

NOUVELLES DE LA RECHERCHE

Révision de la directive européenne sur l'expérimentation animale : qu'en est-il pour la recherche agronomique ?

H. JUIN¹, M.O. NOZIÈRES², J.L. PEYRAUD³

¹ INRA, UE1206 EASM, Le Magneraud Saint-Pierre-d'Amilly,
F-17700 Surgères, France

² INRA, UMR0868 SELMET, 2 place Viala, F-34060 Montpellier, France

³ INRA, UMR1348 PEGASE, F-35590 Saint-Gilles, France

Courriel : herve.juin@magneraud.inra.fr

La Directive Européenne 2010/63, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2013, avec une transposition en droit français par le décret n° 2013-118 et cinq arrêtés d'application, applicables depuis le 8 février 2013. Si le cadre général de la pratique de l'expérimentation animale reste identique, les exigences, en matière d'utilisation des animaux à des fins scientifiques, ont été renforcées. L'objectif de cet article est de faire le point sur les nouveautés introduites par la nouvelle réglementation et les conséquences pour la mise en œuvre des projets expérimentaux.

1 / LE CADRE GÉNÉRAL DE LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION

Dans la directive 86/609, le champ d'application concernait les vertébrés vivants non humains, y compris les formes larvaires autonomes et/ou capables de reproduction, mais à l'exclusion des autres formes fœtales ou embryonnaires les animaux. Avec la directive 2010/63 le champ d'application est maintenant élargi *i*) aux céphalopodes vivants et aux formes fœtales de mammifères dans le dernier tiers de la gestation ou à un stade antérieur si l'animal doit rester en vie au-delà de ce stade de développement, *ii*) à la faune sauvage (la note de service DGAL/SDSPA/N2013-8095 du 06 juin 2013 en définit les modalités), *iii*) aux établissements éleveurs et fournisseurs.

Le texte définit comme « *procédure expérimentale* » toute utilisation d'un animal à des fins expérimentales, scientifiques ou éducatives, dès lors que celle-ci est « *susceptible de lui causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux générés par l'introduction d'une aiguille, effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires* ». Ces procédures doivent :

- Respecter la règle dite des « 3R » : *Remplacement* par d'autres méthodes expérimentales n'impliquant pas l'utilisation d'animaux dès que possible, *Réduction* du nombre d'animaux utilisés et *Raffinement*, c'est-à-dire minimisation le plus possible de la douleur par le biais des conditions expérimentales.
- Répondre à l'un des objets suivants : la recherche fondamentale, la recherche appliquée (incluant les recherches sur le bien-être animal et les conditions de productions des animaux élevés à des fins agronomiques), la protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal, de la préservation des espèces, l'enseignement supérieur et la formation professionnelle.
- Être intégrées dans un projet tel que défini dans le décret (un projet peut comporter plusieurs procédures). Chaque projet est porté par au moins une personne dont les compétences sont définies dans l'arrêté correspondant.
- Faire l'objet *a priori* d'une évaluation de leur degré de sévérité par le porteur du projet. Une annexe à la directive donne un cadrage des quatre niveaux¹ de sévérité (sans réveil, légère, modérée et sévère), illustrés par des exemples.

¹ Sans réveil : les procédures intégralement sous anesthésie générale, au terme desquelles l'animal ne reprend pas conscience.

Légère : les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée ainsi que les procédures sans incidence significative sur le bien-être ou l'état général des animaux.

Modérée : les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de courte durée ou une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de longue durée ainsi que les procédures susceptibles d'avoir une incidence modérée sur le bien-être ou l'état général des animaux.

Sévère : les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse intense ou une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de longue durée ainsi que les procédures susceptibles d'avoir une incidence grave sur le bien-être ou l'état général des animaux.

En pratique, les porteurs de projets de recherche doivent se poser la question de l'application de cette directive le plus en amont possible lors du montage de leur dossier. En effet, la sévérité des procédures et l'impact négatif que la réalisation du projet peut avoir sur le bien-être des animaux utilisés doivent être évalués *a priori*.

A l'INRA, sont concernés l'ensemble des animaux de rente² utilisés à des fins d'expérimentations agronomiques auxquelles sont appliquées des procédures expérimentales. Les structures travaillant sur la faune sauvage et dont les projets comportent des procédures dans le champ de la directive sont soumises aux mêmes règles que celles hébergeant des animaux.

Les projets comprenant des procédures invasives (biopsies, chirurgie...) se situent de fait dans le champ de la directive. Pour les projets ne comportant pas de procédures invasives, l'appréciation est réalisée en amont du projet, le doute devant bénéficier à l'animal. A titre d'exemple, la contention d'un animal pour une simple pesée est une pratique agricole courante, mais la pose d'un harnais pour des mesures de télémétrie entre dans le champ de la directive ; un apport protéique sub-optimal n'entraînant qu'une légère baisse de croissance n'est pas dans le champ, mais la mise en œuvre volontaire d'une carence en un nutriment majeur (en phosphore, par exemple) préjudiciable à la bonne santé de l'animal est dans le champ de la directive ; l'isolement d'un animal normalement élevé en groupe, sa mise en cage s'il est élevé au sol ou en plein air, également.

La mise en place et le suivi du dispositif réglementaire est basé sur trois principes : *i*) l'agrément des Établissements d'Expérimentation Animale (EEA : utilisateurs, éleveurs et fournisseurs tels que définis par le décret), *ii*) la compétence des personnes et *iii*) l'autorisation des projets. Les autorités compétentes sont le Ministère de l'Agriculture de l'Agroalimentaire et de la Forêt (MAAF) pour l'agrément et le contrôle des établissements, le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) pour les autorisations de projet. Les dispositions concernant l'agrément et les personnes s'appliquent à tous les établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs. En revanche, les dispositions concernant l'autorisation des projets s'appliquent uniquement aux Établissements Utilisateurs (EU), c'est-à-dire que les établissements qui ne seraient qu'éleveurs et fournisseurs d'animaux ne sont pas concernés. Un même établissement peut être éleveur et utilisateur, les demandes d'agrément étant à faire sur des formulaires différents.

2 / LES ÉTABLISSEMENTS D'EXPÉRIMENTATION ANIMALE (EEA)

L'établissement d'expérimentation animale est le pilier central du dispositif et est la structure référente pour les autorités. Il ne s'agit pas d'une entité administrative car l'EEA regroupe *les installations* dans lesquelles sont ou peuvent être hébergés et manipulés les animaux, *les animaux* et *l'ensemble des personnes* intervenant dans les projets, c'est-à-dire le porteur de projet, les chercheurs impliqués, l'ensemble des techniciens et animaliers intervenant sur les animaux³.

Les établissements d'expérimentation animale utilisant des animaux à des fins scientifiques doivent faire l'objet d'un agrément, délivré par la Direction Départementale de la Protection des Populations, valable 6 ans (au lieu de 5 ans jusqu'ici) en regard du dépôt du dossier d'agrément. L'agrément concerne aussi les EEA éleveurs et fournisseurs d'animaux. Une liste définit les espèces pour lesquelles il y a obligation de s'approvisionner exclusivement dans un EEA agréé (souris, rat, hamster, chien, chat, lapin, primates, certains xénopes, poisson zèbre), lorsqu'elles sont utilisées à des fins scientifiques.

En pratique, les espèces mentionnées ci-dessus doivent provenir d'établissements fournisseurs agréés, le recours à une autre source d'approvisionnement devant être justifié dans le dossier d'autorisation (par exemple pour le lapin dans le cas de la recherche agronomique).

Pour les autres espèces, en particulier celles d'intérêt agronomique, il est possible de s'approvisionner chez un fournisseur occasionnel (par exemple un agriculteur ou un couvoir), dans le respect de la réglementation sanitaire et de la réglementation sur le transport propre à l'espèce, ce point étant rapporté et justifié dans le dossier d'autorisation.

Dans le cas de la faune sauvage, la capture des animaux doit être réalisée par des personnes compétentes et le projet réalisé dans le respect du code de l'environnement.

2.1 / Condition d'hébergement des animaux

L'arrêté fixant les conditions d'agrément définit également les conditions d'hébergement des animaux (tirées de la STE 123⁴) et les méthodes d'euthanasie autorisées. L'un des points les plus importants de la réglementation concerne le passage de recommandations à des normes, à caractère obligatoire. Les principales évolutions concernent l'augmentation de la taille des compartiments d'élevage (surface, hauteur, accès à la mangeoire), l'obligation d'élevage en groupe, l'enrichissement du milieu et la visite quotidienne. Tous les établissements devront répondre aux normes définies par la directive pour l'hébergement des animaux à compter du 1^{er} janvier 2017. Des dérogations aux conditions d'hébergement définies par l'arrêté sont possibles dans les dossiers d'autorisation de projet mais doivent être dûment justifiées ; c'est, par exemple, le cas pour les salles de réveil ou les cages à métabolisme.

² La définition des termes « agricole, agronomique, zootechnie, espèce de rente », tels qu'employés dans le décret et les arrêtés, peut différer de celle utilisée couramment à l'INRA. Dans cet article, la recherche agricole ou agronomique est définie comme « l'ensemble des recherches translationnelles ou appliquées menées pour le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques ». De même les espèces d'intérêt agronomique sont les espèces dont les produits sont destinés à l'alimentation de l'Homme.

³ Dans la pratique, les personnels administratifs, techniques et de laboratoire (n'ayant aucun contact avec les animaux) ne font pas partie de l'EEA. En revanche, les chercheurs extérieurs à l'unité où se trouvent les installations, qui sont responsables de projets ou qui interviennent sur les animaux, sont référencés dans le dossier d'agrément. Une personne (notamment les scientifiques) peut donc être référencée dans plusieurs EEA.

⁴ Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

Toutefois, dans cadre de la recherche agronomique, lorsque l'objectif du projet exige que les animaux soient hébergés dans des conditions similaires à celles des animaux de ferme élevés dans un but commercial, l'hébergement doit satisfaire au moins aux normes fixées dans les directives élevage (directives 98/58CE –Protection des animaux dans les élevages–, 99/74 –Protection des poules pondeuse–, 2007/43 –Protection des poulets–, 2008/119 –Protection des veaux– et 2008/120 –Protection des porcs–) et les animaux peuvent être abattus conformément à l'annexe 1 du règlement 1099/2009 –Protection des animaux au moment de leur mise à mort. Les espèces concernées par cette disposition sont mentionnées dans l'arrêté sur l'agrément ; ce sont les lapins, les animaux de ferme (bovin, ovin, caprin, équin, porc) et les volailles. A noter que les poissons ne font l'objet d'aucune norme en matière de logement.

Rappelons aussi que chaque EEA doit disposer *a minima* d'un vétérinaire et d'une structure chargée du bien-être des animaux. Les établissements utilisateurs doivent également désigner un responsable du suivi de la réglementation, une personne chargée du suivi de la compétence des personnels, une personne responsable de la pharmacie et adhérer à un comité d'éthique enregistré auprès du MESR.

2.2 / Devenir des animaux à l'issue d'une procédure expérimentale

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 et si tel est le cas, il doit recevoir les soins appropriés et être hébergé dans des conditions compatibles avec son état de santé.

Plusieurs possibilités existent :

- L'euthanasie peut être justifiée par le projet (prélèvement d'échantillons), les dommages subis par l'animal ou le risque pour l'homme ou l'environnement.
- La réutilisation est possible mais encadrée. Un animal ne peut être réutilisé dans une procédure expérimentale que si la gravité des procédures déjà subies est de classe « légère » ou « modérée » **et** si plusieurs autres conditions sont remplies simultanément. Il faut *i)* qu'il soit démontré que l'animal a pleinement recouvré son état de santé et de bien-être général, *ii)* que la gravité de la nouvelle procédure soit « légère », « modérée » ou « sans réveil » et *iii)* qu'un avis favorable ait été donné par un vétérinaire.
- La sortie vers la chaîne alimentaire est également possible pour les espèces d'intérêt agronomique. Il faut alors se conformer à la réglementation sanitaire, dans le respect du code civil (art. L1641) et du code de la consommation (art. L212-1).
- Le maintien en vie doit être privilégié, mais toute souffrance inutile doit être évitée. L'animal peut être gardé dans l'établissement, ou à l'extérieur. 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 le vétérinaire, le permette et que la santé publique et animale et l'environnement ne s'en trouvent pas dégradés. 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.

En pratique, à l'issue d'une procédure ou d'un projet, l'établissement utilisateur doit privilégier le maintien en vie des animaux dans une structure adaptée, pour autant que cela ne présente pas de risque pour l'animal, l'homme ou l'environnement. La réutilisation d'un animal est possible sous certaines conditions ; il n'est notamment pas autorisé que l'animal subisse plus d'une procédure « sévère » ce qui n'est pas sans poser problème, notamment dans le cas des animaux qui font plusieurs cycles de production au cours de leur carrière. Dans tous les cas, l'avis d'un vétérinaire est requis ou *a minima* conseillé en fonction du devenir de l'animal.

3 / COMPÉTENCES DES PERSONNELS

Le dispositif d'habilitation des personnes a été remplacé par une obligation de compétences dont les modalités sont décrites dans l'arrêté correspondant. Quatre types de compétences sont identifiées : *i)* la conception ou la réalisation des procédures expérimentales qui est le type dont doit disposer tout porteur de projet, *ii)* l'application de procédures expérimentales aux animaux, *iii)* les soins aux animaux, *iv)* la mise à mort des animaux. Des équivalences entre ancien et nouveau dispositifs sont également définies. Les formations de niveau I, II ou III suivies et validées avant le 1^{er} janvier 2013 restent valables et sont intégrées au livret de compétence.

L'acquisition et le maintien des compétences sont assurés par la formation initiale avec notamment un minimum exigé de Bac + 5 ou équivalent pour la compétence I (au lieu de Bac + 4 auparavant), la formation spécifique qui est obligatoire pour tous les agents et doit avoir lieu au cours de la première année d'activité et par la formation continue avec au minimum 3 jours sur une période de 6 ans.

Toutes les personnes impliquées dans des projets doivent disposer d'un livret de compétences individuel tenu à jour et dans lequel sont reportés à minima les diplômes, les formations réglementaires et continues en lien avec leur activité dans le domaine de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. Ce livret individuel est tenu à disposition (transmis sur demande) de(s) l'établissement(s) dans le(s)quel(s) elles exercent leur activité, étant entendu qu'une personne peut intervenir dans plusieurs EU ou EEA. Les établissements utilisateurs tiennent à jour un tableau de suivi des compétences des personnels de l'établissement, et tiennent à la disposition des agents de contrôle habilités tous les éléments permettant de vérifier que les compétences des personnels correspondent à la fonction exercée.

4 / LES AUTORISATIONS DE PROJETS

4.1 / La demande d'autorisation

Le projet est un ensemble de procédures réalisées dans un établissement utilisateur sur un ou plusieurs modèles animaux, répondant à un objectif scientifique défini. La taille et la durée du projet (maximum 5 ans) sont définies par le porteur. A titre d'exem-

ple, un projet peut correspondre à l'ensemble des procédures sur animaux réalisées dans un même établissement et dans le cadre d'un projet ANR, à la création d'une lignée génétiquement modifiée ou à la mise au point d'une méthode de mesure de bilan digestif, etc. Pour tout projet, il est nécessaire d'obtenir une autorisation par le Ministère en charge de la Recherche. Le dossier d'autorisation et sa notice sont à retirer auprès du MESR (autorisation-projet@recherche.gouv.fr).

Le porteur de projet (compétences I) doit remplir une demande d'autorisation. Le document doit contenir un résumé non technique du projet, des informations sur l'établissement, la pertinence du recours à l'animal (3R, choix de l'espèce, fournisseur, nombre d'animaux, sexe, âge...) et des procédures mises en œuvre, les méthodes d'anesthésie et d'euthanasie ainsi que sur les points limites, la stratégie d'observation et l'approche statistique, de même que sur le devenir des animaux. Un projet peut comprendre plusieurs procédures. La sévérité des procédures est évaluée *a priori* par le porteur (4 niveaux sont décrits avec des exemples en annexe de l'arrêté : sans réveil, léger, modéré et sévère) et peut faire l'objet d'une réévaluation par le comité d'éthique. Les projets mettant en œuvre des procédures de classe sévère ou des primates doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective par le comité d'éthique. Le résumé non technique est le seul élément public du dossier, son écriture doit donc être particulièrement soignée. Le dossier est adressé au MESR, par courrier recommandé avec accusé de réception, lequel dispose de 8 semaines après son enregistrement pour donner une réponse. La procédure doit être dématérialisée à terme. Pour donner sa réponse le MESR s'appuie sur l'avis du comité d'éthique auquel adhère l'établissement.

4.2 / Les comités d'éthique

L'arrêté sur les autorisations de projet fait aussi le point sur le rôle et le fonctionnement des **comités d'éthique**. Leur composition et leur rôle sont définis dans l'arrêté ministériel correspondant. Chaque établissement utilisateur doit adhérer à un comité d'éthique et un seul. Un comité d'éthique peut être commun à plusieurs établissements ; c'est le cas de la plupart des comités d'éthique auxquels adhèrent les établissements de l'INRA. Jusqu'ici les comités d'éthique en expérimentation animale étaient enregistrés auprès du MESR et adhéraient à la charte nationale⁵ ; le nouveau dispositif prévoit un agrément par le MESR, la charte nationale devant être revue pour intégrer les éléments de la directive 2010/63. Un Comité d'Éthique se compose, *a minima*, d'un chercheur, d'une personne appelée à participer aux expériences, d'une personne affectée à l'hébergement et aux soins des animaux, d'un vétérinaire et d'un représentant de la société civile.

L'évaluation éthique d'un projet doit être conduite de façon indépendante et prendre en compte *i*) le bien-fondé scientifique, éthique et sociétal du recours à l'animal, *ii*) les moyens utilisés (les procédures sont-elles pertinentes ?), *iii*) les résultats attendus (sont-ils identifiés ?) et leur exploitation (est-elle pertinente ?). Cette évaluation éthique est essentielle pour garantir la pertinence des expérimentations animales.

Il existe une Commission Nationale de l'Expérimentation Animale (CNEA) chargée, auprès du MAAF et du MESR de donner son avis sur tout projet de modification ou d'évolution de la législation ou de la réglementation relative à l'expérimentation animale. Elle rend également des avis au Ministre chargé de l'Agriculture pour l'approbation des formations réglementaires et obligatoires des personnels. Le Comité National de Réflexion Éthique sur l'Expérimentation Animale (CNREEA) est placé auprès de la CNEA. Il a pour mission d'émettre des avis sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale.

En pratique, chaque établissement utilisateur adhère à un comité d'éthique et à un seul ; à un projet tel que décrit dans le dossier d'autorisation correspond un EU et un seul.

Tout projet est porté *a minima* par une personne, celle-ci disposant des compétences nécessaires (*a minima* soit un niveau I valide au 6 février 2013, soit BAC + 5 ou équivalent complété par une formation réglementaire obligatoire validée). Le porteur de projet rédige le dossier d'autorisation en suivant la procédure décrite dans l'arrêté correspondant. L'autorisation de projet est donnée par le MESR, après avis favorable du comité d'éthique dont relève l'établissement.

L'interlocuteur du MESR est le responsable de l'établissement ou son délégué : il envoie le dossier au MESR et reçoit l'avis. L'interlocuteur privilégié du comité d'éthique est le porteur de projet. L'avis du comité est adressé au MESR.

5 / POUR EN SAVOIR PLUS :

Les textes relatifs à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, issus de la transposition de la directive 2010/63/UE, sont répertoriés au Journal officiel :

- Décret n° 2013-118 du 1^{er} février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.
- Arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés.
- Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques.
- Arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles.
- Arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

⁵ <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70597/l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>



Le projet « charte sanitaire » : une politique sanitaire explicite pour les élevages expérimentaux de l'Inra

M. MARTIGNON¹

¹ INRA, Département Santé Animale, Centre Val de Loire,
F-37380 Nouzilly, France
courriel : Melanie.Martignon@tours.inra.fr

Une démarche de formalisation et d'harmonisation de la gestion sanitaire dans les élevages expérimentaux de l'Inra est en cours. Elle a été initiée en 2009 afin de fournir un cadre et un référentiel qui favorisent la coordination des actions dans le secteur de la santé animale à l'échelle de l'institut à court, moyen et long terme. Appliquée aux différentes espèces présentes à l'Inra, elle favorise aussi le partage d'expériences et les échanges d'informations en interne et avec les partenaires.

Le projet « charte sanitaire » vise à maîtriser la santé des animaux et les éventuelles conséquences des activités expérimentales et scientifiques pour la santé publique vétérinaire et l'environnement. Il s'articule autour de deux axes fondamentaux : *i*) le respect des réglementations auxquelles sont soumis les élevages expérimentaux de l'institut et *ii*) une sensibilisation des agents aux risques sanitaires liés à l'expérimentation en élevage.

1 / PÉRIMÈTRE ET ENJEUX DU PROJET « CHARTE SANITAIRE »

La mise en place de la charte sanitaire implique tous les intervenants (animaliers, personnels des unités et scientifiques utilisateurs, vétérinaires, inséminateurs, pareurs, maréchaux-ferrants...) dans les dispositifs expérimentaux de l'Inra. Toutes les espèces (oiseaux, lapins, bovins, ovins, caprins, équins, porcins et poissons) sont concernées par la démarche, sauf les animaux modèles (rongeurs et poissons modèles) dont la gestion sanitaire est déjà très encadrée.

Ces cheptels ont une haute valeur scientifique, dans la mesure où ils conditionnent le devenir de programmes de recherche de l'Inra, pour la réalisation desquels certains animaux ont été sélectionnés depuis plusieurs générations sur un ou plusieurs caractères d'intérêt. L'originalité de ce projet est de créer une politique de gestion sanitaire générique, tout en tenant compte des spécificités de chaque élevage représenté. Ces spécificités s'expriment par exemple en termes d'espèce hébergée, de milieu de vie (aquatique, terrestre), de système d'élevage (agriculture biologique, élevage hors-sol, élevage extensif...), de proximité de la faune sauvage, de fréquence des manipulations, de thématiques de recherche traitées et/ou de contraintes géographiques.

Il s'agit, dans un premier temps, d'informer et de sensibiliser les agents intervenant dans les élevages expérimentaux sur la réglementation et son évolution et sur les bonnes pratiques garantissant leur sécurité, la pérennité des cheptels et l'intégrité de l'environnement. Dans un second temps, la connaissance du statut sanitaire des élevages doit renforcer la fiabilité des résultats d'expérimentations et encadrer les mouvements d'animaux entre sites expérimentaux. Enfin, formaliser les pratiques éthiques au sein des élevages expérimentaux garantit le respect du bien-être des animaux dont nous avons la responsabilité. De plus, la formalisation des pratiques et la rédaction de procédures facilitent l'accueil de visiteurs et l'intégration de nouveaux arrivants dans les dispositifs expérimentaux. Les informations sont ainsi aisées à transmettre et elles leur garantissent d'évoluer dans ce nouvel environnement en respectant les règles.

Encadré 1. Membres du collectif « Charte sanitaire » (à la date du 01/12/2013).

Comité de pilotage : Didier Azam, Xavier Berthelot, Jean-Luc Cadoré, Séverine Deretz, Stéphane Ingrand, Guy-Pierre Martineau, Thierry Pineau, Pierre Sarradin, Jean-Marie Trommenschlager.

Groupes de travail :

Bovins : Sébastien Assié / Damien Capo, Delphine Caray, Franck Chargelègue, Jérôme Fleury, Emilie Fombaron, Yves Gallard, Jacques Lassalas, David Maupetit, Ludovic Métivier, Christophe Rossignol.

Équins : Jean-Luc Cadoré / Fabrice Reigner.

Lapins : François Tudela / Gérard Auvinet, Virginie Héliers, Nicolas Stadler.

Petits ruminants : Xavier Berthelot, Bruno Polack / Mathias Aletru, Claude Barbier, Karine Boissard, Yves Bourdillon, Damien Capo, Delphine Caray, Hervé Cassard, Nicolas Cébé, Didier Crochet, Didier Dubreuil, Alexandra Eymard, Thierry Fassier, Jacques Lassalas, Jean-Marie Menras.

Poissons : Christian Michel / Frédéric Borel, Laurent Espinat, Antoine Gallard, Stéphane Glise, Lionel Goardon, Dimitri Rigaudeau, Frédéric Vallée.

Porcins : Guy-Pierre Martineau / Bruno Bocage, Hervé Demay, Stéphane Ferchaud, Philippe Gerbe, Nelly Muller, Jonathan Savoie.

Volailles : Jean-Luc Guérin / Jean-Marie Alletru, Marie-Dominique Bernadet, David Gourichon, Laurence Mérat, Jean-Marc Meslier.

A l'instar des démarches qualité, la charte sanitaire s'appuie sur un réseau d'intervenants structuré, aisément mobilisable et ancré dans le fonctionnement de l'Institut. Elle vise à élaborer et généraliser un référentiel au sein des élevages expérimentaux et s'accompagne d'actions périphériques complémentaires. Le réseau d'acteurs (cf. encadré 1) est constitué d'un comité de pilotage qui fixe les orientations du projet, d'une coordinatrice de projet et de groupes de travail par espèce. Ces groupes de travail réunissent les correspondants sanitaires de chaque élevage, relais du projet pour leur élevage et inversement ; ils sont animés par des vétérinaires spécialistes de l'espèce considérée.

2 / MISE EN PLACE DE LA CHARTE SANITAIRE DANS LES ÉLEVAGES EXPÉRIMENTAUX

2.1 / Une rédaction collaborative du référentiel

L'harmonisation des pratiques sanitaires dans les élevages expérimentaux de l'Inra s'appuie sur un référentiel intitulé « la charte sanitaire Inra ». Celui-ci est constitué d'un tronc commun à toutes les espèces, qui compte 6 articles (cf. encadré 2). Il rappelle les fondements et les grands principes de la démarche. Ce tronc commun est complété par des annexes déclinées par espèce, chacune étant divisée en trois parties : hygiène et/ou bien-être, suivi sanitaire des cheptels et maîtrise des risques sanitaires. La charte sanitaire Inra permet de synthétiser en un seul document les engagements réglementaires pris dans les dispositifs expérimentaux, ainsi que les bonnes pratiques d'élevage qui les concernent et de proposer des moyens simples pour leur mise en œuvre. Par exemple, des actions d'accueil et de prise en charge des visiteurs et des nouveaux arrivants sont proposées : enregistrement, fourniture d'équipements de protection et affichettes d'information sur les consignes à appliquer.

Encadré 2. La « charte sanitaire Inra » – Engagements communs.

Article 0 : Réglementation sanitaire

Afin de veiller au respect de la réglementation sanitaire dans les dispositifs expérimentaux, les obligations relatives *i)* aux risques majeurs impliquant des mesures de police sanitaire, *ii)* au suivi des cheptels et à la traçabilité des informations sanitaires, *iii)* à la gestion des effluents, déchets infectieux et toxiques, *iv)* aux modalités de prescription, de délivrance et d'utilisation du médicament vétérinaire et *v)* aux conditions et pratiques d'élevage, indissociables d'une dimension éthique (relation étroite entre bien-être et santé de l'animal), doivent être régulièrement identifiées (veille réglementaire) et précisées.

Article 1 : Risques sanitaires spécifiques aux activités d'élevage et de recherche de l'Inra

Afin de garantir la sécurité des cheptels, des personnels et de l'environnement, ainsi que la qualité des expérimentations conduites, les risques sanitaires particuliers liés aux exigences des activités d'élevage et de recherche de l'Institut doivent être régulièrement définis. Il s'agit : *i)* des risques de zoonose, *ii)* des risques sanitaires ayant un impact sur les activités expérimentales et d'élevage et *iii)* des risques de contamination environnementale. L'identification et l'évaluation de ces risques doivent considérer : *i)* les mouvements (calendriers, gamètes et produits d'origine animale (traçabilité), *ii)* les mouvements des différents intervenants dans l'élevage (animaliers, scientifiques, vétérinaire, laiterie...), *iii)* la gestion des déchets et effluents *iv)* la conduite d'élevage, l'hygiène et la conception des infrastructures et *v)* les protocoles expérimentaux mis en place.

Article 2 : Gestion et conduite sanitaire

Afin de gérer les risques sanitaires identifiés (élimination ou prévention), des pratiques adaptées et formalisées doivent être mises en œuvre et intégrées dans la démarche qualité et prévention, en place au sein des unités. Ces pratiques doivent faire l'objet d'une constante évaluation, en vue de leur mise à jour et amélioration. Dans ce cadre, il s'agit : *i)* de définir un cahier des charges de suivi sanitaire et de gestion des maladies animales, en collaboration avec le vétérinaire traitant, les scientifiques et chercheurs concernés (calendrier de visites, procédures de diagnostic et définition du statut sanitaire, utilisation des médicaments, gestion de crise sanitaire), *ii)* de définir un schéma d'introduction et de distribution des animaux, des gamètes et produits animaux, *iii)* de définir un schéma d'élimination et d'évacuation des effluents et déchets infectieux et toxiques et *iv)* de développer un dispositif de traçabilité des informations sanitaires adapté aux espèces et structures de l'unité.

Article 3 : Transparence des statuts sanitaires au sein de l'Inra

Dans un but de transparence, indispensable notamment aux échanges d'animaux entre unités, les informations sanitaires relatives aux dispositifs expérimentaux doivent être communiquées au sein de l'Inra. Pour cela, un bilan sanitaire régulier est effectué auprès des instances légitimes.

Article 4 : Implication des acteurs

Pour une gestion sanitaire intégrée et harmonisée, les unités et installations expérimentales doivent travailler en collaboration avec les différents acteurs partenaires, internes et externes à l'Inra (scientifiques utilisateurs des cheptels, missions prévention et formation permanente, délégation qualité, autres dispositifs expérimentaux, vétérinaire(s), autorités sanitaires, Groupements de Défense Sanitaire...). Pour cela, le (les) correspondant(s) sanitaire(s), identifié(s) dans chaque dispositif, interagit(ssent) avec les acteurs partenaires impliqués en fonction des mesures engagées.

L'ensemble des intervenants dans les cheptels doit par ailleurs s'attacher à respecter les dispositions mises en œuvre dans le cadre de la charte.

Enfin, afin de pouvoir s'appuyer sur des expertises spécifiques, des spécialistes sont identifiés, par espèce, voire par agent pathogène, au sein de l'Inra, mais aussi à l'extérieur de l'Institut. Ces experts interviennent lors d'audits conseils, à l'occasion de formations et, d'un point de vue plus général, sont consultés dans le cadre des réflexions sur le contenu de la charte et sa mise en œuvre.

Article 5 : Développement de compétences

La maîtrise du statut sanitaire des installations expérimentales passe par une sensibilisation de l'ensemble des personnels concernés, par une diffusion des informations sanitaires et par l'acquisition de compétences adaptées. Pour cela, des formations spécifiques seront construites et des partages d'expérience entre les différents partenaires, de l'Inra ou extérieurs, seront organisés, en cohérence avec les plans de formation des unités.

Le mode de rédaction du référentiel est représentatif de la philosophie de la démarche qui se veut participative et au service du collectif. En effet, chaque annexe a été rédigée par un trinôme incluant un vétérinaire spécialiste de l'espèce considérée, un correspondant sanitaire et la coordinatrice du projet. Les documents ainsi élaborés ont été soumis à l'avis de l'ensemble des représentants des élevages impliqués dans la démarche. Ils ont ainsi pu s'approprier la démarche et l'adapter aux contraintes propres à leur situation. Ainsi, ce référentiel représente une base commune et consensuelle d'engagements formalisant les pratiques d'élevage au sein de l'institut.

2.2 / Une mise en application appuyée sur le réseau « charte sanitaire »

La mise en place du référentiel dans chaque élevage repose sur les correspondants sanitaires qui s'appuient sur *i)* le soutien indispensable des directeurs et responsables des élevages expérimentaux concernés, *ii)* la motivation des équipes et *iii)* la sensibilisation de tous les intervenants en élevage. Les correspondants sanitaires évaluent régulièrement l'avancement de la démarche dans leur élevage et proposent des plans d'action qu'ils soumettent à l'avis de leur direction. Ces plans d'action hiérarchisent les points à améliorer et proposent des actions et des échéances pour chacun. Ces auto-évaluations régulières permettent d'améliorer les pratiques en continu et selon un rythme tenant compte de leurs contraintes, exigences propres et degrés d'avancement. Cette adaptabilité de la démarche est à souligner, car elle permet de faciliter sa mise en œuvre et son appropriation dans des contextes variés.

3 / ACTIONS COMPLÉMENTAIRES

Dans le cadre de ce projet, des informations de veille sanitaire sont diffusées régulièrement aux membres du réseau. Ainsi, les personnes concernées sont tenues informées de l'évolution de la réglementation et des événements sanitaires en cours (par exemple, la maladie de Schmallenberg chez les ruminants en 2011-2012). Les textes de référence mis à disposition dans le référentiel sont actualisés annuellement.

Des guides techniques sont également rédigés, sur certains thèmes communs à tous les élevages, pour appuyer la mise en place du référentiel. Ainsi, le guide technique détaillant la gestion de la pharmacie vétérinaire dans les cheptels de l'Inra a été diffusé fin 2010. Sur ce point, en effet, les élevages de l'Inra sont concernés par deux domaines réglementaires (élevage et expérimentation animale) et il était important de clarifier les conditions justifiant le recours à l'un ou l'autre. Un autre guide technique sur la sécurité biologique est en réflexion, en collaboration avec certains responsables « santé et sécurité » au travail de l'institut.

Un outil informatique est en cours de développement. Ce module appelé CaSaME – Carnet Sanitaire Multi-Espèces – est dédié à la gestion sanitaire dans les élevages expérimentaux et compatible avec les logiciels de gestion d'élevage. Il répond à trois objectifs principaux : *i)* appuyer les élevages expérimentaux de l'institut dans le respect de la réglementation, *ii)* les aider à la mise en place du référentiel « charte sanitaire » et *iii)* faciliter la gestion des opérations quotidiennes de soins aux animaux ou pour répondre à des besoins expérimentaux spécifiques. Par exemple, le logiciel facilitera la gestion du stock de pharmacie selon les législations en vigueur, en permettant la saisie d'un événement sanitaire auquel pourra être associé un traitement choisi directement dans la pharmacie de l'élevage.

Des actions d'animation sont organisées pour favoriser les échanges entre les membres du réseau répartis sur le territoire national. Elles permettent aux correspondants sanitaires de mutualiser les documents et les méthodes utilisées ainsi que de partager leurs expériences. Par ailleurs, des journées thématiques sont programmées chaque année. Les informations transmises lors de ces journées consolident les connaissances des correspondants sanitaires sur un thème de leur choix.

Enfin, l'avis des experts du réseau est sollicité dès les premières phases des projets de construction de bâtiments d'élevage ou autres installations expérimentales. Le rappel des contraintes réglementaires et des principes de protection de la santé des animaux peut alors être pris en compte en amont des travaux. Les avis donnés concernent en particulier les conditions d'ambiance (ventilation et température), la circulation des animaux dans les bâtiments et la cohérence de l'organisation des salles d'élevage selon les stades physiologiques et/ou les statuts sanitaires (par exemple, en évitant d'héberger des jeunes à proximité de l'infirmerie).

4 / CONCLUSIONS

Le projet « charte sanitaire » vise à formaliser les bonnes pratiques de l'Institut en matière de gestion sanitaire des élevages et de bien-être des animaux. Elle garantit en outre la fiabilité des résultats scientifiques et permet la transparence de l'Institut concernant ses élevages.

Malgré la complexité des enjeux sous-tendant le projet et la diversité des situations, l'écoute des besoins des acteurs et leur prise en compte dès l'élaboration du projet, puis en continu lors de son déploiement, renforcent la cohésion autour de cette démarche générique et garantissent sa faisabilité.

Cette démarche a d'abord été élaborée pour une application dans les élevages de l'Institut, mais elle intègre toutes les composantes de la vie d'un élevage expérimental, qu'il s'agisse de l'intervention de professionnels spécialisés extérieurs à l'Institut ou l'accueil de visiteurs ou de stagiaires. Conçue à la base pour s'adapter à des contextes diversifiés (espèces, environnement...), la démarche est facilement généralisable à tout élevage ayant des problématiques de gestion sanitaire proches.