

ARRETE

Arrêté du 19 avril 1988 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements d'expérimentation animale

NOR: AGRG8800567A

Le ministre de l'agriculture, le ministre de l'éducation nationale, le ministre de l'industrie, des P. et T. et du tourisme, le ministre délégué auprès du ministre de l'éducation nationale, chargé de la recherche et de l'enseignement supérieur, le ministre délégué auprès du ministre des affaires sociales et de l'emploi, chargé de la santé et de la famille, et le ministre délégué auprès du ministre de l'équipement, du logement, de l'aménagement du territoire et des transports, chargé de l'environnement,

Vu la loi n° 76-629 du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature ;

Vu la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 pris pour l'application de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 précitée ;

Vu le décret n° 77-1297 du 25 novembre 1977 pris pour l'application de la loi n° 76-629 du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature et concernant les établissements détenant des animaux ;

Vu le décret n° 80-791 du 1er octobre 1980 pris pour l'application de l'article 276 du code rural ;

Vu le décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l'application des articles 454 du code pénal et 276 (3e alinéa) du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux ;

Vu l'arrêté du 25 octobre 1982 relatif à l'élevage, la garde et la détention des animaux,

Article 1

Les établissements d'expérimentation animale sont tenus d'adresser, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, une demande d'agrément au ministre de l'agriculture et au ministre dont relève leur activité.

La demande d'agrément, faite en deux exemplaires à chacun des deux ministres, doit être accompagnée d'un plan d'ensemble de l'établissement précisant l'affectation des différents locaux.

La demande d'agrément doit également être accompagnée des pièces justifiant de la formation des personnels affectés à l'hébergement, à l'entretien et aux soins des animaux ainsi que de ceux amenés à participer aux expériences en dehors des personnes titulaires d'une autorisation de pratiquer des expériences sur les animaux.

La demande d'agrément doit être renouvelée lors de toute modification dans la nature de l'activité ou affectant de façon substantielle les conditions d'hébergement et d'utilisation des animaux.

Avant de statuer sur la demande d'agrément, les ministres concernés peuvent demander toute pièce complémentaire ou faire procéder sur place à une enquête conjointe de leurs services.

Article 2

Dans les établissements d'expérimentation animale, les conditions d'aménagement et de fonctionnement des installations doivent être conformes aux dispositions prévues en annexe I au présent arrêté.

Article 3

Outre la nécessaire présence de personnes disposant d'une autorisation d'expérimenter sur les animaux, les établissements d'expérimentation doivent comprendre dans leurs effectifs des personnels en nombre suffisant et possédant la qualification appropriée, conformément aux dispositions prévues en annexe II au présent arrêté.

La qualification de ces personnels résulte de la participation à une formation externe ou interne aux établissements d'expérimentation animale. Cette formation dont le programme est précisé en annexe II au présent arrêté doit être approuvée par le ministre de l'agriculture, après avis de la Commission nationale de l'expérimentation animale.

S'il s'agit d'une formation continue, celle-ci doit en outre être agréée dans le cadre de la législation sur la formation continue.

Le programme de formation pourra être adapté et complété pour les techniciens d'animaux de laboratoire en fonction de la discipline dans laquelle ces personnels auront à intervenir.

Article 4

Le directeur général de l'alimentation au ministère de l'agriculture, le directeur des affaires générales, internationales et de la coopération au ministère de l'éducation nationale, le directeur général de l'industrie au ministère de l'industrie, des P. et T. et du tourisme, le directeur général de la recherche et de la technologie et le directeur général des enseignements supérieurs et de la recherche au ministère chargé de la recherche et de l'enseignement supérieur, le directeur de la pharmacie et du médicament au ministère chargé de la santé et de la famille et le directeur de la protection de la nature au ministère chargé de l'environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexes

CONDITIONS D'AMENAGEMENT ET DE FONCTIONNEMENT : DES ETABLISSEMENTS D'EXPERIMENTATION ANIMALE

CHAPITRE Ier : Installation des établissements.

Article ANNEXE I

1. Toute installation doit être conçue de manière à assurer un environnement approprié aux espèces qui y sont logées.

2. a) Dans les locaux d'hébergement des animaux, les plafonds et les murs doivent être en matériaux résistants et offrir une surface, étanche et facilement lavable et désinfectable. Le sol doit être uniforme, imperméable, avec une surface non glissante et facile à laver pouvant supporter sans dommage le poids et le déplacement des cages et de tout autre équipement mobile.

b) Dans les locaux d'hébergement des animaux, toutes les ouvertures (portes, fenêtres, bouches d'aération, orifices d'évacuation des liquides) doivent être munies de dispositifs empêchant la pénétration d'animaux indésirables.

c) Les locaux destinés à héberger des animaux de ferme doivent au moins être conformes aux dispositions réglementaires applicables à ces espèces animales.

3. Les zones d'hébergement des animaux doivent être conçues, chaque fois que cela est utile, pour permettre la séparation des espèces animales.

4. a) Les cages, les parcs ou les boxes où sont maintenus les animaux doivent être conçus et construits à l'aide de matériaux appropriés de façon à ne présenter aucun risque pour l'animal et à être facilement désinfectés. Les sols seront adaptés aux particularités anatomiques et physiologiques des espèces logées.

b) Sauf dispositions contraires tenant à la nature de certaines expériences, les cages doivent être suffisamment grandes pour permettre à l'animal de s'allonger, se retourner ou s'étirer.

c) Les enclos extérieurs doivent être conçus de façon à permettre aux animaux de se mettre à l'abri des intempéries. Ils doivent par ailleurs permettre de satisfaire certains besoins comportementaux. Ils doivent, en outre, être clos de façon à éviter tout contact avec les animaux étrangers à l'établissement. Ils doivent permettre un nettoyage efficace.

5. Les établissements d'expérimentation animale doivent disposer au minimum d'installations de laboratoire permettant d'établir des diagnostics simples, d'effectuer des examens post-mortem et de recueillir des échantillons en vue d'examens de laboratoire plus approfondis.

6. Si des interventions non traumatisantes sur les animaux s'avèrent nécessaires dans les locaux où ils sont hébergés, des installations adéquates doivent être prévues.

7. Des salles d'expérimentation doivent être disponibles pour les cas où il convient d'effectuer les expériences ou les observations hors des locaux d'hébergement des animaux.

8. Dans la mesure où les expériences nécessitent des interventions chirurgicales sur les animaux, des salles séparées équipées de manière à permettre d'opérer dans de bonnes conditions d'aseptie et d'anesthésie doivent être disponibles de même que des locaux séparés pour le rétablissement post-opératoire des animaux.

9. a) Dans les établissements d'expérimentation animale, des locaux séparés doivent être prévus pour assurer l'entreposage et la conservation appropriés de la nourriture des animaux et des litières, à l'abri des insectes, des rongeurs et de tous micro-organismes indésirables.

b) Dans les cas où la confection d'aliments est nécessaire sur place, les installations doivent permettre la préparation des aliments en évitant leur contamination biologique ou chimique.

c) L'eau de boisson des animaux doit présenter des caractéristiques chimiques et bactériologiques satisfaisantes.

10. Des locaux séparés doivent être disponibles pour entreposer les cages propres, les instruments et autres équipements.

11. Les locaux de nettoyage et de lavage doivent être suffisamment spacieux pour contenir les équipements nécessaires à la décontamination, au nettoyage et à la désinfection du matériel utilisé. Les locaux doivent être aménagés de façon à séparer le matériel propre du matériel sale afin d'éviter toute contamination de l'équipement qui vient d'être nettoyé. Les murs et le sol de ces locaux doivent être recouverts d'un revêtement d'une résistance appropriée et le système de ventilation doit être suffisamment puissant pour évacuer toute chaleur et humidité excessives.

12. a) Des dispositions doivent être prises pour assurer l'élimination rapide des cadavres et des déchets d'animaux. En cas de stockage intermédiaire, celui-ci doit être réalisé dans des conditions hygiéniques.

b) Des procédures écrites doivent préciser les précautions spéciales dont la mise en oeuvre s'impose avec les déchets hautement toxiques ou radioactifs, conformément aux dispositions réglementaires applicables à ces produits.

CHAPITRE II : Milieu ambiant dans les locaux d'hébergement des animaux.

Article ANNEXE I

13. Les locaux d'hébergement des animaux doivent disposer d'un système de ventilation ou de traitement de l'air approprié aux exigences des espèces hébergées. La ventilation doit fournir de l'air propre et doit réguler la température et l'humidité, réduire les odeurs, la teneur en gaz toxiques, le niveau de poussière et la présence de micro-organismes pathogènes. L'air des locaux doit être renouvelé fréquemment en évitant les courants d'air nocifs. Il est interdit de fumer dans les locaux où se trouvent des animaux.

14. La température, l'humidité relative, la pression et le renouvellement horaire de l'air des locaux d'hébergement des animaux doivent être contrôlés de façon à assurer le maintien de leur bon état de santé.

15. Dans les locaux dépourvus de fenêtres, il est nécessaire d'assurer un éclairage artificiel contrôlé pour satisfaire aux exigences biologiques et comportementales des animaux.

16. Les locaux d'hébergement des animaux et les salles d'expérimentation doivent être isolés contre les sources de bruits élevés, les ultrasons et les vibrations, afin d'éviter des troubles du comportement et de la physiologie des animaux.

17. a) Dans les installations munies de systèmes de ventilation automatiques, des dispositifs de surveillance et d'alarme doivent permettre au personnel de prendre toutes les mesures nécessaires au maintien du bien-être des animaux.

b) Des dispositifs de secours et/ou des procédures d'urgence doivent être prévus afin de préserver la vie des animaux dans tous les cas de panne des équipements nécessaires à leur bien-être.

c) L'ensemble de ces installations et dispositifs doit faire l'objet d'un contrôle et d'un entretien réguliers.

d) Des instructions claires concernant les dispositions à prendre en cas d'urgence doivent être affichées bien en vue.

CHAPITRE III : Soins aux animaux.

Article ANNEXE I

18. Dans les établissements d'expérimentation animale, une surveillance régulière des animaux et un contrôle des conditions dans lesquelles ils sont hébergés et soignés doivent être assurés par un vétérinaire ou une autre personne disposant au minimum de la compétence définie à l'annexe II.

Mention de ces visites sera portée sur un registre spécial tenu à la disposition des services de contrôle, indiquant pour chaque visite la date, l'heure et l'identité du responsable.

19. Les animaux hébergés dans les établissements d'expérimentation animale doivent faire l'objet de soins attentifs.

20. A leur arrivée dans un établissement d'expérimentation, les animaux doivent être examinés, inscrits sur le registre prévu au point 24 de la présente annexe, puis rapidement

transférés dans des cages ou des enclos propres. Les animaux malades doivent être mis en observation et gardés à l'écart des autres, soit euthanasiés, soit renvoyés à l'expéditeur.

21. Les salles, les enclos, les boxes, les cages, les accessoires, les biberons, mangeoires et autres matériels doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement. Un contrôle régulier des équipements doit être effectué, en particulier dans les établissements utilisant des systèmes automatiques pour le contrôle de l'environnement et la distribution d'aliments et de boissons.

22. Sauf dispositions contraires tenant à la nature de certaines expériences, les animaux doivent avoir accès tous les jours à une alimentation suffisante pour couvrir leurs besoins et à une eau de bonne qualité.

23. Les litières doivent être saines et sèches et doivent être changées aussi souvent que nécessaire pour maintenir la propreté et le bien-être des animaux.

La nature des litières ainsi que tous les autres systèmes de recueil des urines et des fèces doivent être adaptés à chaque espèce animale.

CHAPITRE IV : Registres des animaux.

Article ANNEXE I

24. Les responsables des établissements d'expérimentation animale doivent tenir et être en mesure de présenter un registre où est indiquée l'origine des animaux se trouvant dans l'établissement à toute réquisition des agents de contrôle qui en viseront chaque feuillet et y porteront, le cas échéant, leurs observations.

Toutes les données figurant dans ce registre doivent être enregistrées directement de façon indélébile. Ce registre coté, tenu sans blanc, ni rature, ni surcharge, sera conservé dans l'établissement pendant trois années à compter de la dernière inscription. Les corrections éventuelles doivent être entrées séparément en indiquant la raison de la modification.

25. Sur le registre doivent être précisés en tête :

- le nom de l'établissement et son adresse ;

- la nature des activités exercées ;

- le nom du directeur de l'établissement ;

- le nom et la qualification de la personne assurant la responsabilité administrative de l'entretien des animaux hébergés.

26. Le registre doit comporter autant de chapitres qu'il y a d'espèces animales détenues.

Pour les espèces bovine, ovine, caprine, porcine, équine, canine, féline, ainsi que les primates, le registre doit indiquer pour chaque animal :

- le sexe, l'âge approximatif au moment de l'inscription et, pour les chiens, les chats et les primates, le numéro individuel d'immatriculation correspondant à leur marque d'identification ;

- la date d'entrée, la provenance et, dans le cas d'une importation, mention de cette importation avec ses références ;

- la date de naissance (si elle a lieu dans l'établissement d'expérimentation) ;

- la date de sortie et la destination ;

- la date et les causes de la mort (si elle a lieu dans l'établissement d'expérimentation) ;

Pour toutes les autres espèces animales, le registre doit indiquer pour chaque animal ou chaque lot d'animaux (dans ce cas le nombre d'animaux par lot doit être précisé) :

- le sexe et l'âge ou le poids ;

- la date d'entrée, la provenance et, dans le cas d'une importation, mention de cette importation avec ses références ;

- la date de naissance (si elle a lieu dans l'établissement d'expérimentation) ;

- la date de sortie et la destination ;

- la date et les causes de la mort (si elle a lieu dans l'établissement d'expérimentation).

EFFECTIF ET QUALIFICATION DES PERSONNELS : DES ETABLISSEMENTS D'EXPERIMENTATION ANIMALE.

Article ANNEXE II

1. En fonction du type d'hébergement des animaux et des espèces animales ainsi que des études réalisées, les établissements d'expérimentation animale doivent disposer de personnels qualifiés en nombre satisfaisant pour assurer le bien-être des animaux utilisés à des fins expérimentales.

2. Le programme de formation des personnels affectés à l'hébergement, à l'entretien et aux soins des animaux doit comprendre au minimum l'étude des thèmes ci-après énumérés, centrée sur les points importants pour assurer le bien-être des animaux et éviter les mauvais traitements :

a) Réglementation relative à l'expérimentation animale : notion juridique d'animal comme être sensible ; protection des animaux domestiques ou sauvages contre les mauvais traitements ; protection des espèces de faune non domestiques, rôle de l'animalier ;

b) Equipements et matériels d'animalerie : description, utilisation, entretien ;

c) Transport, maniement, contention des animaux ;

d) Alimentation des animaux ;

e) Eléments de physiologie générale, comportement des animaux ;

f) Hygiène et contrôle sanitaire ;

g) Contrôle des conditions d'environnement.

3. Le programme de formation des personnels appelés à participer directement aux expériences (techniciens d'animaux de laboratoire) doit comprendre au minimum l'étude des thèmes ci-après énumérés, centrée sur les points importants pour assurer le bien-être des animaux et éviter les mauvais traitements et les utilisations inutiles :

a) Réglementation relative à l'expérimentation animale : notion juridique d'animal comme être sensible ; protection des animaux domestiques ou sauvages contre les mauvais traitements ; protection des espèces de faune non domestiques, rôle du technicien

d'animaux de laboratoire ;

b) Espèces, races et souches d'animaux utilisés à des fins expérimentales ;

c) Anatomie par systèmes et anatomie topographique des animaux utilisés à des fins expérimentales ;

d) Eléments de physiologie générale, comportement des animaux ;

e) Santé et pathologie animales : éléments de diagnostic, autopsie ;

f) Entretien et logement des animaux ;

g) Transport et réception des animaux, maniement, contention ;

h) Hygiène et contrôle sanitaire ;

i) Techniques, méthodologie, procédés en expérimentation animale ;

j) Statuts sanitaires des animaux ;

k) Interventions sur les animaux : administration de substances, techniques de prélèvement et de prise de température ;

l) Anesthésie, euthanasie.

Le ministre de l'agriculture,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,

A. CHAVAROT

Le ministre de l'éducation nationale,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des lycées et collèges,

M. LUCIUS

Le ministre de l'industrie, des P. et T, et du tourisme,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'industrie,

J.-F. SAGLIO

Le ministre délégué auprès du ministre de l'équipement,

du logement, de l'aménagement du territoire

et des transports, chargé de l'environnement,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la protection de la nature,

F. LETOURNEUX

Le ministre délégué auprès du ministre

de l'éducation nationale, chargé de la recherche

et de l'enseignement supérieur,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la recherche

et de la technologie,

J. PERGET

Le ministre délégué auprès du ministre

des affaires sociales et de l'emploi,

chargé de la santé et de la famille,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la pharmacie et du médicament,

P. AMBROISE-THOMAS