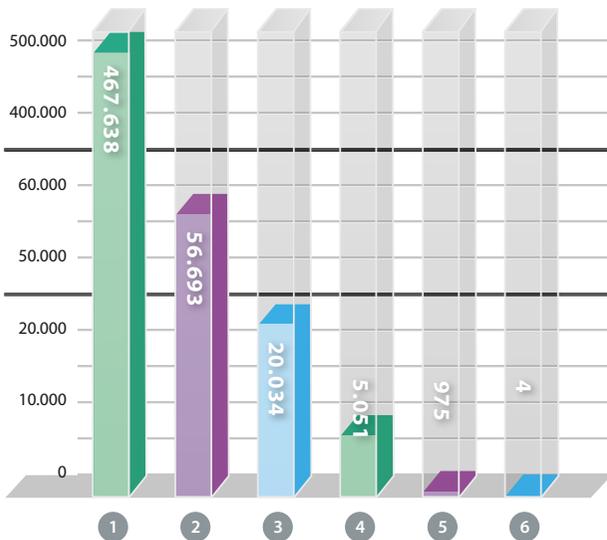
Chiens et chats

En 2012, 478 chiens et 479 chats étaient concernés par des expériences. Les chiens étaient principalement utilisés pour des études de sécurité, obligatoires et imposées par la législation, avant qu'un médicament ne puisse être testé en études cliniques chez l'Homme.

Quant aux chats, ils étaient majoritairement utilisés dans des études de stérilisation précoce avec pour objectif une diminution importante du nombre de chats recueillis chaque année dans les refuges. Les chats associés à cette étude ont été adoptés et suivis chez les nouveaux propriétaires.



La plupart des expériences avec des rats et des souris



- 1 Rongeurs (souris, rats, hamsters, cobayes)
- 2 Animaux à sang froid (poissons, amphibiens, reptiles)
- 3 Oiseaux (poules en majorité)
- 4 Bétail (bovins, moutons, porcs)
- 5 Carnivores (chiens, chats, furets)
- 6 Primates (macaques)

Etant donné qu'une expérience in vivo peut être accompagnée parfois de douleur pour l'animal, nous tentons d'éviter au maximum la souffrance et, le cas échéant, nous l'atténuons. Ceci peut par exemple s'illustrer par des manipulations sous anesthésie ou par l'administration de médicaments anti douleurs agissant avant, pendant et après l'intervention menée.

Une étude utilisant des animaux engendre-t-elle de la douleur?

Dans le contexte de ces expériences, nous ne parlons pas de douleur mais plutôt d'inconfort (cela va plus loin que la douleur). En effet, le stress, l'isolement, la crainte, la souffrance et les séquelles irréversibles sont également pris en compte.

L'inconfort lié aux expériences in vivo peut être caractérisé de trois manières: léger, modéré et sévère. En plus de ces dernières, une quatrième catégorie regroupe les études menées sous anesthésie générale et pour lesquelles il n'y a

pas de réveil. Cette classification tient compte de différents facteurs tels que le type de procédure, l'importance de la douleur, mais aussi l'impossibilité de réaliser des comportements naturels (spécifique à l'espèce).

Quelques exemples d'inconfort:

- Léger: étude des effets d'un candidat médicament qui est administré à l'animal (par voie orale ou par injection), suivi d'un nombre défini de prises de sang; ou la prise d'une radiographie.
- Modéré: chirurgie sous anesthésie générale, prises de sang répétées, inconfort léger persistant.
- Sévère: étude du nouveau traitement d'un cancer de la prostate avec métastases.

La nouvelle Directive européenne 2010/63/EU, applicable depuis 2013, requiert un enregistrement de l'inconfort en parallèle du nombre d'animaux utilisés.

Selon certaines conditions, les animaux arrivés en fin d'étude peuvent être réutilisés dans une autre étude, après une période de repos. Une petite partie des animaux, surtout des chiens, est destinée à l'adoption par des particuliers.



Études utilisant des animaux génétiquement modifiés.

Les gènes contiennent les informations héréditaires du corps humain et certains jouent un rôle dans les maladies. Certains gènes, par exemple, augmentent la probabilité d'apparition du cancer du sein. Dans le but de mieux étudier cette maladie, certains animaux d'expérience, dont un (ou plusieurs gènes) est modifié, sont utilisés.

De plus en plus, les études sont réalisées avec des animaux génétiquement modifiés, presque exclusivement des souris ou des poissons-zèbres. Ils sont élevés dans un laboratoire spécifique et obtenus via des collègues chercheurs ou encore achetés à l'étranger.

Des animaux identiques sont exigés

Afin d'interpréter et de comparer les résultats des expériences, il est important de travailler dans des conditions standardisées. Les animaux enrôlés sont standardisés autant que possible. Pour ce faire, ils doivent souvent respecter certains points :

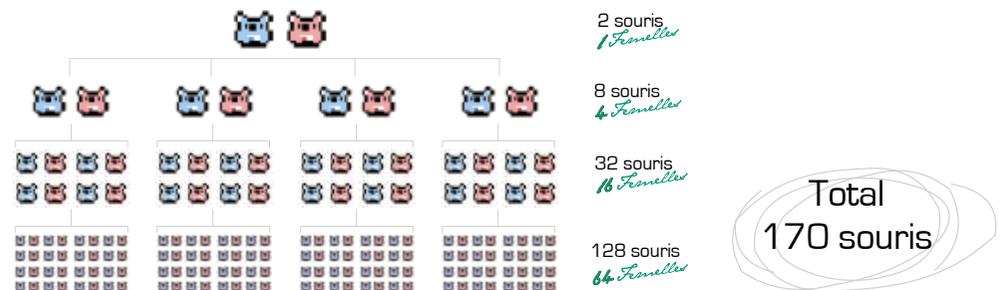
- être tous du même âge,
- être nés dans des conditions identiques,
- avoir accès à la même nourriture,
- être du même sexe,
- avoir les mêmes caractéristiques et le même fond génétique.

C'est pour cela que le nombre d'animaux nécessaire à la réalisation d'une étude est toujours plus important que le nombre réellement utilisé.

Plus spécifiquement dans le contexte des animaux transgéniques, il y a beaucoup plus d'animaux produits que d'animaux utilisés. En effet, la nouvelle caractéristique génétique n'est souvent retrouvée que chez un petit nombre des descendants. De plus, il existe souvent des petites colonies dans lesquelles il est difficile d'obtenir des groupes d'animaux homogènes. Une utilisation irrégulière d'animaux dans une colonie peut également être la source d'un surplus d'animaux au sein de l'élevage.

Comment obtenir 60 souris génétiquement modifiées?

Partons du principe que pour une étude sur le cancer du sein, 60 souris femelles soient nécessaires. Pour ce faire, 170 souris génétiquement modifiées sont élevées. Comme cet exemple part d'une situation idéale, chaque mère gestante met au monde 4 mâles et 4 femelles, au minimum.



Vous commencez par 2 souris. Ces dernières donnent naissance à 8 jeunes: 4 mâles et 4 femelles. Ces 8 souris augmentent le nombre à 32 jeunes: 16 mâles et 16 femelles. Ces 32 souris font, à leur tour, augmenter le nombre à 128 jeunes: 64 mâles et 64 femelles, les 60 souris femelles sont donc disponibles.

L'Europe a, depuis septembre 2010, une Directive renforcée relative au contexte des animaux de laboratoire, la Directive 2010/63/EU, décrivant le cadre minimal dans lequel les états nationaux doivent s'inscrire. En Belgique, la protection et le bien-être des animaux d'expérience sont actuellement régis par la loi du 14 août 1986 et l'arrêté royal du 29 mai 2013.

La législation belge est déjà en grande partie conforme à la nouvelle directive. Selon celle-ci, les expériences sur les animaux doivent être proposées à un comité d'éthique. Ce dernier est composé d'au moins 7 membres parmi lesquels nous trouvons, en plus des chercheurs, un vétérinaire superviseur et un responsable de la cellule « bien-être ».

Les expériences sur les animaux ne s'improvisent pas...

1

Le directeur de laboratoire demande l'agrément de son laboratoire au ministre (Service Bien-être de l'autorité fédérale belge).

2

Le Service du Bien-être délivre, ou pas, l'agrément.

3

Le directeur de laboratoire ou le maître d'expérience (son collaborateur) rédige une demande de projet ou de plan d'étude.

6

Le service d'inspection du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et de l'Environnement vérifie que la loi et les règlements soient correctement appliqués par des contrôles sans prévenir.

5

Déroulement de l'expérience menée par le directeur de laboratoire ou un maître d'expérience.

4

Un comité d'éthique (CE) évalue la demande. Dès l'avis positif obtenu auprès de ce comité, l'étude peut démarrer. En cas d'avis négatif, l'étude ne peut pas se faire.

7

Dans le futur, une étape d'analyse rétrospective de l'expérience sera incluse dans la revue.



Commission d'éthique (CE)

Qu'est-ce qu'une commission d'éthique?

Tout laboratoire (Institut de recherche ou société privée) qui initie des expériences sur les animaux en Belgique, doit être reconnu. Ceci est aussi valable pour les éleveurs d'animaux destinés aux expériences. Avant de débiter une étude sur les animaux, le protocole expérimental (ou demande de projet) doit avoir été évalué et approuvé par une commission d'éthique (CE).



Une commission d'éthique comprend au moins sept membres ayant les compétences suivantes:

- **Éthique**
- **Méthodes alternatives à l'expérimentation animale**
- **Santé et bien-être animal**
- **Techniques expérimentales**
- **Direction d'expérience et analyse statistique**

Les commissions d'éthique n'évaluent pas seulement les hypothèses de recherche, mais également le niveau de formation des différents intervenants dans les études.

Sur le plan national, le Comité déontologique analyse le contexte d'utilisation des animaux d'expérience. Il étudie entre-autre le passage vers des méthodes alternatives et conseille le service bien-être à propos des demandes d'autorisation.

Sur quelle base la commission d'éthique évalue-t-elle le protocole de recherche?

- Balance entre l'importance sociale et scientifique par rapport à l'inconfort induit chez l'animal.
- Présence de méthodes alternatives validées.
- Expertise des chercheurs.
- Bien-être animal.

Les commissions d'éthique sont confrontées à des questions difficiles.

Quel est le plus contraignant?
Une expérience avec 8 chiens
ou avec 15 hamsters?



En Belgique, les autorités belges, la communauté scientifique et les entreprises cherchent à remplacer les expériences sur les animaux, à réduire le nombre d'animaux utilisés ainsi qu'à raffiner les études.



Remplacement

L'expérience peut-elle être menée sans utiliser d'animaux (même partiellement)?

Quelques méthodes de remplacement:

- Cellules ou tissus reproduits in vitro (par exemple de la peau artificielle).
- Modèles informatiques et simulations.
- Expérience sur les humains.
- Modèles artificiels, par exemple avec des rats en plastique pour permettre aux étudiants d'apprendre à effectuer des prélèvements sanguins ou des points de suture.

Réduction

L'expérience peut-elle se dérouler avec moins d'animaux?

Grâce aux nouvelles méthodes d'imagerie (ex.: IRM Imagerie par Résonance Magnétique), le nombre d'expériences in vivo peut diminuer. Par exemple, dans le cas d'un animal atteint d'une tumeur, il est possible d'étudier, sur le même animal, différentes étapes de la formation de la tumeur et du traitement en faisant des prises d'images successives sans opérer l'animal). Sans cela, un nouvel animal serait nécessaire pour étudier chacune de ces phases.

Raffinement

Est-ce que le protocole expérimental est organisé de sorte que l'inconfort des animaux soit minimal?

Grâce à la mise en place d'un petit émetteur, les chercheurs collectent les données sans que l'animal ne soit dérangé (ex.: température, fréquence du rythme cardiaque etc).

Expertise et détenteurs d'autorisation

En 2012, 364 laboratoires étaient reconnus en Belgique. 30 pourcents de ceux-ci n'ont pas effectué d'étude sur des animaux en 2012. Chaque laboratoire doit avoir une commission d'éthique ou être relié à une commission existante.

Formation obligatoire

Le personnel de laboratoire, les chercheurs, les soigneurs et les techniciens animaliers doivent disposer au préalable d'une formation obligatoire spécifique à leur fonction. La nouvelle Directive européenne prévoit également des exigences de formation continuée pour chaque fonction.

Un laboratoire utilisant des animaux d'expérience doit nommer un expert en sciences des animaux de laboratoire dont le rôle visera la supervision du bien-être animal. Les inspecteurs du SPF Santé publique effectuent aussi des contrôles réglementés.



Savez-vous que...

- Les produits cosmétiques (comme le maquillage) ne peuvent plus être testés sur des animaux en Belgique depuis 2005.
- Les expériences menées dans le cadre de la recherche de nouveaux produits de tabac sont interdites en Belgique depuis 2010.



Service d'inspection du SPF Santé publique

10

Chaque année, le Service Bien-être du SPF Santé publique publie les données importantes et les chiffres d'utilisation d'animaux d'expérience en Belgique.

Les laboratoires et les établissements d'élevage peuvent être contrôlés à tout moment par le Service Bien-être du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et de l'Environnement.

Durant les inspections, un contrôle des registres tenus par le directeur de laboratoire est réalisé en parallèle des inspections relatives aux conditions d'hébergement et du bien-être animal. Ce registre reprend l'origine, l'identification (individuelle ou de groupe) et la destination des animaux. Les chiens, les chats et les primates doivent être identifiés individuellement par tatouage ou par puce électronique.

Le directeur de laboratoire doit inclure dans les soins administrés aux animaux un contrôle journalier de ceux-ci et nommer un expert responsable du bien-être animal.

Statistique d'utilisation des animaux d'expérience

Chaque laboratoire doit fournir annuellement un document détaillant le nombre d'animaux utilisés durant l'année écoulée auprès du SPF Santé publique. Ce dernier rassemble les données pour la Belgique afin d'être par la suite publiées par le ministère. La présente brochure contient les grandes lignes des statistiques 2012.

Suite aux changements imposés par la nouvelle Directive européenne, concernant les expériences sur les animaux, les chiffres d'utilisation sont amenés à augmenter dans le futur car davantage de générations d'animaux transgéniques seront prises en compte.

service public fédéral
**SANTÉ PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**



federale overheidsdienst
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**



A propos de cette brochure

Cette brochure contient les données les plus importantes à propos de l'expérimentation animale en Belgique.

Le "Stichting Informatie Dierproeven" a assuré la rédaction et le contenu a été vérifié par un comité de rédaction composé par :

- BCLAS
- Stichting Informatie Dierproeven.

Tous les chiffres présentés dans cette brochure proviennent du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et de l'Environnement.

**Cette édition est financée par le BCLAS
(Belgian Council for
Laboratory Animal Science)**

L'expérimentation animale est un sujet sensible, notamment en raison des idées ou discussions souvent tranchées. Prenez le temps de vous informer à propos des faits et des chiffres les plus importants.

PRODUCTION ET RÉDACTION FINALE:

Van Luyken Communicatie Adviseurs

MISE EN PAGE:

EigenSmoel

ILLUSTRATIONS:

Understanding Animal Research

EFPIA

Shutterstock

Vous pouvez télécharger cette brochure en PDF via www.bclas.be où une version en langue néerlandaise est également disponible.

Pour toute information complémentaire relative à l'expérimentation animale en Belgique, vous pouvez vous adresser au BCLAS (admin@bclas.org)

Pour plus d'information à propos de l'expérimentation animale aux Pays-Bas, consultez www.informatiedierproeven.nl

Pour plus d'information à propos de l'expérimentation animale en France, consultez www.recherche-animale.org