

L'ANIMAL GENETIQUEMENT MODIFIE

Cumul des dispositions protectrices à l'égard des animaux

Les animaux génétiquement modifiés se trouvent au centre de deux pressions exercées d'une part, par des considérations d'ordre scientifique tendant à accélérer la marche vers le progrès et d'autre part, des réflexions éthiques visant la protection des animaux contre des douleurs physiques et psychologiques pouvant leur être infligées. Ces tensions se rencontrent autour des trois principales phases qui peuvent jaloner la vie des animaux génétiquement modifiés lorsqu'ils se retrouvent dans un environnement conduisant, *in fine*, à leur mise sur le marché, à savoir l'expérimentation animale, la brevetabilité et la commercialisation de ces animaux.

Nous avons pu voir précédemment que la question de la brevetabilité avait très certainement cédé sous le poids d'une idéologie libérale. Cependant, même en matière de brevetabilité des animaux génétiquement modifiés, nous avons pu observer qu'un îlot éthique a subsisté sous la forme d'une exclusion. L'article L. 611-19 I, 4° exclue de la brevetabilité « les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés ».

Ce n'est pas la seule disposition qui vient combattre la souffrance animale. A côté des dispositions pénales¹, on peut plus particulièrement mettre en exergue l'établissement d'un droit de l'expérimentation animale, et ce depuis une directive européenne n°86/609/CEE du 24 novembre 1986, transposée par le décret n°87-848 du 19 octobre 1987. Ces dispositions ont été complétées par une directive du 22 septembre 2010 transposée par un décret du 1^{er} février 2013, lui-même précisé par 5 arrêtés du même jour.

Ensuite, la question de la souffrance animale n'est pas absente lorsqu'il s'agit de mettre sur le marché l'animal génétiquement modifié. En la matière, une procédure devant les autorités nationale et européenne est en effet prévue à l'article L. 533-1 du Code de l'environnement², mais aussi par un règlement européen n°1829/2003 du 22

¹ Article 521-1 CP : « Le fait, publiquement ou non, d'exercer des sévices graves, ou de nature sexuelle, ou de commettre un acte de cruauté envers un animal domestique, ou apprivoisé, ou tenu en captivité, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ».

Article 521-2 CP : « Le fait de pratiquer des expériences ou recherches scientifiques ou expérimentales sur les animaux sans se conformer aux prescriptions fixées par décret en Conseil d'Etat est puni des peines prévues à l'article L521-1 ».

Sur ce point, v. S. CORIOLAND, Animal et droit pénal, *in* L'animal, Propriété, responsabilité, protection PU Strasbourg, 2010, p. 71.

² Il s'agit de l'agrément d'utilisation. L'article L. 532-3 al. 2 dispose que l'agrément « est subordonné au respect de prescriptions techniques définissant notamment les mesures de confinement nécessaires à la protection de la santé publique et de l'environnement et les moyens

septembre 2003 qui concerne les denrées alimentaires et les aliments contenant des organismes génétiquement modifiés à destination des animaux. L'EFSA a établi des documents d'orientation dont l'un se rapporte à l'évaluation des risques associés à l'alimentation humaine et animale dérivée d'animaux génétiquement modifiés et aux aspects liés à la santé et au bien-être des animaux (2012), document précisant le type de données que les demandeurs sont tenus d'inclure dans les dossiers d'autorisation d'animaux génétiquement modifiés destinés à servir de nourriture. L'objet de ce règlement est fixé dans son article premier et consiste à « établir le fondement permettant de garantir, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur ». Le considérant n°9 de ce règlement dispose que « la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne devrait être autorisée qu'après une évaluation scientifique, du plus haut niveau possible, des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale ».

Nous pouvons d'ores et déjà observer que les termes utilisés diffèrent : souffrance, douleur, bien-être, et nous allons voir que cela peut avoir un impact sur l'état du droit. De façon générale, le terme « souffrir » signifie « supporter quelque chose de pénible, endurer, subir ». Autant dire que c'est une notion très subjective : certaines personnes sont plus sensibles que d'autres, et la même chose doit être vraie lorsqu'il s'agit d'animaux. Peut-on parler de douleur animale ? Il est généralement admis que les animaux peuvent souffrir, et l'Homme est devenu sensible à cette situation. On pourrait d'ailleurs se demander si la prise en compte de la douleur animale n'est rien d'autre que la prise en compte de la douleur humaine, mais il s'agit là d'une question philosophique. Plus juridiquement, on peut se demander si au lieu de prévoir des dispositions séparées au niveau de chaque stade, il n'aurait pas été plus simple de regrouper toutes les atteintes à la douleur dans la notion d'ordre public ou de bonnes mœurs³ prévue par l'article L. 611-17 CPI. Il s'agit donc principalement d'une question de méthode. Mais ces notions d'ordre public et de bonnes mœurs sont difficiles à cerner et laissent l'interprète sans grand support. On peut cependant noter que la directive de 1998 en matière de brevets fait figurer les souffrances animales comme un exemple d'exclusion contraire à l'ordre public. Plus radicalement, la survenance de souffrances aurait pu être combattue en excluant complètement les animaux de la brevetabilité, mais nous avons vu que l'exclusion des races animales était aujourd'hui sans grande portée.

Le problème qui nous occupe réside dans le fait que les dispositions ne sont pas identiques, puisque les trois domaines poursuivent des objectifs différents. On peut d'ailleurs se demander si ces trois domaines sont véritablement comparables, tant ils touchent des domaines distincts du droit. Toujours est-il que les trois plans manient

d'intervention en cas de sinistre ». Au vu de cette disposition, on voit que cet agrément n'a pas pour objectif la protection des animaux.

³ La Division d'examen de l'OEB a considéré dans l'affaire « onco-mouse » que l'article 53 a) de la CBE visant l'ordre public ne constituait pas un obstacle à la brevetabilité car la mise en œuvre de l'invention ne pouvaient être considérée comme contraire aux « valeurs communément partagées dans la société ». Elle a estimé que l'utilisation des animaux, pour les expérimentations scientifiques comme pour leur élevage et leur abattage, est de pratique courante et admise de longue date dans nos sociétés. Division d'examen, 14 juill. 1989, JO OEB 11/1989.

d'une manière ou d'une autre l'idée de souffrance de l'animal, si bien qu'on peut s'interroger sur l'éventuelle redondance des dispositions, surtout si on considère que les animaux génétiquement modifiés sont susceptibles de passer par ces trois stades. Certes, on peut toujours affirmer que la cause est juste et que mieux vaut une triple protection qu'une absence de protection. Mais l'exigence de logique et des considérations d'efficacité économiques nous poussent à examiner plus en détail la justification de ce cumul de protection. Nous verrons que chaque disposition est justifiée au regard du champ d'application des textes (A), mais aussi quant aux différences de régime que ces dispositions impliquent (B).

A) Champ d'application

Doivent être examinés tant le champ d'application temporel (1) que matériel (2) des textes.

1) Champ d'application temporel

Par champ d'application temporel, nous ne visons pas le moment à partir duquel les textes entrent en application dans le droit positif, autrement dit du problème de l'application de la loi dans le temps mais le moment auquel ils sont susceptibles de venir s'appliquer au cours de la vie d'un animal génétiquement modifié.

Logiquement, la chronologie des différents stades qui nous intéressent devrait être la suivante : expérimentation, brevet, exploitation commerciale. Mais il faut bien constater que certaines étapes peuvent ne pas survenir, ce qui suffit déjà à rendre indispensable un mécanisme de protection afférent à chacun de ces moments. Par exemple, il peut très souvent arriver qu'une expérimentation est effectuée dans l'espoir d'obtenir un brevet, mais que ce brevet ne sera pas délivré parce qu'une des conditions de brevetabilité n'est pas remplie.

Il n'empêche que dans les faits ces étapes peuvent être cumulées. Alors, pourrait-on dire, pourquoi ne pas combattre ces souffrances en amont, lors de la première phase d'expérimentation, pour ne pas avoir à les rencontrer plus en aval ? Ce serait oublier que les causes de souffrance peuvent intervenir à différents stades. Ainsi, un animal peut très bien souffrir pendant l'expérimentation, se voyant infliger des douleurs physiques, et au stade de la commercialisation, au cours duquel il peut souffrir du stress dû à de très nombreuses transactions dont il va pouvoir faire l'objet. Une double protection n'est donc pas superflue.

Il est exact que parfois, le législateur et les autorités compétentes anticipent les souffrances futures. L'exemple de l'autorisation de projet est particulièrement probant. La demande d'autorisation de projet, qui va permettre l'expérimentation animale, doit être accompagnée d'un dossier qui comprendra notamment, selon l'art. 5 d'un des arrêtés de 2013, les objectifs du projet, ce qui permettra au Comité éthique de prendre en compte des souffrances futures, aussi bien au stade de l'expérimentation proprement dite, mais aussi au moment de la commercialisation.

De même, la réglementation touchant à l'expérimentation animale vise des cas où ce n'est pas l'expérimentation en elle-même qui est douloureuse, mais le résultat tardif. L'exemple de l'onco-mouse est parlant : au stade de l'expérimentation, il était

difficile de parler de véritable douleur, celle-ci ayant lieu à un moment précoce de la vie de la souris. Cependant, le gène introduit, rendant la souris vulnérable au cancer était susceptible de produire des souffrances ultérieurement, au moment de la survenance du cancer. L'article 214-89, qui définit les procédures soumises au décret, dispose ainsi que « toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés » doit être qualifiée de procédure et donc être soumise à la protection animale.

Pour prendre un exemple d'anticipation en matière de brevet, dans l'affaire « onco-mouse », la Chambre de recours a estimé que les trop nombreuses transactions pourraient constituer un élément excluant la brevetabilité⁴. Un élément survenant au moment de la commercialisation a donc été pris en compte pour exclure l'invention de la brevetabilité.

Ces anticipations sont bienvenues, mais elles ne sauraient être exhaustives. Bien souvent, il est très difficile de prédire quel usage sera fait d'un animal génétiquement modifié. Comment savoir qu'une expérimentation tendant au développement d'un médicament pourra voir naître des animaux qui, en fin de compte pourront avoir des capacités physiques améliorées et pourront servir dans le domaine de l'agriculture ? L'anticipation n'élimine donc pas tout risque de souffrance, et le cumul de dispositions se trouve donc justifié.

2) Champ d'application matériel

En observant de plus près les trois textes, on s'aperçoit que ceux-ci n'ont pas tous le même champ d'application s'agissant des animaux sujets à protection.

Seul la disposition en matière de brevets donne véritablement satisfaction, puisqu'elle vise tous les animaux indistinctement.

Le bien-être animal au niveau de l'exploitation visé dans le document d'orientation de l'EFSA semble devoir être lu, *a priori* et selon ses propres termes, à la lumière du Règlement européen 1829/2003 puisque ce même document traite de risques que comportent la nourriture contenant des animaux génétiquement modifiés. Cependant, en lisant le document d'orientation de l'EFSA, on s'aperçoit que les tests et méthodes employées sont suffisamment souples pour être appliqués à toute mise sur le marché d'animal génétiquement modifié. Il serait donc souhaitables que les préconisations fixées par l'EFSA soient prises en compte non seulement pour la mise sur la marché de nourriture destinée aux animaux, mais plus largement pour la mise sur le marché des animaux eux-mêmes.

La directive et le décret sur l'expérimentation ont un champ restreint, puisqu'ils ne visent que certaines catégories d'animaux.

Les articles R. 214-87 et R. 214-88 traite des animaux vertébrés vivants, y compris les formes larvaires autonomes et les formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de développement normal (mais également antérieurs lorsque l'animal doit être

⁴ Ch. De recours, décision T 03/5/03, 6 juill. 2004, points 10 et 133.2.5 à 13.2.21.

laissé en vie au delà de ce stade). C'est une nouveauté apportée par la directive de 2010. La réglementation s'applique également aux céphalopodes vivants. Il faut noter qu'en principe, les textes nouveaux interdisent le recours à des animaux sauvages, ce principe étant assorti d'exceptions, notamment en ce qui concerne les animaux d'espèces domestiques errants ou vivants à l'état sauvage (il faut dans ce cas une autorisation de la Commission nationale de l'expérimentation animale, telle que prévue à l'art. R. 214-91 du Code rural).

Certes les expérimentations en matière de génie génétique sont souvent effectuées avant le dernier tiers de développement normal, mais le second tiret de l'article R. 214-89, 1° du Code rural permet d'en tenir compte au titre des procédures visées : « ceci inclue toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifié ».

Des animaux qui ne sont pas soumis à la réglementation sur les expérimentation animales et dont on pourrait craindre qu'ils ne sont pas suffisamment protégés à ce stade pourront donc se voir appliquer les dispositions en matière de brevet et d'exploitation. Le cumul s'avère donc également utile dans ce cas, d'un point de vue logique en tout cas. On peut remarquer que la différence du champ d'application n'est en réalité qu'illusoire, car si la directive ne vise que les être sensibles, les dispositions en matière de brevet et de commercialisation ne seront susceptibles, en pratique, de s'appliquer qu'à des animaux sensibles. C'est surtout le régime juridique de protection qui nous convaincra de la nécessité du cumul de protection.

B) Régime juridique

La coexistence des règles se justifie aussi bien au niveau des différences de critères utilisés (1), que des effets des règles posées (2).

1) Différences de critères

La difficulté qui se présente résulte de l'utilisation par les textes de deux types de critères, l'un que nous qualifierons de « fixe », à savoir un critère qui prétend fixer un seuil de douleur et l'autre que nous qualifierons de « relatif » et qui se traduit par un système de balance coût/bénéfice.

Au niveau de l'expérimentation animale, les deux types de critère entrent en jeu. Le système obligatoire d'autorisation préalables des « projets » constitue ainsi la grande nouveauté de la directive de 2010 (art. 36 et s.). Auparavant, la France avait établi un système d'agrément des chercheurs et des centres de recherche, mais les projet d'expérience eux-mêmes n'avaient pas à être autorisés. Le nouveau système figure aux articles R. 214-87 et s. du Code rural, qui reprend le système d'agrément des chercheurs⁵ et des centres de recherche, et met en place un nouveau système

⁵ Le dispositif est néanmoins modifié. Le nouveau système supprime le système selon lequel les personnes pratiquant des expériences sur des animaux devaient être titulaires d'une autorisation nominative délivrée par le préfet. Un des arrêtés du 1^{er} février 2010 prévoit désormais que les chercheurs qui exercent des fonctions en rapport avec des expériences sur des animaux doivent justifier de certains diplômes et d'une qualification suffisante dans le domaine de l'expérimentation animale. L'ensemble de ces compétences est consigné dans un « livre de compétences individuelles » (art. 6.). Pour ce qui est des centres de recherche, l'ancien système

d'autorisation préalable des projets. Désormais, aucune « procédure » expérimentale ne pourra plus être entreprise sans validation préalable du « projet » dans lequel cette procédure s'insère.

Un « projet » est, selon l'article 3 de la directive, un programme de recherche impliquant des expérimentations sur des animaux. La procédure d'autorisation comporte trois étapes :

- le dépôt de la demande d'autorisation de projet adressée au ministère de la recherche. La demande est accompagnée d'un dossier par l'établissement souhaitant procéder à des expériences sur des animaux (art. R. 124-122 C. rur.)⁶.
- l'analyse de la demande par le comité local d'éthique dont relève l'établissement demandeur. Celui-ci doit, en vertu de l'article 3 de l'arrêté du 1^{er} février 2013, se prononcer par un avis motivé sur certaines questions, dont les champs d'application scientifique pour lesquels les animaux seront utilisés, la pratique vétérinaire en relation avec les espèces utilisées, l'hébergement des animaux et les soins qui leur sont donnés.
- la délivrance de l'autorisation proprement dite par le ministère de la recherche. L'autorisation est délivrée, selon la directive (art. 38, point 1) si trois conditions sont réunies : le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif ou requis par la loi ; les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux ; le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement. En réalité, les comités d'éthique se seront déjà prononcés sur cette question, et il est permis de penser que les comités auront sans doute le véritable pouvoir décisionnaire. Cette autorisation est délivrée pour une durée maximale de 5 ans (art. R. 214-123 C. rur.).

On remarquera donc, que la décision d'autorisation sera tributaire de l'avis du comité éthique, qui prendra en considération aussi bien des critères tenant aux objectifs⁷ qu'au bien-être animal, ce qui représente donc une approche de type coût/bénéfice.

prévoyait que les centres de recherche devaient obligatoirement être titulaires d'un agrément délivré par le préfet. L'exigence d'agrément des centres de recherche est maintenue. Les nouveaux textes renforcent néanmoins les contrôles des centres de recherche et des établissements d'élevage, puisqu'il est notamment prévu qu'un certain nombre d'inspections devront être réalisées de manière inopinée.

⁶ Un des arrêtés du 1^{er} février 2013 prévoit dans son article 5 les informations devant être contenues dans le dossier. Celui-ci doit contenir trois types d'informations :

- la proposition de projet, c'est à dire l'identification du programme de travail pour lequel l'autorisation est demandée
- un résumé non-technique du projet (objectifs, animaux utilisés, démonstration du respect de la règle des 3 R).
- informations en relation avec les règles des 3 R ainsi qu'une proposition de classification des procédures envisagées en fonction de leur degré de gravité (sans réveil ; légère ; modérée ; sévère).

⁷ Art. 4 de l'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 :

« L'évaluation éthique des projets est effectuée à un niveau de détail approprié au type de projet et comporte :

- a) Une évaluation des objectifs du projet, des avantages scientifiques attendus ou de sa valeur éducative ;

L'autorisation de projet doit mentionner le degré de gravité des expériences envisagées (art. R. 214-122 C. rur.), ce qui traduit un critère fixe, qui sera à l'origine du déclenchement de règles spécifiques, notamment lors de la question de la mise à mort. L'autorisation ne sera accordée que si le degré de gravité des expériences apparaît justifié au regard notamment des objectifs du projet.

D'autre part, une fois le projet autorisé, la procédure est soumise à la directive dès lors qu'elle est susceptible de causer à l'animal « 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 » (art. R. 214-81, 1° C. rur.). Pour ce critère fixe, mais cette observation s'applique à tous les critères fixes en matière de souffrance, il est permis de douter quelque peu de notre terminologie. En réalité, le critère fixe est lui-même imprécis et relatif : imprécis, car comment déterminer le seuil de douleur ? Comment savoir si l'animal souffre ? Bon nombre d'animaux souffrent en silence. Il est d'ailleurs utile de remarquer que l'article R. 214-47 dispose que « le recours à un anesthésique, à un analgésique ou à d'autres méthodes destinées à supprimer la douleur, la souffrance, l'angoisse ou les dommages durables ne place pas l'utilisation d'un animal en dehors du champ d'application de la présente section ». Relatif, car il est possible que certains animaux sont plus sensibles à la douleur que d'autres.

En matière de brevets, la formule est fixée à l'article 6-2 d) de la Directive, qui prévoit que ne sont pas brevetables « les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés ». La formule reprend la méthode fixée par la Chambre des recours dans sa décision relative à l'« onco-mouse », où elle considérait qu'il appartient à l'OEB, lorsqu'une revendication porte sur un animal, de mettre en balance, d'un côté, les « graves réserves » qu'appellent la souffrance endurée par l'animal ainsi que les risques que l'invention représente pour l'environnement, et de l'autre, les « avantages de l'invention », c'est à dire son utilité pour l'humanité⁸. On peut noter que le texte ne vise pas une quantité de souffrance, alors que par rapport au bénéfice escompté, le texte mentionne que ce bénéfice doit être substantiel. En réalité, la jurisprudence se contente d'un simple risque de souffrance, sans exigence supplémentaire en termes de degré de souffrance ou d'existence d'une méthode alternative⁹.

Le document EFSA fait usage d'un critère fixe : il y a obligation pour les demandeurs d'autorisation de démontrer que la santé et le bien-être des animaux ne sont pas notablement affectés par rapport à un comparateur approprié, un animal de la même espèce mais non génétiquement modifié. Dans le document EFSA, le seuil

b) Une appréciation de la conformité du projet avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement ;

c) Une appréciation de la classification des procédures expérimentales selon leur degré de gravité, définie à l'annexe ;

d) Une analyse comparative des dommages et des avantages du projet, visant à apprécier si la souffrance, la douleur et l'angoisse potentiellement infligées aux animaux sont justifiées par les résultats escomptés au bénéfice de l'homme, des animaux ou de l'environnement ;... »

⁸ Ch. De recours technique, The President and Fellows of Harvard College, 3 oct. 1990, JO OEB 12/1990, p. 476, point 5.

⁹ Ch. De recours, déc. T 03/5/03, 6 juillet 2004 préc., points 9.4 et 9.7.

utilisé est assurément plus élevé que celui des textes relatifs à l'expérimentation animale : il y est question de bien-être animal. Que doit-on comprendre sous la notion de bien-être ? On sait que cette notion est présente en droit communautaire puisqu'elle fait l'objet d'un protocole additionnel joint au Traité d'Amsterdam¹⁰. Le bien être animal se réfère à « la qualité de vie telle qu'un animal individuel en fait l'expérience ». Le bien-être animal au sens large englobe non seulement la santé et le bien-être physique de l'animal, mais aussi son bien-être psychologique et la possibilité d'exprimer les comportements importants propres à son espèce. Pour mettre en lumière cette notion, il est permis de se référer aux cinq libertés de l'animal¹¹. Le risque qui se présente est alors celui qu'un projet se fasse rejeter à un stade avancé, puisque le seuil à franchir est plus élevé que lors des précédentes étapes. L'utilisation du terme « notablement affecté » pourrait venir nuancer cette critique. Ce risque est peu important du fait que dès l'expérimentation animale, l'autorisation de projet prend en considération, sans le dire expressément, le bien-être de l'animal.

En tout état de cause, il apparaît que même si les notions maniées sont à contenu variable, le risque d'un blocage tardif du processus de mise sur le marché se trouve réduit. Cependant, il apparaît que les décisions sont prises par des autorités différentes dont les interprétations peuvent varier. Peut-être serait-il utile que les autorités s'inspirent des décisions prises par leurs collègues, de façon à aboutir à des solutions unifiées.

2) Effets

Le terme « sanction », comme s'appliquant à un acte ou à une personne, n'est pas totalement adéquat et ne paraît convenir qu'aux règles du brevet et à l'autorisation de projet et d'exploitation. Dans ces trois cas en effet, si on entre dans le champ d'application et si les critères viennent à s'appliquer, on pourra estimer que le brevet sera exclu et que les autorisations seront rejetées. Cependant, en raison des conséquences qu'amènent le droit des expérimentations animales, le terme « sanction » ne nous apparaît pas adéquat, et nous préférons donc le terme « effet ».

En matière d'expérimentation animale en revanche, la réunion des conditions donnera lieu à l'application de certaines règles de protection des animaux en application de la règle dite des 3 R (remplacement, réduction, raffinement) consacrée expressément à l'article 4 de la directive du 22 septembre 2010. Selon le principe de remplacement,

¹⁰ « Lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique communautaire dans les domaines de l'agriculture, des transports, du marché intérieur et de la recherche, la Communauté et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux, tout en respectant les dispositions législatives ou administratives et les usages des États membres en matière notamment de rites religieux, de traditions culturelles et de patrimoines régionaux ».

Dans certains pays, la notion de bien-être animal est consacrée par la Constitution : v. l'art. 11 bis de la Constitution du Grand-Duché de Luxembourg.

¹¹ Ces cinq libertés sont, selon le Compassion in World Farming (CIWF)

- l'absence de soif, de faim et de malnutrition (aspects physiologiques) ;
- la présence d'abris appropriés et le maintien du confort de l'animal (aspects environnementaux) ;
- l'absence de maladies ou de blessures (aspect sanitaire) ;
- l'absence de peur ou d'anxiété (aspect psychologique) ;
- la possibilité d'exprimer les comportements normaux de l'espèce (aspect comportemental).

les expériences sur les animaux doivent, chaque fois que cela est possible, être remplacées par d'autres types d'expériences permettant d'obtenir les mêmes résultats. En vertu du principe de réduction, le nombre d'animaux utilisés dans chaque expérience doit être réduit au minimum nécessaire. Enfin, le principe de raffinement veut que les souffrances endurées par les animaux durant l'expérience doivent être réduites autant que possible.

Il existe ainsi certaines règles régissant le fonctionnement des centres de recherche et notamment des exigences concernant les locaux. Un des arrêtés du 1^{er} février 2013 détermine ainsi de manière très précise les dimensions minimales des cages et enclos pour de nombreuses espèces d'animaux. En outre, le Code rural ajoute deux exigences supplémentaires, puisqu'il requiert la désignation d'un vétérinaire (art. 25 dir.), ainsi que la mise en place d'une structure chargée du bien-être des animaux¹² (art. 26 dir.).

D'autres dispositions ont trait à la souffrance animale. L'expérience doit être pratiquée sous anesthésie générale ou locale (art. R. 214-109 C. rur.), sauf lorsque l'anesthésie est jugée plus traumatisante pour l'animal et lorsque l'anesthésie est incompatible avec la finalité de la procédure.

Les animaux spécialement protégés bénéficient d'un régime encore plus favorable. Parmi ces animaux figurent les animaux appartenant à une espèce menacée, les chats et les chiens, ainsi que les primates. Concernant ces derniers, il faut noter que les expériences sur grands singes sont en principe purement et simplement interdites. Pour les autres primates, l'article 8 de la directive pose un principe de non utilisation, assorti d'exceptions. Ces dispositions obéissent plutôt à une logique de bien-être des animaux, et non pas à une sanction de l'expérimentateur, du demandeur de brevet, ou du commerçant.

La logique entre ces deux types de règles est donc très différente : dans les hypothèses de l'autorisation de projet, de demande de brevet et de demande de commercialisation, on prive le demandeur d'un avantage factuel (faire des expérimentations, exploiter) ou légal (protection du brevet contre des tiers), alors que dans les règles sur l'expérimentation on protège les animaux. La protection est directe uniquement dans les règles visant à l'expérimentation et à la mise dans le commerce, alors qu'elle n'est qu'indirecte au stade du brevet. Dans ce dernier cas, le demandeur de brevet sera seulement dissuadé de causer des souffrances animales¹³.

En définitive, à l'exception de certaines critiques tendant notamment à la fixation de seuils de douleur, les textes examinés sont satisfaisants, et le cumul se justifie pleinement.

¹² Cette structure se compose au moins de la ou des personnes responsables du bien-être de animaux et des soins qui leur sont donnés, ainsi que du vétérinaire désigné. La structure est, pour l'essentiel, chargée d'une mission de conseil des personnels dans différents domaines (notamment la règle des 3 R).

¹³ Comme le note Mme SIMLER, « si l'on caricature : refuser un brevet ce n'est pas empêcher la souffrance de l'animal génétiquement modifié, c'est refuser à l'inventeur le monopole de la souffrance... » : Ch. SIMLER, La brevetabilité de l'animal, *in* L'animal, Propriété, Responsabilité, protection PU Strasbourg, 2010, p. 39.

Pour conclure, on notera que les dispositions concernant la mise à mort d'animaux ne sont pas qualifiées de procédure au sens du décret de 2013, et que la protection des animaux semble à ce stade moins bien assurée, même s'il existe une disposition tendant à éviter la mise à mort. L'article R. 214-110 prévoit qu'au terme de l'expérience, un vétérinaire ou une autre personne compétente décide si l'animal doit être mis à mort ou s'il peut au contraire être gardé en vie. Selon l'article R. 214-111 C. rur., un animal n'est pas gardé en vie s'il est susceptible de continuer à éprouver une douleur une souffrance ou une angoisse ou de subir l'effet de dommages durables des classes « modérée » ou « sévère ». La mise à mort peut ainsi être une des mesures tendant à mettre un terme à la souffrance. L'euthanasie animale se trouve donc consacrée à travers ce texte. Autant dire que le fossé juridique entre être humains et animaux existe bel et bien. Mais peut-être ne faut-il pas comparer ce qui n'est pas comparable.