Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 22 septembre 2010

relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 276 du 20.10.2010, p. 33)

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 163 du 22.6.2012, p. 19 (2010/63/UE)

▼B

DIRECTIVE 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 septembre 2010

relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ([1]),

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ([2]),

considérant ce qui suit:

(1) Le 24 novembre 1986, le Conseil a adopté la directive 86/609/CEE ([3]) en vue d'éliminer les divergences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. Depuis l'adoption de cette directive, de nouvelles divergences sont apparues entre les États membres. Si certains États membres ont adopté des mesures d'exécution nationales garantissant un niveau élevé de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, d'autres se contentent d'appliquer les exigences minimales prescrites dans la directive 86/609/CEE. Ces divergences risquent de constituer des entraves aux échanges de produits et de substances pour la mise au point desquels sont effectuées des expérimentations animales. Il convient dès lors que la présente directive définisse des règles plus détaillées afin de réduire ces divergences en rapprochant les règles applicables dans ce domaine et de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.

(2) Le bien-être animal est une valeur de l'Union qui est consacrée à l'article 13 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(3) Le 23 mars 1998, le Conseil a adopté la décision 1999/575/CE concernant la conclusion par la Communauté de la convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ([4]). En devenant partie à cette convention, la Communauté a reconnu l'importance de la protection et du bien-être des animaux utilisés à des fins scientifiques au niveau international.

([1]) JO C 277 du 17.11.2009, p. 51.
([2]) Position du Parlement européen du 5 mai 2009 (JO C 212 E du 5.8.2010, p. 170), position du Conseil du 13 septembre 2010 (non encore parue au Journal officiel) et position du Parlement européen du 8 septembre 2010 (non encore parue au Journal officiel).
([3]) JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.
([4]) JO L 222 du 24.8.1999, p. 29.

▼B

(4) Le Parlement européen, dans sa résolution du 5 décembre 2002 sur la directive 86/609/CEE, a invité la Commission à présenter une proposition de révision de cette directive, avec des mesures plus strictes et plus transparentes dans le domaine de l'expérimentation animale.

(5) Le 15 juin 2006, la quatrième consultation multilatérale des parties à la convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques a révisé l'annexe A de la convention, qui définit des lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux de laboratoire. La recommandation 2007/526/CE de la Commission du 18 juin 2007 concernant des lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ([1]) a pris en compte ces lignes directrices.

(6) De nouvelles connaissances scientifiques sont disponibles concernant les facteurs qui influencent le bien-être animal, ainsi que la capacité des animaux à éprouver et exprimer de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse et un dommage durable. Il est donc nécessaire d'améliorer le bien-être des animaux utilisés dans des procédures scientifiques en relevant les normes minimales de protection de ces animaux à la lumière des derniers développements scientifiques.

(7) Les attitudes vis-à-vis des animaux sont également dictées par les perceptions nationales et, dans certains États membres, l'opinion publique réclame le maintien de règles en matière de bien-être animal plus poussées que celles adoptées au niveau de l'Union. Dans l'intérêt des animaux et pour autant que le fonctionnement du marché intérieur n'en soit pas affecté, il convient de permettre une certaine flexibilité aux États membres afin qu'ils puissent maintenir des règles nationales visant à assurer une protection plus large des animaux, dans la mesure où celles-ci sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(8) Outre les animaux vertébrés, qui comprennent les cyclostomes, les céphalopodes devraient également être inclus dans le champ d'application de la présente directive, car leur aptitude à éprouver de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse et un dommage durable est scientifiquement démontrée.

(9) Il convient que la présente directive s'applique aussi aux formes fœtales des mammifères, car certaines données scientifiques montrent que ces formes, dans le dernier tiers de leur période de développement, présentent un risque accru d'éprouver de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse, qui peuvent aussi affecter négativement leur développement ultérieur. Il est aussi démontré scientifiquement que des procédures appliquées à des formes embryonnaires et fœtales à un stade de développement plus précoce peuvent occasionner de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou un dommage durable si on laisse vivre ces formes au-delà des deux premiers tiers de leur développement.

([1]) JO L 197 du 30.7.2007, p. 1.

▼B

(10) S'il est souhaitable de remplacer l'utilisation d'animaux vivants dans les procédures par d'autres méthodes qui n'impliquent pas leur utilisation, l'utilisation d'animaux vivants demeure nécessaire pour protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement. Cependant, la présente directive représente une étape importante vers la réalisation de l'objectif final que constitue le remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants à des fins scientifiques et éducatives, dès que ce sera possible sur un plan scientifique. À cette fin, elle cherche à faciliter et à promouvoir les progrès dans la mise au point d'approches alternatives. Elle vise également à assurer un niveau élevé de protection des animaux qui doivent encore être utilisés dans des procédures. La présente directive devrait être revue régulièrement, à la lumière de l'évolution des connaissances scientifiques et des mesures de protection des animaux.

(11) Les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques sont régis par des principes de remplacement, de réduction et de raffinement établis sur le plan international. Afin de garantir que les conditions d'élevage, de soins et d'utilisation des animaux dans des procédures dans l'Union sont conformes à celles des autres normes internationales et nationales applicables en dehors de l'Union, il y a lieu d'envisager systématiquement les principes de remplacement, de réduction et de raffinement lors de la mise en œuvre de la présente directive. Lors du choix des méthodes, il convient d'appliquer les principes de remplacement, de réduction et de raffinement en respectant strictement la hiérarchie de l'obligation de recourir à des méthodes alternatives. Lorsque aucune méthode alternative n'est reconnue par la législation de l'Union, le nombre d'animaux peut être réduit en employant d'autres méthodes et en mettant en œuvre des stratégies d'expérimentation, comme les essais in vitro et d'autres méthodes susceptibles de réduire et de raffiner l'utilisation des animaux.

(12) Les animaux ont une valeur intrinsèque qui doit être respectée. Leur utilisation dans les procédures suscite aussi des préoccupations éthiques dans l'opinion publique en général. Les animaux devraient donc toujours être traités comme des créatures sensibles, et leur utilisation devrait être limitée aux domaines qui peuvent, en définitive, être dans l'intérêt de la santé humaine et animale ou de l'environnement. L'utilisation d'animaux à des fins scientifiques ou éducatives devrait donc être envisagée uniquement lorsqu'il n'existe pas de méthode alternative n'impliquant pas l'utilisation d'animaux. Il y a lieu d'interdire l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques relevant d'autres domaines de compétence de l'Union.

(13) Le choix des méthodes et des espèces à utiliser a une incidence directe sur le nombre d'animaux et sur leur bien-être. Il y a donc lieu de choisir les méthodes de façon à retenir celles susceptibles de produire les résultats les plus satisfaisants et de causer le moins de douleur, de souffrance ou d'angoisse. Il convient que les méthodes sélectionnées utilisent le nombre minimal d'animaux pour obtenir des résultats fiables et exigent l'utilisation, parmi les espèces les moins susceptibles de ressentir de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou de subir des dommages durables, de celles qui sont optimales pour l'extrapolation dans les espèces ciblées.

▼B

(14) Il y a lieu que les méthodes sélectionnées évitent, autant que possible, que le point limite dans la procédure soit la mort, en raison des graves souffrances ressenties au cours de la période précédant la mort. Dans la mesure du possible, il convient de lui substituer des points limites plus adaptés en recourant à des signes cliniques qui déterminent l'imminence de la mort pour permettre que l'animal soit mis à mort sans autre souffrance.

(15) L'utilisation de méthodes inappropriées pour mettre un animal à mort peut être la cause d'une douleur, d'une angoisse et d'une souffrance significatives. Le niveau de compétences de la personne chargée de cette tâche est également important. Il convient donc que l'animal soit mis à mort uniquement par une personne compétente, au moyen d'une méthode appropriée pour l'espèce concernée.

(16) Il est nécessaire de veiller à ce que l'utilisation d'animaux dans les procédures ne présente pas de menace pour la biodiversité. Il y a donc lieu que l'utilisation d'espèces menacées soit limitée au strict minimum.

(17) Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, l'utilisation de primates non humains dans les procédures scientifiques reste nécessaire à la recherche biomédicale. En raison de la proximité génétique avec l'homme et des aptitudes sociales hautement développées qui caractérisent les primates non humains, leur utilisation dans des procédures scientifiques soulève des questions éthiques spécifiques et pose des problèmes pratiques quant à la satisfaction de leurs besoins comportementaux, environnementaux et sociaux dans un environnement de laboratoire. En outre, l'utilisation de primates non humains préoccupe au plus haut point les citoyens. Il y a donc lieu de n'autoriser l'utilisation de primates non humains que dans les domaines biomédicaux essentiels à la santé humaine, pour lesquels il n'existe encore aucune méthode alternative. Leur utilisation ne devrait être autorisée que pour la recherche fondamentale, dans l'intérêt de la préservation des espèces de primates non humains concernées ou lorsque les travaux, y compris les xénotransplantations, ►C1 sont menés en relation avec des conditions potentiellement mortelles frappant l'homme ou avec des cas ayant un impact important sur la vie quotidienne d'une personne, à savoir des conditions invalidantes. ◄

(18) Il y a lieu de n'autoriser l'utilisation des grands singes, en tant qu'espèces les plus proches des êtres humains, avec les aptitudes sociales et comportementales les plus avancées, qu'aux fins des recherches visant à la préservation de ces espèces, ►C1 et lorsque des actions concernant une condition potentiellement mortelle ou invalidante frappant l'homme s'imposent, ◄ et qu'aucune autre espèce ni méthode alternative ne suffirait pour répondre aux besoins de la procédure. Il convient que l'État membre invoquant une telle nécessité communique les informations requises pour que la Commission puisse prendre une décision.

▼B

(19) La capture de primates non humains à l'état sauvage est très stressante pour les animaux concernés et comporte un risque élevé de blessures et de souffrance pendant la capture et le transport. Afin de mettre un terme à la capture d'animaux dans la nature à des fins d'élevage, il convient que l'utilisation dans des procédures soit limitée, au terme d'une période transitoire appropriée, à la progéniture d'un animal élevé en captivité ou aux animaux issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs. Il y a lieu de réaliser à cette fin une étude de faisabilité et de prévoir, si nécessaire, une période transitoire. La possibilité de passer à un approvisionnement en primates non humains issus exclusivement de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs devrait également être examinée.

(20) Certaines espèces d'animaux vertébrés utilisés dans des procédures doivent être élevées spécialement à cette fin pour que leurs antécédents génétiques, biologiques et comportementaux soient connus des personnes qui mènent les procédures. Ces connaissances renforcent la qualité scientifique et la fiabilité des résultats tout en limitant leur variabilité et ont pour effet, en définitive, de réduire le nombre de procédures et l'utilisation des animaux. En outre, pour des raisons de bien-être et de conservation des animaux, il convient que l'utilisation dans des procédures d'animaux prélevés dans la faune sauvage soit circonscrite aux cas où les objectifs de ces procédures ne pourraient être atteints en utilisant des animaux élevés spécialement à cette fin.

(21) Étant donné que les antécédents d'animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages ne sont pas connus et que la capture de ces animaux et leur détention dans des établissements accroissent leur détresse, il y a lieu, en règle générale, de ne pas les utiliser dans des procédures.

(22) Afin de renforcer la transparence, de faciliter l'autorisation des projets et de vérifier leur conformité, il y a lieu d'introduire une classification des procédures par degré de gravité sur la base du niveau estimé de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable qui est infligé aux animaux.

(23) D'un point de vue éthique, il convient de fixer une limite supérieure en termes de douleur, de souffrance et d'angoisse au-dessus de laquelle les animaux ne devraient pas être soumis à des procédures scientifiques. ►C1 À cette fin, il convient d'interdire les expériences occasionnant une douleur, une souffrance ou une angoisse sévère susceptible de se prolonger et qui ne peut être soulagée. ◄

(24) Il convient de tenir compte de la gravité réelle de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable affectant les animaux et non de la gravité présumée au moment de l'évaluation des projets, dans l'élaboration d'un format commun pour les rapports.

▼B

(25) Le nombre d'animaux utilisés dans des procédures pourrait être réduit en procédant plus d'une fois à des essais sur les mêmes animaux, lorsque cela ne nuit pas à l'objectif scientifique ou au bien-être animal. Cependant, l'avantage que procure la réutilisation des animaux devrait être apprécié en fonction de tout effet négatif sur leur bien-être, en prenant en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie. Du fait de ce conflit potentiel, il y a lieu d'envisager la réutilisation des animaux cas par cas.

(26) Au terme de la procédure, il convient de prendre la décision la plus appropriée quant au sort de l'animal, en fonction de son bien-être et des risques potentiels pour l'environnement. Il y a lieu de mettre à mort les animaux dont le bien-être serait compromis. Dans certains cas, il convient de relâcher les animaux dans un habitat ou un système d'élevage approprié, ou d'autoriser le placement des animaux comme les chiens et les chats dans des ménages, car l'opinion publique se préoccupe grandement de leur sort. Si des États membres prévoient de placer des animaux, il est essentiel que des dispositions soient prises par l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur pour les socialiser afin d'assurer le succès de leur placement, d'éviter aux animaux une angoisse inutile et de garantir la sécurité publique.

(27) Des tissus et organes animaux sont utilisés pour la mise au point de méthodes in vitro. Afin de promouvoir le principe de réduction, il convient que les États membres facilitent, le cas échéant, la mise en place de programmes pour le partage d'organes et de tissus d'animaux mis à mort.

(28) Le bien-être des animaux utilisés dans des procédures dépend grandement de la qualité et des compétences professionnelles du personnel qui supervise les procédures, qui mène les procédures ou qui supervise les personnes chargées des soins quotidiens aux animaux. Les États membres devraient faire en sorte, par un système d'agrément ou d'autres moyens, que le personnel dispose d'un niveau d'études, de formation et de compétences adéquat. En outre, il est important que le personnel soit supervisé jusqu'à ce qu'il ait acquis et démontré qu'il possède les compétences requises. Des lignes directrices non contraignantes au niveau de l'Union concernant les exigences en matière de formation favoriseraient à long terme la libre circulation du personnel.

(29) Il y a lieu que les établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs disposent d'installations et d'équipements adéquats pour satisfaire aux exigences en matière d'hébergement des espèces animales concernées et permettre le bon déroulement des procédures, avec le moins d'angoisse possible pour les animaux. Il convient que seuls les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs autorisés par les autorités compétentes puissent exercer ces activités.

▼B

(30) Afin d'assurer le suivi régulier des besoins des animaux, il convient que des soins vétérinaires appropriés soient disponibles en permanence et que, dans chaque établissement, un membre du personnel soit chargé de veiller au bien-être des animaux.

(31) Il y a lieu d'accorder la plus haute priorité aux considérations de bien-être animal dans le contexte de la détention, de l'élevage et de l'utilisation d'animaux. Il convient donc que les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs disposent d'une structure chargée du bien-être des animaux dont la tâche principale est de donner des conseils sur les questions liées au bien-être des animaux. Cette structure devrait également suivre l'évolution et les résultats des projets au niveau de l'établissement, favoriser un climat de soins et fournir des outils pour l'application pratique et la mise en œuvre rapide des récentes évolutions techniques et scientifiques en rapport avec les principes de remplacement, de réduction et de raffinement, afin d'améliorer le sort des animaux sur toute leur durée de vie. Il y a lieu que les conseils donnés par la structure chargée du bien-être des animaux soient correctement documentés et puissent être consultés à l'occasion d'inspections.

(32) Afin de permettre aux autorités compétentes de vérifier la conformité avec la présente directive, il convient que chaque éleveur, fournisseur et utilisateur tienne des registres précis, avec des informations sur le nombre d'animaux, leur origine et leur sort.

(33) Il y a lieu que les primates non humains, les chiens et les chats fassent l'objet d'un dossier individuel, couvrant toute leur durée de vie depuis la naissance, pour pouvoir bénéficier des soins, des conditions d'hébergement et du traitement adaptés à leurs besoins et à leurs caractéristiques.

(34) Il convient que les conditions d'hébergement et les soins des animaux se fondent sur les besoins spécifiques et les caractéristiques de chaque espèce.

(35) Il existe des différences entre les États membres dans les exigences en matière d'hébergement et de soins des animaux, qui contribuent à la distorsion de la concurrence sur le marché intérieur. En outre, certaines de ces exigences ne reflètent plus les dernières connaissances concernant les impacts des conditions d'hébergement et des soins sur le bien-être des animaux et les résultats scientifiques des procédures. Il est donc nécessaire d'établir dans la présente directive des exigences harmonisées en termes d'hébergement et de soins. Ces exigences devraient être mises à jour en fonction des progrès scientifiques et techniques.

(36) Pour vérifier la conformité avec la présente directive, il y a lieu que les États membres effectuent des inspections régulières des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs en fonction d'une analyse des risques. Afin de rassurer l'opinion publique et d'encourager la transparence, il convient qu'une proportion appropriée des inspections soient effectuées sans avertissement préalable.

▼B

(37) Afin d'assister les États membres dans l'application de la présente directive, et en partant des constatations formulées dans les rapports sur les inspections nationales, il convient que la Commission procède, lorsqu'il existe un motif de préoccupation, à des contrôles des systèmes d'inspection nationaux. Il y a lieu que les États membres remédient aux éventuelles lacunes mises en évidence par ces contrôles.

(38) Une évaluation très complète des projets, compte tenu de considérations éthiques dans l'utilisation des animaux, forme l'élément central de la procédure d'autorisation des projets et devrait garantir l'application des principes de remplacement, de réduction et de raffinement dans ces projets.

(39) Il est également essentiel, tant pour des raisons morales que dans l'intérêt de la recherche scientifique, de veiller à ce que chaque utilisation d'animal soit soumise à une évaluation minutieuse de la validité scientifique ou éducative, de l'utilité et de la pertinence des résultats attendus de cette utilisation. Il y a lieu de mettre les dommages probables infligés aux animaux en regard des avantages escomptés du projet. Il convient donc d'effectuer une évaluation de projet impartiale et indépendante des personnes participant à l'étude dans le cadre de la procédure d'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux vivants. Il y a lieu que la mise en œuvre efficace d'une évaluation de projet prévoie également une appréciation appropriée de l'utilisation de toute technique d'expérimentation scientifique émergente.

(40) En raison de la nature du projet, du type d'espèces utilisé et de la probabilité d'atteindre les objectifs visés, il pourrait être nécessaire de procéder à une appréciation rétrospective. Comme les projets peuvent varier considérablement en termes de complexité, de durée et de délai pour l'obtention des résultats, il convient que la décision de procéder ou non à une appréciation rétrospective soit prise en tenant pleinement compte de ces aspects.

(41) Afin de veiller à l'information du public, il est important que des données objectives sur les projets utilisant des animaux vivants soient rendues publiques. Cela ne devrait pas violer les droits de propriété ni divulguer des éléments confidentiels. En conséquence, il convient que les utilisateurs fournissent des résumés anonymes non techniques de ces projets et que les États membres les publient. Il y a lieu que les informations publiées ne rompent pas l'anonymat des utilisateurs.

(42) Afin de gérer les risques pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, la législation de l'Union prévoit que les substances et produits ne peuvent être commercialisés qu'après la communication de données appropriées concernant leur sûreté et leur efficacité. Certaines de ces exigences ne peuvent être satisfaites qu'en recourant à des expérimentations animales, désignées ci-après sous l'expression «essais réglementaires». Il est nécessaire d'introduire des mesures spécifiques en vue d'accroître l'utilisation d'approches alternatives et d'éviter le double emploi en matière d'essais réglementaires. À cet effet, il convient que les États membres reconnaissent la validité des données expérimentales produites au moyen de méthodes d'essais prévues par la législation de l'Union.

▼B

(43) Afin de réduire la charge de travail administrative et de renforcer la compétitivité de la recherche et de l'industrie dans l'Union, il devrait être possible d'autoriser des projets multiples à caractère générique lorsqu'ils sont réalisés suivant des méthodes établies à des fins d'essai, de diagnostic ou de production au moyen d'une autorisation groupée, sans pour autant exempter aucune de ces procédures de l'évaluation de projet.

(44) Afin d'assurer l'examen efficace des demandes d'autorisation et de renforcer la compétitivité de la recherche et de l'industrie dans l'Union, il convient de fixer un délai pour l'évaluation des propositions de projet par les autorités compétentes et la prise des décisions concernant l'autorisation de ces projets. Pour ne pas compromettre la qualité de l'évaluation de projet, il pourrait être nécessaire de consacrer plus de temps à l'examen de propositions de projets plus complexes, en raison du nombre de disciplines concernées, de certaines caractéristiques inhabituelles ou de techniques plus élaborées. Toutefois, il convient que la prolongation des délais pour l'évaluation de projet demeure l'exception.

(45) Compte tenu de la nature routinière ou répétitive de certaines procédures, il convient de prévoir une option réglementaire grâce à laquelle les États membres pourraient introduire une procédure administrative simplifiée pour l'évaluation des projets comportant de telles procédures, à condition que certaines exigences prévues dans la présente directive soient respectées.

(46) La possibilité de recourir à des méthodes alternatives dépend fortement des progrès réalisés dans le développement de solutions de remplacement. Les programmes-cadres communautaires de recherche et de développement technologique ont alloué des budgets de plus en plus importants à des projets qui visent à remplacer, à réduire et à raffiner l'utilisation d'animaux dans les procédures. Afin d'accroître la compétitivité de la recherche et de l'industrie dans l'Union et de remplacer, réduire et raffiner l'utilisation d'animaux dans les procédures, il convient que la Commission et les États membres contribuent, par la recherche et d'autres moyens, à la mise au point et à la validation d'approches alternatives.

(47) Le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives, établi au sein du Centre commun de recherche de la Commission, coordonne la validation des approches alternatives dans l'Union depuis 1991. Toutefois, la nécessité de mettre au point et de faire valider de nouvelles méthodes ne cesse de croître, aussi convient-il d'établir formellement un laboratoire de référence dans l'Union pour la validation de méthodes alternatives. Ce laboratoire devrait porter le nom de Centre européen pour la validation de méthodes alternatives. Il est nécessaire que la Commission coopère avec les États membres lors de la fixation des priorités pour les études de validation. Les États membres devraient aider la Commission à recenser et à désigner les laboratoires aptes à réaliser ces études de validation. Pour les études de validation portant sur des méthodes qui sont similaires à des méthodes validées antérieurement et pour lesquelles la validation représente un avantage concurrentiel significatif, le Centre devrait pouvoir percevoir des droits auprès des personnes qui soumettent leurs méthodes pour validation. Ces droits ne devraient pas empêcher une concurrence saine dans le secteur de l'expérimentation.

▼B

(48) Il est nécessaire d'adopter au niveau national une approche cohérente de l'évaluation des projets et des stratégies d'examen. Il y a lieu que les États membres mettent en place des comités nationaux pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, chargés de donner des conseils aux autorités compétentes et aux structures chargées du bien-être des animaux en vue de promouvoir les principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Il convient qu'un réseau des comités nationaux joue un rôle dans l'échange des meilleures pratiques au niveau de l'Union.

(49) Les progrès techniques et scientifiques de la recherche biomédicale peuvent être rapides, de même que l'accroissement des connaissances relatives aux facteurs qui influencent le bien-être animal. Il est donc nécessaire de permettre une révision de la présente directive. Il convient que cette révision examine en priorité la possibilité de remplacer l'utilisation d'animaux, et en particulier de primates non humains, dans tous les cas où elle est envisageable, compte tenu des progrès de la science. La Commission devrait également procéder à des examens thématiques périodiques concernant le remplacement, la réduction et le raffinement de l'utilisation d'animaux dans les procédures.

(50) En vue d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il y a lieu de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour adopter des lignes directrices au niveau de l'Union concernant les exigences en matière d'éduction, de formation et de compétence du personnel des établissements éleveurs, des établissements fournisseurs et des établissements utilisateurs, afin d'adopter des règles précises concernant le laboratoire de référence de l'Union, ses fonctions et tâches ainsi que les droits qu'il peut percevoir, pour établir un format commun pour la transmission par les États membres à la Commission des informations sur la mise en œuvre de la présente directive, des informations statistiques et d'autres informations et pour l'application de clauses de sauvegarde. Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ([1]) continue d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle qui n'est pas applicable.

(51) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne ce qui suit: modifications de la liste des espèces soumises à l'obligation d'être expressément élevées en vue d'une utilisation dans des procédures, modifications des normes de soins et d'hébergement, modifications des méthodes de mise à mort, y compris leurs spécifications, modifications des éléments à utiliser pour l'établissement

([1]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼B

par les États membres des exigences en matière d'études, de formation et de compétence du personnel des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs, modifications de certains éléments obligatoires de la demande d'autorisation, modifications concernant le laboratoire de référence de l'Union, ses fonctions et ses tâches, ainsi que les modifications d'exemples des différents types de procédures assignés à chaque classe de gravité sur la base de facteurs liés au type de procédure. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.

(52) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions de la présente directive et veillent à leur exécution. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.

(53) Il convient donc d'abroger la directive 86/609/CEE. Certaines modifications introduites par la présente directive ont une incidence directe sur l'application du règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine ([1]). Il convient dès lors de modifier en conséquence une disposition dudit règlement.

(54) Les bénéfices qui découleraient, en termes de bien-être animal, d'une autorisation des projets a posteriori, ainsi que les coûts administratifs correspondants, ne peuvent se justifier que pour des projets à long terme qui sont en cours. Il est donc nécessaire de prévoir des mesures de transition pour les projets à court et moyen terme qui sont en cours afin d'éviter de devoir délivrer une autorisation a posteriori, qui ne présente que des avantages limités.

(55) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer», les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

(56) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'harmonisation de la législation concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

([1]) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

▼B

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive établit des mesures pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ou éducatives.

À cet effet, elle fixe des règles relatives aux aspects suivants:

a) le remplacement et la réduction de l'utilisation d'animaux dans les procédures et le raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et d'utilisation des animaux dans ces procédures;

b) l'origine, l'élevage, le marquage, les soins, l'hébergement et la mise à mort des animaux;

c) les opérations des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs;

d) l'évaluation et l'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures.

2. La présente directive s'applique lorsque des animaux sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures ou lorsqu'ils sont élevés spécifiquement pour que leurs organes ou tissus puissent être utilisés à des fins scientifiques.

La présente directive s'applique jusqu'à ce que les animaux visés au premier alinéa aient été mis à mort, placés ou relâchés dans un habitat ou un système d'élevage approprié.

La suppression de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou des dommages durables du fait de l'utilisation efficace d'un anesthésique, d'un analgésique ou d'autres méthodes ne place pas l'utilisation d'un animal en dehors du champ d'application de la présente directive.

3. La présente directive s'applique aux animaux suivants:

a) animaux vertébrés non humains vivants, y compris:

   i) les formes larvaires autonomes; et

   ii) les formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal;

b) les céphalopodes vivants.

4. La présente directive s'applique aux animaux qui sont utilisés dans des procédures et sont à un stade de développement antérieur à celui visé au paragraphe 3, point a), si l'animal doit être laissé en vie au-delà de ce stade de développement et risque, à la suite des procédures menées, d'éprouver de la douleur, de la souffrance ou de l'angoisse ou de subir des dommages durables après avoir atteint ce stade de développement.

5. La présente directive ne s'applique pas:

a) aux actes pratiqués dans les exploitations agricoles à des fins non expérimentales;

b) à la pratique de la médecine vétérinaire à des fins non expérimentales;

▼B

c) aux essais cliniques vétérinaires nécessaires aux fins d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire;

d) aux actes pratiqués à des fins d'élevage reconnues;

e) aux actes pratiqués dans le but premier d'identifier un animal;

f) aux pratiques qui ne sont pas susceptibles de causer 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.

6. La présente directive s'applique sans préjudice de la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ([1]).

Article 2

Mesures nationales plus strictes

1. Les États membres peuvent, dans le respect des règles générales fixées par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conserver des dispositions en vigueur le 9 novembre 2010, visant à assurer une protection plus large des animaux relevant du champ d'application de la présente directive que celle prévue dans la présente directive.

Avant le 1er janvier 2013, les États membres informent la Commission de ces dispositions nationales. La Commission les porte à la connaissance des autres États membres.

2. Lorsqu'il agit au titre du paragraphe 1, un État membre ne peut interdire ou empêcher la fourniture ou l'utilisation d'animaux élevés ou détenus dans un autre État membre conformément à la présente directive, ni interdire ou empêcher la mise sur le marché de produits mis au point via l'utilisation de tels animaux conformément à la présente directive.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1. «procédure», toute utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, dont les résultats sont connus ou inconnus, ou à des fins éducatives, susceptible 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.

([1]) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive ayant fait l'objet d'une refonte par le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif au produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59), qui s'applique à compter du 11 juillet 2013.

▼B

Ceci inclut 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 dans l'une de ces conditions, mais exclut la mise à mort d'animaux à la seule fin d'utiliser leurs organes ou tissus;

2. «projet», un programme de travail ayant un objectif scientifique défini et impliquant une ou plusieurs procédures;

3. «établissement», toute installation, tout bâtiment, tout groupe de bâtiments ou tout autre local, y compris, le cas échéant, un endroit non totalement clos ou couvert, ainsi que des installations mobiles;

4. «éleveur», toute personne physique ou morale élevant des animaux visés à l'annexe I en vue de leur utilisation dans des procédures ou en vue de l'utilisation de leurs tissus ou organes à des fins scientifiques, ou élevant d'autres animaux principalement aux fins susmentionnées, dans un but lucratif ou non;

5. «fournisseur», toute personne physique ou morale autre qu'un éleveur, fournissant des animaux en vue de leur utilisation dans des procédures ou en vue de l'utilisation de leurs tissus ou organes à des fins scientifiques, dans un but lucratif ou non;

6. «utilisateur», toute personne physique ou morale utilisant des animaux dans des procédures, dans un but lucratif ou non;

7. «autorité compétente», une autorité ou des autorités ou organismes désignés par un État membre pour s'acquitter des obligations découlant de la présente directive.

Article 4

Principe de remplacement, de réduction et de raffinement

1. Les États membres veillent, dans toute la mesure du possible, à ce que soit utilisée, au lieu d'une procédure, une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants.

2. Les États membres veillent à ce que le nombre d'animaux utilisés dans un projet soit réduit au minimum sans compromettre les objectifs du projet.

3. Les États membres veillent au raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins, et des méthodes utilisées dans les procédures, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux.

4. Le présent article est mis en œuvre, pour le choix des méthodes, conformément à l'article 13.

Article 5

Finalités des procédures

Seules sont admises les procédures qui ont pour objet:

a) la recherche fondamentale;

▼B

b) des recherches translationnelles ou appliquées menées dans l'un des objectifs suivants:

i) la prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies, de mauvais états de santé ou d'autres anomalies ou de leurs effets chez l'homme, les animaux ou les plantes;

ii) l'évaluation, la détection, le contrôle ou les modifications des conditions physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes; ou

iii) le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agronomiques;

c) l'une des finalités visées au point b) lors de la mise au point, de la production ou des essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits;

d) la protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal;

e) la recherche en vue de la conservation des espèces;

f) l'enseignement supérieur ou la formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles;

g) les enquêtes médicolégales.

Article 6

Méthodes de mise à mort

1. Les États membres veillent à ce que les animaux soient mis à mort en limitant au minimum la douleur, la souffrance et l'angoisse qu'ils éprouvent.

2. Les États membres veillent à ce que les animaux soient mis à mort dans l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur, par une personne compétente.

Toutefois, dans le cas d'une étude sur le terrain, un animal peut être mis à mort par une personne compétente en dehors d'un établissement.

3. Pour les animaux visés par l'annexe IV, la méthode appropriée de mise à mort utilisée est celle spécifiée dans cette annexe.

4. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence visée au paragraphe 3:

a) afin d'autoriser le recours à une autre méthode pour autant que, sur la base de données scientifiques, cette méthode soit considérée comme étant au moins aussi «douce»; ou

b) sur la base d'éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée à l'annexe IV.

▼B

5. Les paragraphes 2 et 3 ne s'appliquent pas lorsqu'un animal doit être mis à mort en cas d'urgence pour des raisons liées au bien-être des animaux, à la santé publique, à la sécurité publique, à la santé animale ou à l'environnement.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES À L'UTILISATION DE CERTAINS ANIMAUX DANS DES PROCÉDURES

Article 7

Espèces menacées

1. Les spécimens des espèces menacées énumérées à l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce ([1]) qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes:

a) la procédure poursuit l'une des finalités visées à l'article 5, point b) i), c) ou e), de la présente directive; et

b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans cette annexe.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux espèces de primates non humains.

Article 8

Primates non humains

1. Sous réserve du paragraphe 2, les spécimens des primates non humains ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes:

a) la procédure poursuit l'une des finalités visées:

i) à l'article 5, point b) i) ou c), de la présente directive et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, ►C1 du diagnostic ou du traitement de conditions cliniques invalidantes ou potentiellement mortelles frappant l'homme; ◄ ou

ii) à l'article 5, point a) ou e);

et

b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles de primates non humains.

▼C1

Aux fins de la présente directive, on entend par «condition clinique invalidante», une diminution des capacités physiques ou psychologiques normales d'une personne.

([1]) JO L 61 du 3.3.1997, p. 1.

▼B

2. Les spécimens des primates non humains énumérés à l'annexe A du règlement (CE) nº 338/97 qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes:

a) la procédure poursuit l'une des finalités visées:

i) à l'article 5, point b) i) ou c), de la présente directive et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, ►C1 du diagnostic ou du traitement de conditions cliniques invalidantes ou potentiellement mortelles frappant l'homme; ◄ ou

ii) à l'article 5, point e);

et

b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles de primates non humains et en utilisant des espèces non énumérées dans cette annexe.

3. Nonobstant les paragraphes 1 et 2, les grands singes ne sont pas utilisés dans des procédures, sous réserve du recours à la clause de sauvegarde figurant à l'article 55, paragraphe 2.

Article 9

Animaux capturés dans la nature

1. Les animaux capturés dans la nature ne sont pas utilisés dans des procédures.

2. Des dérogations au paragraphe 1 peuvent être accordées par les autorités compétentes sur la base d'arguments scientifiques démontrant que l'objectif de la procédure ne peut être atteint en utilisant un animal qui a été élevé en vue d'une utilisation dans des procédures.

3. La capture des animaux dans la nature est effectuée uniquement par une personne compétente employant des méthodes ne causant pas aux animaux de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommage durable qui pourrait être évité.

Tout animal qui, lors de la capture ou après celle-ci, est blessé ou en mauvaise santé est examiné par un vétérinaire ou une autre personne compétente, et des mesures sont prises pour atténuer autant que possible la souffrance de l'animal. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence de prendre des mesures en vue d'atténuer autant que possible la souffrance de l'animal si cela est scientifiquement justifié.

Article 10

Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures

1. Les États membres veillent à ce que les animaux appartenant aux espèces énumérées à l'annexe I ne puissent être utilisés dans des procédures que lorsque ces animaux ont été élevés à cette fin.

▼B

Cependant, à partir des dates indiquées dans l'annexe II, les États membres veillent à ce que les primates non humains énumérés dans ladite annexe ne puissent être utilisés dans des procédures que lorsqu'ils sont issus de primates non humains qui ont été élevés en captivité ou que lorsqu'ils sont issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

Aux fins du présent article, on entend par «colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs», une colonie dont les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies sans être prélevés dans la nature et sont détenus de manière à être habitués à l'être humain.

La Commission réalise, en consultation avec les États membres et les parties intéressées, une étude de faisabilité, comprenant une évaluation de la santé et du bien-être animaux, concernant l'exigence définie au deuxième alinéa. L'étude est rendue publique au plus tard le 10 novembre 2017. Elle est accompagnée, le cas échéant, de propositions de modification de l'annexe II.

2. La Commission surveille le recours à l'approvisionnement en primates non humains issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs et, en consultation avec les États membres et les parties intéressées, réalise une étude visant à examiner la faisabilité d'un approvisionnement en animaux issus exclusivement de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

L'étude est rendue publique au plus tard le 10 novembre 2022.

3. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations au paragraphe 1 sur la base d'éléments scientifiques.

Article 11

Animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages

1. Les animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages ne sont pas utilisés dans des procédures.

2. Les autorités compétentes ne peuvent accorder des dérogations au paragraphe 1 que pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites:

a) il existe une nécessité essentielle de mener des études sur la santé et le bien-être de ces animaux ou sur des menaces sérieuses pour l'environnement ou la santé humaine ou animale; et

b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte qu'en utilisant un animal errant ou devenu sauvage.

CHAPITRE III

PROCÉDURES

Article 12

Procédures

1. Les États membres veillent à ce que les procédures soient menées dans un établissement utilisateur.

▼B

L'autorité compétente peut accorder des dérogations au premier alinéa sur la base d'éléments scientifiques.

2. Seules sont admises les procédures menées dans le cadre d'un projet.

Article 13

Choix des méthodes

1. Sans préjudice des législations nationales interdisant certains types de méthodes, les États membres veillent à ce qu'une procédure ne soit pas menée si la législation de l'Union reconnaît une autre méthode ou stratégie d'expérimentation n'impliquant pas l'utilisation d'un animal vivant pour obtenir le résultat recherché.

2. Le choix entre les procédures est guidé par le souci de sélectionner celles qui satisfont le mieux aux exigences suivantes:

a) utiliser le moins d'animaux possible;

b) utiliser les animaux les moins susceptibles de ressentir de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou de subir des dommages durables;

c) causer le moins possible de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables,

et sont les plus susceptibles de fournir des résultats satisfaisants.

3. Dans la mesure du possible, la mort doit être évitée en tant que point limite dans une procédure et remplacée par des points limites précoces adaptés. Lorsque la mort ne peut être évitée en tant que point limite, la procédure est conçue de façon:

a) à entraîner la mort du plus petit nombre d'animaux possible; et

b) à réduire le plus possible la durée et l'intensité de la souffrance de l'animal et, autant que faire se peut, à lui assurer une mort sans douleur.

Article 14

Anesthésie

1. Les États membres veillent à ce que, sauf si cela n'est pas approprié, toutes les procédures soient menées sous anesthésie générale ou locale et en recourant à des analgésiques ou à une autre méthode appropriée, afin de s'assurer que la douleur, la souffrance et l'angoisse soient limitées au minimum.

Les procédures entraînant des lésions graves susceptibles de causer une douleur ►C1 sévère ◄ ne sont pas menées sans anesthésie.

2. La décision relative à l'opportunité de recourir à l'anesthésie tient compte des éléments suivants:

a) si l'anesthésie est jugée plus traumatisante pour l'animal que la procédure elle-même; et

b) si l'anesthésie est incompatible avec la finalité de la procédure.

▼B

3. Les États membres veillent à ce qu'il ne soit pas administré aux animaux des substances qui empêchent ou limitent leur capacité d'exprimer la douleur, sans un niveau adéquat d'anesthésie ou d'analgésie.

Dans ces cas, il convient de fournir des éléments scientifiques, accompagnés de précisions sur le protocole anesthésique ou analgésique.

4. Un animal susceptible d'éprouver de la douleur lorsque l'anesthésie a cessé de produire son effet reçoit un traitement analgésique préventif et postopératoire ou est traité au moyen d'autres méthodes appropriées pour soulager la douleur, pour autant que cela soit compatible avec la finalité de la procédure.

5. Dès que la finalité de la procédure a été atteinte, des mesures appropriées sont prises afin de limiter au minimum la souffrance de l'animal.

Article 15

Classification des procédures selon leur degré de gravité

1. Les États membres veillent à ce que toutes les procédures soient réparties, cas par cas, en classe ►C1 «sans réveil» ◄, «légère», «modérée» ou «sévère» sur la base des critères de classification énoncés à l'annexe VIII.

2. ►C1 Sous réserve du recours à la clause de sauvegarde figurant à l'article 55, paragraphe 3, les États membres veillent à ce qu'une procédure ne soit pas exécutée si elle implique une douleur, une souffrance ou une angoisse sévère susceptible de se prolonger et qui ne peut être soulagée. ◄

Article 16

Réutilisation

1. Les États membres veillent à ce qu'un animal déjà utilisé dans une ou plusieurs procédures ne puisse être réutilisé dans une nouvelle procédure, lorsqu'un autre animal auquel aucune procédure n'a été appliquée précédemment pourrait aussi être utilisé, que si les conditions suivantes sont satisfaites:

a) la gravité réelle des procédures précédentes était «légère» ou «modérée»;

b) il est démontré que l'animal a pleinement retrouvé son état de santé et de bien-être général;

c) la nouvelle procédure est de classe «légère», «modérée» ou ►C1 «sans réveil» ◄; et

d) la procédure est conforme à l'avis vétérinaire, en prenant en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie.

2. Dans des circonstances exceptionnelles, par dérogation au paragraphe 1, point a), et après un examen vétérinaire de l'animal, l'autorité compétente peut autoriser la réutilisation d'un animal pour autant que celui-ci n'ait pas été utilisé plus d'une fois dans une procédure entraînant une douleur ►C1 sévère ◄, de l'angoisse ou une souffrance équivalente.

▼B

Article 17

Fin de la procédure

1. Une procédure est réputée terminée lorsque aucune observation ne doit plus être faite ou, en ce qui concerne les nouvelles lignées d'animaux génétiquement modifiés, lorsque aucune douleur, aucune souffrance, aucune angoisse ou aucun dommage durable d'un niveau équivalent ou supérieur à celui causé par l'introduction d'une aiguille n'est plus observé ou escompté sur la descendance.

2. À la fin d'une procédure, un vétérinaire ou une autre personne compétente décide si l'animal doit être gardé en vie. L'animal est mis à mort lorsqu'il est susceptible de continuer à éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse ou d'avoir des dommages durables d'un niveau modéré ou sévère.

3. Lorsqu'un animal doit être gardé en vie, il reçoit les soins et l'hébergement appropriés à son état de santé.

Article 18

Partage d'organes et de tissus

Les États membres facilitent, le cas échéant, la mise en place de programmes pour le partage d'organes et de tissus d'animaux mis à mort.

Article 19

Mise en liberté et placement des animaux

Les États membres peuvent autoriser que les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures soient placés ou relâchés dans un habitat approprié ou un système d'élevage adapté à l'espèce, pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites:

a) l'état de santé de l'animal le permet;

b) il n'y a pas de danger pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement; et

c) des mesures appropriées ont été prises pour préserver le bien-être de l'animal.

CHAPITRE IV

AGRÉMENT

Section 1

Exigences concernant les éleveurs, les fournisseurs et les utilisateurs

Article 20

Agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs

1. Les États membres veillent à ce que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs soient agréés par l'autorité compétente et enregistrés auprès d'elle. L'agrément peut être accordé pour une durée limitée.

▼B

L'agrément n'est accordé que si l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur, ainsi que son établissement, satisfait aux exigences de la présente directive.

2. L'agrément indique le nom de la personne chargée de veiller à la conformité avec les dispositions de la présente directive et de la ou des personnes visées à l'article 24, paragraphe 1, et à l'article 25.

3. Un renouvellement de l'agrément est requis dès qu'une modification significative de la structure ou de la fonction de l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur est susceptible d'affecter négativement le bien-être des animaux.

4. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente soit informée de tout changement relatif à la ou aux personnes visées au paragraphe 2.

Article 21

Suspension et retrait de l'agrément

1. Lorsqu'un éleveur, fournisseur ou utilisateur ne satisfait plus aux exigences fixées dans la présente directive, l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour remédier à la situation, ou demande que de telles mesures soient prises, ou ordonne la suspension ou le retrait de l'agrément.

2. En cas de suspension ou de retrait de l'agrément, les États membres veillent à ce que le bien-être des animaux hébergés dans l'établissement concerné n'en pâtisse pas.

Article 22

Exigences relatives aux installations et aux équipements

1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs disposent d'installations et d'équipements adaptés aux espèces animales qui y sont hébergées et, lorsque des procédures y sont menées, au bon déroulement de ces procédures.

2. La conception, la construction et le mode de fonctionnement des installations et des équipements visés au paragraphe 1 sont de nature à permettre un déroulement aussi efficace que possible des procédures, et visent à obtenir des résultats fiables en utilisant le moins d'animaux possible et en causant le minimum de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables.

3. Aux fins de l'application des paragraphes 1 et 2, les États membres veillent au respect des exigences énoncées à l'annexe III.

Article 23

Compétence du personnel

1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose, sur place, d'un personnel en nombre suffisant.

2. Le personnel dispose d'un niveau d'études et de formation adéquat avant d'exercer l'une des fonctions ci-après:

a) l'application de procédures aux animaux;

▼B

b) la conception de procédures et de projets;

c) le soin des animaux; ou

d) la mise à mort des animaux.

Les personnes exerçant les fonctions visées au point b) ont bénéficié d'une formation relevant d'une discipline scientifique ayant trait au travail effectué et disposent de connaissances spécifiques à l'espèce concernée.

Le personnel exerçant les fonctions visées aux points a), c) ou d) est supervisé dans l'accomplissement de ses tâches jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises.

Les États membres s'assurent, par l'agrément ou par d'autres moyens, que les exigences énoncées au présent paragraphe sont remplies.

3. Sur la base des éléments figurant à l'annexe V, les États membres publient des exigences minimales concernant le niveau d'études et de formation, ainsi que l'acquisition, l'entretien et la démonstration des compétences requises pour les fonctions énoncées au paragraphe 2.

4. Des lignes directrices non contraignantes au niveau de l'Union concernant les exigences énoncées au paragraphe 2 peuvent être adoptées conformément à la procédure consultative visée à l'article 56, paragraphe 2.

Article 24

Exigences spécifiques applicables au personnel

1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose, sur place, d'une ou plusieurs personnes qui:

a) sont responsables de la surveillance du bien-être des animaux dans l'établissement et des soins qui leur sont donnés;

b) veillent à ce que le personnel s'occupant des animaux ait accès aux informations spécifiques aux espèces hébergées dans l'établissement;

c) sont responsables de veiller à ce que le personnel dispose d'un niveau d'études, des compétences et d'une formation continue adéquats et qu'il soit supervisé jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises.

2. Les États membres veillent à ce que les personnes visées à l'article 40, paragraphe 2, point b):

a) s'assurent que toute douleur, souffrance, angoisse ou tout dommage durable inutile infligés à un animal lors d'une procédure soient interrompus; et

b) s'assurent que les projets sont exécutés conformément à l'autorisation du projet ou, dans les cas visés à l'article 42, conformément à la demande adressée à l'autorité compétente ou à toute décision arrêtée par celle-ci et, en cas de non-conformité, veillent à ce que les mesures appropriées afin d'y remédier soient prises et consignées par écrit.

▼B

Article 25

Vétérinaire désigné

Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur ait un vétérinaire désigné, compétent en médecine des animaux de laboratoire, ou un expert ayant les qualifications requises au cas où cela est plus approprié, chargé de donner des conseils sur le bien-être et le traitement des animaux.

Article 26

Structure chargée du bien-être des animaux

1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur se dote d'une structure chargée du bien-être des animaux.

2. La structure chargée du bien-être des animaux comprend au moins la ou les personnes responsables du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et, dans le cas d'un utilisateur, un scientifique. La structure chargée du bien-être des animaux bénéficie également des conseils du vétérinaire désigné ou de l'expert visé à l'article 25.

3. Les États membres peuvent autoriser les petits éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs à réaliser par d'autres moyens les tâches énoncées à l'article 27, paragraphe 1.

Article 27

Tâches de la structure chargée du bien-être des animaux

1. La structure chargée du bien-être des animaux s'acquitte, au minimum, des tâches suivantes:

a) conseiller le personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition, de l'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux;

b) conseiller le personnel sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et le tenir informé des développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de ces exigences;

c) établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi en ce qui concerne le bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement;

d) suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière; et

e) fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer.

▼B

2. Les États membres veillent à ce que les documents relatifs aux conseils donnés par la structure chargée du bien-être des animaux, ainsi que les décisions prises à cet égard, soient conservés pendant au moins trois ans.

Ces documents sont mis sur demande à la disposition de l'autorité compétente.

Article 28

Stratégie d'élevage des primates non humains

Les États membres veillent à ce que les éleveurs de primates non humains mettent en place une stratégie en vue d'accroître la proportion d'animaux issus de primates non humains qui ont été élevés en captivité.

Article 29

Programme de placement et de mise en liberté des animaux

Lorsque les États membres autorisent le placement d'animaux, les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs dont les animaux sont destinés à être placés disposent d'un programme de placement assurant la socialisation des animaux à placer. Dans le cas d'animaux sauvages, le cas échéant, un programme de réadaptation est mis en place avant de les relâcher dans leur habitat.

Article 30

Registres des animaux

1. Les États membres veillent à ce que les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs tiennent des registres dans lesquels sont consignés au moins:

a) le nombre et les espèces d'animaux élevés, acquis, fournis, utilisés dans des procédures, mis en liberté ou placés;

b) l'origine des animaux, en précisant notamment s'ils sont élevés en vue d'une utilisation dans des procédures;

c) les dates d'acquisition, de fourniture, de mise en liberté ou de placement des animaux;

d) les établissements ayant fourni les animaux;

e) les nom et adresse du destinataire des animaux;

f) le nombre et les espèces d'animaux qui sont morts ou ont été mis à mort dans chaque établissement. Dans le cas d'animaux qui sont morts, les causes de la mort, si elles sont connues, sont indiquées; et

g) pour ce qui est des utilisateurs, les projets dans lesquels des animaux sont utilisés.

▼B

2. Les registres visés au paragraphe 1 sont conservés pendant au moins cinq ans et mis à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

Article 31

Informations relatives aux chiens, chats et primates non humains

1. Les États membres veillent à ce que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs conservent les informations suivantes sur chaque chien, chat ou primate non humain:

a) identité;

b) lieu et date de naissance, si ces informations sont disponibles;

c) si l'animal est élevé en vue d'une utilisation dans des procédures; et

d) dans le cas d'un primate non humain, s'il est issu de primates non humains élevés en captivité.

2. Chaque chien, chat ou primate non humain fait l'objet d'un dossier individuel, qui suit l'animal aussi longtemps que celui-ci est détenu aux fins de la présente directive.

Le dossier est établi à la naissance ou dès que possible après celle-ci et contient toute information utile sur les antécédents reproductifs, vétérinaires et sociaux de l'animal concerné ainsi que sur les projets dans lesquels il a été utilisé.

3. Les informations visées au présent article sont conservées pendant au moins trois ans après la mort ou le placement de l'animal et mises à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

En cas de placement, les informations utiles sur les antécédents vétérinaires et sociaux figurant dans le dossier individuel visé au paragraphe 2 accompagnent l'animal.

Article 32

Marquage et identification des chiens, chats et primates non humains

1. Chaque chien, chat ou primate non humain est pourvu, au plus tard lors de son sevrage, d'une marque d'identification individuelle permanente, de la manière la moins douloureuse possible.

2. Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain non sevré est transféré d'un éleveur, fournisseur ou utilisateur à un autre et qu'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de le marquer au préalable, un document spécifiant notamment l'identité de la mère est conservé par le destinataire jusqu'au marquage de l'animal.

3. Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain sevré non marqué arrive chez un éleveur, un fournisseur ou un utilisateur, il est marqué au plus tôt de façon permanente, de la manière la moins douloureuse possible.

▼B

4. Sur demande de l'autorité compétente, l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur indique les raisons pour lesquelles un animal n'est pas marqué.

Article 33

Soins et hébergement

1. En ce qui concerne les soins et l'hébergement des animaux, les États membres veillent à ce que:

a) tous les animaux bénéficient d'un logement, d'un environnement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être;

b) toute restriction de la capacité d'un animal de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum;

c) les conditions physiques dans lesquelles les animaux sont élevés, détenus ou utilisés fassent l'objet d'un contrôle journalier;

d) des mesures soient prises pour mettre fin dans les délais les plus brefs à toute anomalie ou à toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable constaté qui pourrait être évité; et

e) les animaux soient transportés dans des conditions appropriées.

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres veillent à ce que les normes de soins et d'hébergement figurant à l'annexe III soient appliquées à compter des dates prévues à ladite annexe.

3. Les États membres peuvent prévoir des dérogations aux exigences du paragraphe 1, point a), ou du paragraphe 2 pour des raisons scientifiques ou des raisons liées au bien-être des animaux ou à la santé animale.

Section 2

Inspections

Article 34

Inspections par les États membres

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes procèdent à l'inspection régulière de tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs, y compris de leurs établissements, afin de vérifier la conformité avec les exigences de la présente directive.

2. L'autorité compétente adapte la fréquence des inspections en fonction d'une analyse des risques propre à chaque établissement, en tenant compte:

a) du nombre d'animaux hébergés et de leur espèce;

b) des antécédents de l'éleveur, du fournisseur ou de l'utilisateur en matière de conformité avec les exigences de la présente directive;

c) du nombre et du type des projets menés par l'utilisateur en question; et

d) de toute information pouvant indiquer une non-conformité.

▼B

3. Des inspections sont réalisées chaque année auprès d'au moins un tiers des utilisateurs, conformément à l'analyse des risques visée au paragraphe 2. Toutefois, les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs de primates non humains sont inspectés au moins une fois par an.

4. Une proportion appropriée des inspections sont effectuées sans avertissement préalable.

5. Les comptes rendus de toutes les inspections sont conservés pendant au moins cinq ans.

Article 35

Contrôle des inspections effectuées par les États membres

1. Lorsqu'il existe un motif de préoccupation légitime, la Commission procède, en tenant compte notamment de la proportion d'inspections réalisées sans avertissement préalable, à des contrôles de l'infrastructure et du déroulement des inspections nationales dans les États membres.

2. L'État membre sur le territoire duquel le contrôle visé au paragraphe 1 est effectué apporte toute l'assistance nécessaire aux experts de la Commission dans l'exercice de leur mission. La Commission informe l'autorité compétente de l'État membre concerné des résultats du contrôle.

3. L'autorité compétente de l'État membre concerné prend des mesures pour tenir compte des résultats du contrôle visé au paragraphe 1.

Section 3

Exigences relatives aux projets

Article 36

Autorisation de projets

1. Les États membres veillent, sans préjudice de l'article 42, à ce que les projets ne soient pas exécutés sans autorisation préalable de l'autorité compétente et qu'ils soient exécutés conformément à l'autorisation ou, dans les cas visés à l'article 42, conformément à la demande adressée à l'autorité compétente ou à toute décision arrêtée par celle-ci.

2. Les États membres s'assurent qu'aucun projet n'est exécuté sans avoir reçu une évaluation favorable du projet par l'autorité compétente, conformément à l'article 38.

Article 37

Demande d'autorisation de projet

1. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'autorisation de projet soit introduite par l'utilisateur ou la personne responsable du projet. La demande comporte au moins:

a) la proposition de projet;

b) un résumé non technique du projet; et

c) des informations sur les éléments figurant à l'annexe VI.

▼B

2. Les États membres peuvent renoncer à l'exigence visée au paragraphe 1, point b), pour les projets visés à l'article 42, paragraphe 1.

Article 38

Évaluation des projets

1. L'évaluation des projets s'effectue avec un niveau de détail approprié au type de projet et vérifie que le projet satisfait aux critères suivants:

a) le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif ou requis par la loi;

b) les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux; et

c) le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement.

2. L'évaluation des projets comporte en particulier:

a) une évaluation des objectifs du projet, des avantages scientifiques escomptés ou de sa valeur éducative;

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 selon leur degré de gravité;

d) une analyse dommage-avantage du projet, visant à apprécier si le dommage infligé aux animaux en termes de souffrance, de douleur et d'angoisse est justifié par les résultats escomptés, compte tenu de considérations éthiques, et pourra, en définitive, bénéficier aux êtres humains, aux animaux ou à l'environnement;

e) une appréciation des éléments visés aux articles 6 à 12 et aux articles 14, 16 et 33; et

f) une détermination de la nécessité de procéder à une appréciation rétrospective du projet et le moment auquel celle-ci doit intervenir.

3. L'autorité compétente procédant à l'évaluation du projet prend en considération les avis d'experts, en particulier dans les domaines suivants:

a) les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux seront utilisés, y compris le remplacement, la réduction et le raffinement dans chaque domaine;

b) la conception d'expériences, incluant, le cas échéant, des statistiques;

c) la pratique vétérinaire dans le domaine des animaux de laboratoire ou, le cas échéant, la pratique vétérinaire dans le domaine de la faune sauvage;

d) l'élevage des animaux et les soins qui leur sont donnés, en rapport avec les espèces destinées à être utilisées.

▼B

4. Le projet est évalué d'une manière transparente.

Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des informations, l'évaluation du projet est menée de manière impartiale et peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes.

Article 39

Appréciation rétrospective

1. Les États membres veillent à ce que, lorsqu'elle est déterminée conformément à l'article 38, paragraphe 2, point f), l'appréciation rétrospective soit effectuée par l'autorité compétente qui, sur la base de la documentation nécessaire soumise par l'utilisateur, évalue:

a) si les objectifs du projet ont été réalisés;

b) les dommages infligés aux animaux, y compris le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité des procédures; et

c) les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

2. Tous les projets utilisant des primates non humains ainsi que les projets impliquant des procédures de classe «sévère», notamment celles visées à l'article 15, paragraphe 2, font l'objet d'une appréciation rétrospective.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 et par dérogation à l'article 38, paragraphe 2, point f), les États membres peuvent exempter de l'obligation d'appréciation rétrospective les projets comprenant uniquement des procédures de classe «légère» ou ►C1 «sans réveil» ◄.

Article 40

Octroi de l'autorisation de projet

1. L'autorisation de projet est limitée aux procédures qui ont fait l'objet:

a) d'une évaluation de projet; et

b) d'une classification en fonction de leur degré de gravité.

2. L'autorisation de projet précise:

a) l'utilisateur qui exécute le projet;

b) les personnes responsables de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation du projet;

c) les établissements où le projet sera exécuté, le cas échéant; et

d) toutes les conditions spécifiques résultant de l'évaluation du projet, y compris la nécessité de le soumettre à une appréciation rétrospective et le moment auquel celle-ci doit intervenir.

3. Les autorisations sont octroyées pour une période n'excédant pas cinq ans.

▼B

4. Les États membres peuvent admettre l'autorisation de projets multiples à caractère générique exécutés par un même utilisateur si ces projets visent à répondre à des exigences réglementaires ou s'ils utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic au moyen de méthodes en vigueur.

Article 41

Décisions d'autorisation

1. Les États membres veillent à ce que la décision concernant une autorisation soit prise et communiquée au demandeur au plus tard quarante jours ouvrables après la réception de la demande complète et correcte. Ce délai inclut l'évaluation du projet.

2. Lorsque la complexité ou la nature pluridisciplinaire du projet le justifie, l'autorité compétente peut prolonger une fois le délai visé au paragraphe 1 pour une durée supplémentaire ne dépassant pas quinze jours ouvrables. La prolongation ainsi que sa durée sont dûment motivées et notifiées au demandeur avant l'expiration du délai visé au paragraphe 1.

3. Les autorités compétentes adressent au demandeur un accusé de réception pour toute demande d'autorisation dans les plus brefs délais et elles indiquent le délai visé au paragraphe 1 au cours duquel la décision doit être prise.

4. En cas de demande incomplète ou erronée, l'autorité compétente informe, dans les plus brefs délais, le demandeur de la nécessité de fournir des documents supplémentaires et des conséquences éventuelles sur l'écoulement du délai applicable.

Article 42

Procédure administrative simplifiée

1. Les États membres peuvent décider d'introduire une procédure administrative simplifiée pour les projets contenant des procédures de classe ►C1 «sans réveil» ◄, «légère» ou «modérée» et n'utilisant pas de primates non humains, qui sont nécessaires pour répondre à des exigences en matière de réglementation ou qui utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic selon des méthodes établies.

2. Lors de l'introduction d'une procédure administrative simplifiée, les États membres veillent au respect des dispositions suivantes:

a) la demande contient les éléments visés à l'article 40, paragraphe 2, points a), b) et c);

b) une évaluation de projet est réalisée conformément à l'article 38; et

c) le délai visé à l'article 41, paragraphe 1, n'est pas dépassé.

3. Si un projet est modifié de manière à avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, les États membres exigent une nouvelle évaluation du projet avec un résultat favorable.

▼B

4. L'article 40, paragraphes 3 et 4, l'article 41, paragraphe 3, et l'article 44, paragraphes 3, 4 et 5, s'appliquent mutatis mutandis aux projets qui sont autorisés conformément au présent article.

Article 43

Résumés non techniques des projets

1. Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des informations, le résumé non technique du projet fournit:

a) des informations sur les objectifs du projet, y compris les dommages et les avantages escomptés, ainsi que sur le nombre et les types d'animaux à utiliser;

b) une démonstration de la conformité avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

Le résumé non technique du projet est anonyme et ne contient ni le nom ni l'adresse de l'utilisateur ou des membres de son personnel.

2. Les États membres peuvent exiger que le résumé non technique du projet précise si un projet doit faire l'objet d'une appréciation rétrospective et dans quel délai. Dans ce cas, les États membres veillent à ce que le résumé non technique du projet soit mis à jour en fonction des résultats de toute appréciation rétrospective.

3. Les États membres publient les résumés non techniques des projets autorisés et leurs mises à jour éventuelles.

Article 44

Modification, renouvellement et retrait d'une autorisation de projet

1. Les États membres veillent à ce que, en cas de changement du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, une modification ou un renouvellement de l'autorisation du projet soit obligatoire.

2. Toute modification ou tout renouvellement d'une autorisation de projet s'appuie sur un nouveau résultat favorable de l'évaluation du projet.

3. L'autorité compétente peut retirer l'autorisation de projet lorsque celui-ci n'est pas exécuté en conformité avec l'autorisation.

4. Le retrait d'une autorisation de projet ne doit pas porter atteinte au bien-être des animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans le cadre du projet.

5. Les États membres établissent et publient les conditions pour la modification et le renouvellement des autorisations de projet.

▼B

Article 45

Documentation

1. Les États membres s'assurent que tous les documents pertinents, y compris les autorisations de projet et le résultat de l'évaluation du projet, sont conservés pendant au moins trois ans à compter de la date d'expiration de l'autorisation du projet ou de la période visée à l'article 41, paragraphe 1, et qu'ils sont mis à la disposition de l'autorité compétente.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, les documents portant sur des projets qui doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective sont conservés jusqu'à l'aboutissement de celle-ci.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS PRISES POUR ÉVITER LE DOUBLE EMPLOI ET APPROCHES ALTERNATIVES

Article 46

Dispositions prises pour éviter le double emploi des procédures

Les États membres acceptent les données qui sont générées, dans les autres États membres, à la suite de procédures reconnues par la législation de l'Union, sauf s'il est nécessaire de mener d'autres procédures à propos de ces données pour protéger la santé publique, la sécurité ou l'environnement.

Article 47

Approches alternatives

1. La Commission et les États membres contribuent à la mise au point et à la validation d'approches alternatives susceptibles de fournir le même niveau ou un niveau plus élevé d'information que les procédures utilisant des animaux, mais sans impliquer l'utilisation d'animaux ou en réduisant le nombre d'animaux utilisés ou en recourant à des procédures moins douloureuses; ils prennent toutes les mesures qu'ils jugent appropriées pour encourager la recherche dans ce domaine.

2. Les États membres aident la Commission à recenser et à désigner les laboratoires spécialisés et qualifiés aptes à réaliser ces études de validation.

3. Après consultation des États membres, la Commission fixe les priorités pour les études de validation et répartit les tâches entre les laboratoires pour la réalisation de ces études.

4. Les États membres veillent, au niveau national, à la promotion des approches alternatives et à la diffusion d'informations concernant celles-ci.

5. Les États membres désignent un point de contact unique chargé de fournir des conseils sur la pertinence réglementaire et l'opportunité des approches alternatives proposées pour validation.

▼B

6. La Commission prend les mesures appropriées afin que les approches alternatives validées dans l'Union soient acceptées au niveau international.

Article 48

Laboratoire de référence de l'Union

1. Le laboratoire de référence de l'Union ainsi que ses fonctions et ses tâches sont définis à l'annexe VII.

2. Le laboratoire de référence de l'Union peut percevoir des droits en échange des services qu'il fournit lorsque ceux-ci ne contribuent pas directement à renforcer le remplacement, la réduction et le raffinement.

3. Les modalités nécessaires à l'application du paragraphe 2 du présent article et de l'annexe VII peuvent être adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 56, paragraphe 3.

Article 49

Comités nationaux pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

1. Chaque État membre établit un comité national pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Celui-ci conseille les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation des animaux dans les procédures, et il veille au partage des meilleures pratiques.

2. Les comités nationaux visés au paragraphe 1 échangent des informations sur le fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux et sur les évaluations de projets, et partagent les meilleures pratiques au sein de l'Union.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

Article 50

Adaptation des annexes au progrès technique

En vue d'assurer que les dispositions de l'annexe I et des annexes III à VIII reflètent l'état actuel du progrès technique ou scientifique, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre de la présente directive, en particulier à travers les rapports visés à l'article 54, paragraphe 1, la Commission peut adopter, au moyen d'actes délégués conformément à l'article 51 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 52 et 53, des modifications desdites annexes, à l'exception des dispositions des sections I et II de l'annexe VIII. Les dates visées à l'annexe III, section B, ne peuvent être avancées. Lors de l'adoption desdits actes délégués, la Commission agit conformément aux dispositions pertinentes de la présente directive.

▼B

Article 51

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 50 est conféré à la Commission pour une période de huit ans à compter du 9 novembre 2010. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard douze mois avant la fin de la période de huit ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 52.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 52 et 53.

Article 52

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 50 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 53

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

▼B

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Article 54

Rapports

1. Les États membres transmettent à la Commission, au plus tard le 10 novembre 2018 et par la suite tous les cinq ans, des informations sur la mise en œuvre de la présente directive, et en particulier de l'article 10, paragraphe 1, et des articles 26, 28, 34, 38, 39, 43 et 46.

2. Les États membres collectent et publient chaque année des informations statistiques sur l'utilisation d'animaux dans des procédures, y compris des informations sur la gravité réelle des procédures et sur l'origine et les espèces des primates non humains utilisés dans des procédures.

Les États membres transmettent ces informations statistiques à la Commission, au plus tard le 10 novembre 2015, et par la suite tous les ans.

3. Les États membres transmettent chaque année à la Commission des informations détaillées concernant les dérogations accordées en vertu de l'article 6, paragraphe 4, point a).

4. La Commission établit, au plus tard le 10 mai 2012, un format commun pour la transmission des informations visées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 56, paragraphe 3.

Article 55

Clauses de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre a des motifs scientifiquement valables d'estimer qu'il est essentiel d'utiliser des primates non humains à des fins prévues à l'article 8, paragraphe 1, point a) i), à l'égard des êtres humains mais pas en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ►C1 ou du traitement de conditions cliniques invalidantes ou potentiellement mortelles, ◄ il peut adopter une mesure provisoire autorisant cette utilisation, à condition que la finalité ne puisse pas être atteinte en recourant à des espèces autres que les primates non humains.

2. Lorsqu'un État membre a des motifs valables d'estimer qu'une action est essentielle aux fins de la conservation de l'espèce ou du fait de l'apparition imprévue, ►C1 chez l'homme, d'une condition clinique invalidante ou potentiellement mortelle, ◄ il peut adopter une mesure provisoire permettant l'utilisation de grands singes dans les procédures poursuivant l'un des objectifs visés à l'article 5, points b) i), c) ou e), à condition que l'objectif de la procédure ne puisse pas être atteint en recourant à des espèces autres que les grands singes ou à des méthodes alternatives. Toutefois, la référence à l'article 5, point b) i), n'est pas interprétée comme s'appliquant aux animaux et aux plantes.

▼B

3. ►C1 Lorsque, pour des raisons exceptionnelles et scientifiquement valables, un État membre estime nécessaire d'autoriser l'utilisation d'une procédure impliquant une douleur, une souffrance ou une angoisse sévère susceptible de se prolonger et qui ne peut être soulagée, ◄ telle que visée à l'article 15, paragraphe 2, il peut adopter une mesure provisoire autorisant cette procédure. Les États membres peuvent décider de ne pas autoriser l'utilisation de primates non humains dans de telles procédures.

4. Un État membre qui a adopté une mesure provisoire conformément aux paragraphes 1, 2 ou 3 en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en motivant sa décision et en apportant des preuves de la situation, décrite aux paragraphes 1, 2 et 3, sur laquelle la mesure provisoire est fondée.

La Commission saisit le comité visé à l'article 56, paragraphe 1, sur cette question dans les trente jours suivant la réception de l'information communiquée par l'État membre et, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 56, paragraphe 3:

a) autorise la mesure provisoire pour la période définie dans la décision; ou

b) demande à l'État membre d'annuler la mesure provisoire en question.

Article 56

Comité

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

Article 57

Rapport de la Commission

1. Au plus tard le 10 novembre 2019 et par la suite tous les cinq ans, la Commission, sur la base des informations communiquées par les États membres en vertu de l'article 54, paragraphe 1, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive.

2. Au plus tard le 10 novembre 2019 et par la suite tous les trois ans, la Commission, sur la base des informations statistiques communiquées par les États membres en vertu de l'article 54, paragraphe 2, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport faisant la synthèse de ces informations.

▼B

Article 58

Réexamen

La Commission réexamine la présente directive, au plus tard le 10 novembre 2017, en tenant compte des progrès dans la mise au point de méthodes alternatives n'impliquant pas l'utilisation d'animaux, notamment de primates non humains, et propose, le cas échéant, des modifications.

Le cas échéant et en concertation avec les États membres et les parties intéressées, la Commission procède à des réexamens thématiques périodiques de l'application du principe de remplacement, de réduction et de raffinement dans le cadre de l'utilisation des animaux dans des procédures, en accordant une attention particulière aux primates non humains ainsi qu'à l'évolution des techniques et aux nouvelles connaissances scientifiques et en matière de bien-être des animaux.

Article 59

Autorités compétentes

1. Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités compétentes pour la mise en œuvre de la présente directive.

Les États membres peuvent désigner des organismes autres que les pouvoirs publics pour la mise en œuvre des tâches spécifiques prévues par la présente directive, uniquement s'il est démontré que l'organisme en question:

a) dispose des compétences et de l'infrastructure requises pour accomplir les tâches prévues; et

b) ne connaît aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'accomplissement desdites tâches.

Les organismes ainsi désignés sont considérés comme des autorités compétentes aux fins de la présente directive.

2. Chaque État membre communique à la Commission les coordonnées d'une autorité nationale servant de point de contact aux fins de la présente directive, au plus tard le 10 février 2011, ainsi que toute mise à jour de ces données.

La Commission publie la liste de ces points de contact.

Article 60

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour en assurer la mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission, au plus tard le 10 février 2013, et notifient sans retard toute modification ultérieure les concernant.

▼B

Article 61

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 10 novembre 2012, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1er janvier 2013.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 62

Abrogation

1. La directive 86/609/CEE est abrogée avec effet au 1er janvier 2013, à l'exception de son article 13 qui est abrogé avec effet au 10 mai 2013.

2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive.

Article 63

Modification du règlement (CE) nº 1069/2009

À l'article 8 du règlement (CE) nº 1069/2009, le point a) iv) est remplacé par le texte suivant:

«iv) les animaux utilisés dans une ou des procédures définies à l'article 3 de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (*), dans les cas où l'autorité compétente décide que ces animaux ou une des parties de leur corps présentent un risque potentiel sérieux pour la santé humaine ou celle d'autres animaux en raison de ladite ou desdites procédures, sans préjudice de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003;

(*) JO L 276, du 20.10.2010, p. 33».

Article 64

Dispositions transitoires

1. Les États membres n'appliquent pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives adoptées conformément aux articles 36 à 45 aux projets approuvés avant le 1er janvier 2013 et dont la durée ne s'étend pas au-delà du 1er janvier 2018.

▼B

2. Les projets approuvés avant le 1er janvier 2013 et dont la durée s'étend au-delà du 1er janvier 2018 obtiennent une autorisation au plus tard le 1er janvier 2018.

Article 65

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 66

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

LISTE DES ANIMAUX VISÉS À L'ARTICLE 10

1. Souris *(Mus musculus)*
2. Rat *(Rattus norvegicus)*
3. Cobaye *(Cavia porcellus)*
4. Hamster (doré) syrien *(Mesocricetus auratus)*
5. Hamster chinois *(Cricetulus griseus)*
6. Gerbille de Mongolie *(Meriones unguiculatus)*
7. Lapin *(Oryctolagus cuniculus)*
8. Chien *(Canis familiaris)*
9. Chat *(Felis catus)*
10. Toutes les espèces de primates non humains
11. Grenouille *[Xenopus (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)]*
12. Poisson zèbre (Danio rerio)

▼B

ANNEXE II

LISTE DES PRIMATES NON HUMAINS ET DATES VISÉES À L'ARTICLE 10, PARAGRAPHE 1, DEUXIÈME ALINÉA

Espèces	Dates
Ouistiti *(Callithrix jacchus)*	1er janvier 2013
Singe cynomolgus *(Macaca fascicularis)*	cinq ans après la publication de l'étude de faisabilité visée à l'article 10, paragraphe 1, quatrième alinéa, à condition que l'étude ne recommande pas une durée plus longue
Singe rhésus *(Macaca mulatta)*	cinq ans après la publication de l'étude de faisabilité visée à l'article 10, paragraphe 1, quatrième alinéa, à condition que l'étude ne recommande pas une durée plus longue
Autres espèces de primates non humains	cinq ans après la publication de l'étude de faisabilité visée à l'article 10, paragraphe 1, quatrième alinéa, à condition que l'étude ne recommande pas une durée plus longue

▼B

ANNEXE III

EXIGENCES RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS ET EXIGENCES RELATIVES AUX SOINS ET À L'HÉBERGEMENT DES ANIMAUX

Section A: section générale

1. Les installations matérielles

1.1. Fonctions et conception générale

a) Toutes les installations doivent être conçues de manière à assurer un environnement approprié tenant compte des besoins physiologiques et éthologiques des espèces hébergées. Les installations doivent également être conçues et utilisées en vue d'empêcher l'accès des personnes non autorisées et pour prévenir l'entrée ou la fuite d'animaux.

b) Les établissements doivent prévoir un programme d'entretien actif pour prévenir et réparer toute défaillance des bâtiments ou de l'équipement.

1.2. Locaux d'hébergement

a) Les établissements ont un programme de nettoyage régulier et efficace pour les locaux et des conditions d'hygiène satisfaisantes.

b) Les murs et les sols doivent être recouverts d'un revêtement résistant à l'usure importante que les animaux peuvent causer et au nettoyage. Ce revêtement ne doit pas être préjudiciable à la santé des animaux ni risquer de les blesser. Il convient de prévoir une protection supplémentaire pour les équipements ou les installations afin qu'ils ne puissent pas être endommagés par les animaux ni les blesser.

c) Les espèces incompatibles entre elles, telles que des prédateurs et leurs proies, ou des animaux exigeant des conditions d'environnement différentes, ne doivent pas être hébergées dans les mêmes locaux ni, dans le cas du prédateur et de sa proie, à portée de vue, d'odorat ou d'ouïe.

1.3. Locaux généraux et spéciaux de procédure

a) Les établissements doivent, le cas échéant, disposer d'installations de laboratoires permettant d'établir des diagnostics simples, d'effectuer des examens post mortem et/ou de recueillir des échantillons en vue d'examens de laboratoire plus approfondis effectués ailleurs. Des locaux généraux et spéciaux de procédures sont disponibles dans les cas où il n'est pas souhaitable d'exécuter des procédures ou des observations dans les locaux d'hébergement.

b) Des installations doivent être prévues pour permettre l'isolement des animaux nouvellement acquis jusqu'à ce que leur statut sanitaire soit connu et que le risque sanitaire potentiel pour les autres animaux puisse être évalué et réduit au minimum.

c) Des locaux séparés doivent être prévus pour l'hébergement d'animaux malades ou blessés.

1.4. Locaux de service

a) Les locaux utilisés pour entreposer la nourriture et la litière doivent être conçus, utilisés et entretenus de manière à en préserver la qualité. Ces locaux doivent être protégés, dans toute la mesure du possible, de la vermine et des insectes. Les autres matières qui pourraient être contaminées ou qui pourraient présenter un risque pour les animaux ou pour le personnel doivent être entreposées séparément.

▼B

b) Les locaux de nettoyage et de lavage doivent être suffisamment spacieux pour contenir les équipements nécessaires à la décontamination et au nettoyage du matériel utilisé. Le circuit de nettoyage doit être organisé de manière à séparer le flux du matériel propre de celui du matériel sale afin d'éviter toute contamination du matériel propre.

c) Les établissements doivent prévoir des dispositions pour le stockage dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et l'élimination en toute sécurité des cadavres et des déchets d'animaux.

d) Lorsque des procédures chirurgicales en asepsie sont nécessaires, il y a lieu de prévoir une ou plusieurs pièces correctement équipées, ainsi que des installations pour la convalescence postopératoire.

2. L'environnement et son contrôle

2.1. Ventilation et température

a) L'isolation, le chauffage et la ventilation dans les locaux d'hébergement doivent être conçus de façon à ce que la circulation de l'air, les taux de poussière et les concentrations de gaz soient maintenus dans des limites qui ne nuisent pas aux animaux.

b) La température et l'humidité relative des locaux d'hébergement doivent être adaptées aux espèces et aux catégories d'âge hébergées. La température doit être mesurée et notée chaque jour.

c) Les animaux ne doivent pas être maintenus dans des aires extérieures s'il y règne des conditions climatiques potentiellement préjudiciables.

2.2. Éclairage

a) Dans les locaux où la lumière naturelle n'assure pas un cycle jour/nuit approprié, il est nécessaire de prévoir un éclairage contrôlé pour satisfaire aux besoins biologiques des animaux et pour fournir un environnement de travail satisfaisant au personnel.

b) L'éclairage doit permettre de procéder aux soins et à l'inspection des animaux.

c) Il convient de prévoir des photopériodes régulières et une intensité lumineuse adaptées aux espèces hébergées.

d) Lorsque des animaux albinos sont hébergés, l'éclairage doit être adapté pour tenir compte de leur sensibilité à la lumière.

2.3. Bruit

a) Les niveaux sonores, y compris les ultrasons, ne doivent exercer aucune incidence néfaste sur le bien-être des animaux.

b) Les établissements doivent être équipés de systèmes d'alarme qui émettent des sons en dehors de la gamme sensible des animaux, lorsque cela n'empêche pas qu'ils soient audibles pour les êtres humains.

c) Les locaux d'hébergement doivent, le cas échéant, disposer d'une isolation phonique et être équipés de matériaux absorbant les sons.

2.4. Systèmes d'alarme

a) Les établissements dépendant de l'électricité ou d'équipements mécaniques pour le contrôle et la protection de l'environnement doivent disposer d'un système de secours pour maintenir les fonctions essentielles et les systèmes d'éclairage de secours et pour garantir que les systèmes d'alarme eux-mêmes ne soient pas défaillants.

▼B

b) Les systèmes de chauffage et de ventilation doivent être équipés de dispositifs de surveillance et d'alarme.

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

3. Soins des animaux

3.1. Santé

a) Une stratégie doit être mise en place dans chaque établissement pour assurer le maintien d'un état de santé des animaux garantissant leur bien-être et respectant les exigences scientifiques. Cette stratégie doit inclure une surveillance sanitaire régulière, un programme de surveillance microbiologique et des plans d'action en cas de problèmes de santé, et elle doit définir des paramètres et procédures sanitaires pour l'introduction de nouveaux animaux.

b) Les animaux doivent faire l'objet d'un contrôle au moins quotidiennement par une personne compétente. Ces contrôles doivent permettre de repérer tout animal malade ou blessé et de prendre les mesures appropriées.

3.2. Animaux capturés dans la nature

a) Des conteneurs et des moyens de transport adaptés aux espèces concernées doivent être disponibles sur les lieux de capture dans le cas où il serait nécessaire de déplacer les animaux pour un examen ou un traitement.

b) Il convient d'accorder une attention particulière et de prendre des mesures appropriées pour l'acclimatation, la mise en quarantaine, l'hébergement, l'élevage et les soins des animaux capturés dans la nature et, le cas échéant, de prévoir leur mise en liberté à l'issue des procédures.

3.3. Hébergement et enrichissement

a) Hébergement

Les animaux, à l'exception de ceux qui sont naturellement solitaires, doivent être logés en groupes sociaux stables formés d'individus compatibles. Dans les cas où un hébergement individuel est autorisé conformément à l'article 33, paragraphe 3, la durée de l'isolement doit être limitée à la période minimale nécessaire et des contacts visuels, auditifs, olfactifs et/ou tactiles doivent être maintenus avec les autres animaux. L'introduction ou la réintroduction des animaux dans des groupes déjà établis doit faire l'objet d'un suivi attentif, afin d'éviter des problèmes d'incompatibilité et une perturbation des relations sociales.

b) Enrichissement

Tous les animaux doivent disposer d'un espace suffisant présentant une complexité adéquate pour leur permettre d'exprimer un large répertoire de comportements normaux. Ils doivent disposer d'un certain degré de contrôle sur leur environnement et d'une certaine liberté de choix afin d'éviter les comportements induits par le stress. Les établissements veillent à mettre en place des techniques d'enrichissement appropriées qui élargissent la gamme d'activités possibles des animaux et développent leurs capacités d'adaptation, en encourageant notamment l'exercice physique, l'exploration, la manipulation et les activités cognitives, en fonction des espèces. L'enrichissement environnemental dans les compartiments doit être adapté aux besoins spécifiques et individuels des animaux concernés. Les stratégies d'enrichissement dans les établissements doivent être régulièrement revues et mises à jour.

▼B

c) Compartiments des animaux

Les compartiments ne doivent pas être fabriqués dans un matériau qui soit préjudiciable à la santé des animaux. Ils doivent être conçus et construits de façon à ne pas blesser les animaux. Sauf s'ils sont jetables, ils doivent être construits dans un matériau résistant aux techniques de nettoyage et de décontamination. La conception du sol des compartiments doit être adaptée à l'espèce et à l'âge des animaux et être étudiée pour faciliter l'évacuation des déjections.

3.4. Alimentation

a) La forme, le contenu et la présentation des aliments doivent répondre aux besoins nutritionnels et comportementaux de l'animal.

b) Les aliments doivent être agréables au goût et non contaminés. Dans le choix des matières premières, la production, la préparation et la présentation des aliments, les établissements doivent prendre des précautions pour réduire au minimum la contamination chimique, physique et microbiologique.

c) L'emballage, le transport et le stockage des aliments doivent être conçus de façon à éviter leur contamination, leur détérioration ou leur destruction. Toutes les trémies, tous les abreuvoirs ou les autres ustensiles servant à alimenter les animaux doivent être régulièrement nettoyés et, si nécessaire, stérilisés.

d) Chaque animal doit pouvoir accéder aux aliments en disposant d'un espace suffisant pour limiter la compétition avec les autres animaux.

3.5. Abreuvement

a) Tous les animaux doivent disposer en permanence d'eau potable non contaminée.

b) Lorsque des systèmes d'abreuvement automatiques sont utilisés, ils sont vérifiés, révisés et nettoyés régulièrement, afin d'éviter les accidents. Si des cages à fond plein sont utilisées, des précautions doivent être prises pour prévenir les risques d'inondation.

c) Des dispositions doivent être prises pour adapter l'alimentation en eau des aquariums et viviers aux besoins et aux seuils de tolérance de chaque espèce de poissons, d'amphibiens et de reptiles.

3.6. Aires de repos

a) Des matériaux de litière ou des structures de repos adaptés à l'espèce concernée doivent toujours être prévus, y compris des matériaux ou des structures utilisables pour la nidification des animaux reproducteurs.

b) À l'intérieur des compartiments, selon les besoins de l'espèce concernée, une aire de repos solide et confortable doit être prévue pour tous les animaux. Toutes les aires de repos doivent être maintenues propres et sèches.

3.7. Manipulation

Les établissements doivent mettre en place des programmes d'acclimatation et d'apprentissage adaptés aux animaux, aux procédures et à la durée du projet.

▼B

Section B: section spécifique

1. Souris, rats, gerbilles, hamsters et cobayes

Dans les tableaux suivants relatifs aux souris, rats, gerbilles, hamsters et cobayes, la «hauteur du compartiment» désigne la distance verticale entre le sol et la partie horizontale supérieure du compartiment; cette hauteur est applicable pour plus de 50 % de la surface minimale au sol du compartiment, avant l'insertion des éléments d'enrichissement.

Lors de la conception des compartiments, il convient de prendre en compte la croissance potentielle des animaux de manière à garantir un espace adéquat (conformément aux indications des tableaux 1.1 à 1.5) pendant toute la durée de l'étude.

Tableau 1.1.

Souris

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Surface au sol par animal (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 20	330	60	12	1er janvier 2017
	de plus de 20 à 25	330	70	12	
	de plus de 25 à 30	330	80	12	
	plus de 30	330	100	12	
Reproduction		330 Pour un couple monogame (non consanguin/ consanguin) ou un trio (consanguin). Pour chaque femelle supplémentaire avec sa portée, il faut ajouter 180 cm^2.		12	
Réserve chez les éleveurs (*) Taille du compartiment 950 cm^2	moins de 20	950	40	12	
Taille du compartiment 1 500 cm^2	moins de 20	1 500	30	12	

(*) Les souris sevrées peuvent être hébergées avec ces densités de peuplement plus élevées pendant la courte période qui suit le sevrage jusqu'à ce qu'elles se reproduisent, à condition d'utiliser des compartiments plus grands et d'assurer un enrichissement suffisant et que ces conditions d'hébergement ne réduisent en rien le bien-être des animaux, étant par exemple à l'origine d'une plus grande agressivité, morbidité ou mortalité, de stéréotypies et d'autres troubles du comportement, perte de poids ou autres réactions physiologiques ou comportementales au stress.

▼B

Tableau 1.2.

Rats

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Surface au sol par animal (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures (*)	jusqu'à 200	800	200	18	1er janvier 2017
	de plus de 200 à 300	800	250	18	
	de plus de 300 à 400	800	350	18	
	de plus de 400 à 600	800	450	18	
	plus de 600	1 500	600	18	
Reproduction		800 Mère et portée. Pour chaque animal adulte supplémentaire introduit de façon permanente dans le compartiment, ajouter 400 cm^2		18	
Réserve chez les éleveurs (**) Taille du compartiment 1 500 cm^2	jusqu'à 50	1 500	100	18	
	de plus de 50 à 100	1 500	125	18	
	de plus de 100 à 150	1 500	150	18	
	de plus de 150 à 200	1 500	175	18	
Réserve chez les éleveurs (**) Taille du compartiment 2 500 cm^2	jusqu'à 100	2 500	100	18	
	de plus de 100 à 150	2 500	125	18	
	de plus de 150 à 200	2 500	150	18	

(*) Pour les études de longue durée, si l'espace alloué à chaque animal devient inférieur à celui indiqué ci-dessus vers la fin des études en question, la priorité doit être donnée au maintien de structures sociales stables.

(**) Les rats sevrés peuvent être hébergés avec ces densités de peuplement plus élevées pendant la courte période qui suit le sevrage jusqu'à ce qu'ils se reproduisent, à condition d'utiliser des compartiments plus grands et d'assurer un enrichissement suffisant et que ces conditions d'hébergement ne réduisent en rien le bien-être des animaux, étant par exemple à l'origine d'une plus grande agressivité, morbidité ou mortalité, de stéréotypies et d'autres troubles du comportement, perte de poids ou autres réactions physiologiques ou comportementales au stress.

▼B

Tableau 1.3.

Gerbilles

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Surface au sol par animal (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 40	1 200	150	18	1er janvier 2017
	plus de 40	1 200	250	18	
Reproduction		1 200 Couple monogame ou trio avec descendance		18	

Tableau 1.4.

Hamsters

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Surface au sol par animal (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 60	800	150	14	1er janvier 2017
	de plus de 60 à 100	800	200	14	
	plus de 100	800	250	14	
Reproduction		800 Mère ou couple monogame avec portée		14	
Réserve chez les éleveurs (*)	moins de 60	1 500	100	14	

(*) Les hamsters sevrés peuvent être hébergés avec ces densités de peuplement plus élevées pendant la courte période qui suit le sevrage jusqu'à ce qu'ils se reproduisent, à condition d'utiliser des compartiments plus grands et d'assurer un enrichissement suffisant et que ces conditions d'hébergement ne réduisent en rien le bien-être des animaux, étant par exemple à l'origine d'une plus grande agressivité, morbidité ou mortalité, de stéréotypies et d'autres troubles du comportement, perte de poids ou autres réactions physiologiques ou comportementales au stress.

Tableau 1.5.

Cobayes

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Surface au sol par animal (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 200	1 800	200	23	1er janvier 2017
	de plus de 200 à 300	1 800	350	23	
	de plus de 300 à 450	1 800	500	23	
	de plus de 450 à 700	2 500	700	23	
	plus de 700	2 500	900	23	

▼B

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Surface au sol par animal (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Reproduction		2 500 Couple avec portée. Pour chaque femelle reproductrice supplémentaire, ajouter 1 000 cm^2		23	

2. Lapins

Dans le cadre de la recherche agricole, 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 au moins satisfaire aux normes fixées dans la directive 98/58/CE ([1]).

Une plate-forme doit être prévue à l'intérieur du compartiment. Cette plate-forme doit permettre à l'animal de s'y étendre ou de s'y asseoir et de se déplacer facilement en dessous; elle ne doit pas couvrir plus de 40 % de l'espace au sol. S'il existe des raisons scientifiques ou vétérinaires de ne pas utiliser une plate-forme, la taille du compartiment doit être supérieure de 33 % pour un lapin seul et de 60 % pour deux lapins. Lorsqu'une plate-forme est mise à la disposition de lapins de moins de dix semaines, la taille de la plate-forme doit être d'au moins 55 cm sur 25 cm et la hauteur doit permettre aux animaux de l'utiliser.

Tableau 2.1.

Lapins de plus de dix semaines

Le tableau 2.1 concerne les cages et les enclos. La surface au sol supplémentaire est de 3 000 cm^2 par lapin, pour le troisième, le quatrième, le cinquième et le sixième, et de 2 500 cm^2 au minimum pour chaque lapin supplémentaire au-delà de six.

Poids corporel final (kg)	Surface au sol minimale pour un ou deux animaux socialement harmonieux (cm^2)	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
moins de 3	3 500	45	1er janvier 2017
de plus de 3 à 5	4 200	45	
plus de 5	5 400	60	

Tableau 2.2.

Lapines avec portée

Poids de la lapine (kg)	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Supplément pour les boîtes à nid (cm^2)	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
moins de 3	3 500	1 000	45	1er janvier 2017
de plus de 3 à 5	4 200	1 200	45	
plus de 5	5 400	1 400	60	

([1]) Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23).

▼B

Tableau 2.3.

Lapins de moins de dix semaines

Le tableau 2.3 concerne les cages et les enclos.

Âge	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Surface au sol minimale par animal (cm^2)	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Du sevrage à 7 semaines	4 000	800	40	1er janvier 2017
De 7 à 10 semaines	4 000	1 200	40	

Tableau 2.4.

Lapins: dimensions optimales des plates-formes pour des compartiments correspondant aux dimensions indiquées dans le tableau 2.1.

Âge en semaines	Poids corporel final (kg)	Taille optimale (cm × cm)	Hauteur optimale au-dessus du sol du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
plus de 10	moins de 3	55 × 25	25	1er janvier 2017
	de plus de 3 à 5	55 × 30	25	
	plus de 5	60 × 35	30	

3. Chats

Les chats ne peuvent être hébergés individuellement pendant plus de vingt-quatre heures d'affilée. Les chats qui se montrent souvent agressifs envers d'autres chats ne doivent être isolés que s'il n'est pas possible de leur trouver un compagnon compatible. Le stress lié aux interactions sociales doit être contrôlé au moins chaque semaine chez tous les individus hébergés par paire ou en groupe. Les femelles avec des chatons de moins de quatre semaines ou dans les deux dernières semaines de gestation peuvent être hébergées individuellement.

Tableau 3.

Chats

La superficie minimale dont une chatte et sa portée doivent disposer est la même que celle pour un chat seul et doit être augmentée graduellement de telle façon que, à l'âge de quatre mois, les chatons soient relogés conformément aux exigences d'espace prévues pour les adultes.

Les aires d'alimentation et celles prévues pour les bacs à litière ne doivent pas être distantes de moins de 50 cm et ne doivent jamais être mises à la place l'une de l'autre.

	Sol (*) (m^2)	Plates-formes (m^2)	Hauteur (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Minimum pour un animal adulte	1,5	0,5	2	1er janvier 2017
Pour chaque animal supplémentaire	0,75	0,25	—	

(*) Surface au sol à l'exclusion des plates-formes.

▼B

4. Chiens

Les chiens doivent pouvoir, dans la mesure du possible, se dépenser à l'extérieur. Les chiens ne doivent pas être hébergés individuellement pendant plus de quatre heures d'affilée.

Le compartiment intérieur doit représenter au moins 50 % de l'espace minimal disponible pour les chiens, tel que précisé dans le tableau 4.1.

Les dimensions données ci-dessous sont fondées sur les valeurs requises pour les beagles, mais les races géantes, telles que le saint-bernard ou le wolfhound irlandais, doivent disposer d'un espace bien plus important que celui indiqué dans le tableau 4.1. Pour les races autres que le beagle, l'espace nécessaire doit être déterminé en consultation avec le personnel vétérinaire.

Tableau 4.1.

Chiens

Un chien logé avec un autre chien ou en groupe peut être confiné dans la moitié de l'espace total prévu (2 m^2 pour un chien de moins de 20 kg, 4 m^2 pour un chien de plus de 20 kg) pendant qu'il est soumis à des procédures au sens de la présente directive, si cet isolement est indispensable pour des motifs scientifiques. La période de confinement ne peut dépasser quatre heures d'affilée.

Une chienne allaitante et sa portée doivent disposer du même espace qu'une chienne seule de poids équivalent. Le compartiment de parturition doit être conçu de manière que la chienne puisse se déplacer dans un compartiment supplémentaire ou sur une plate-forme, à l'écart des chiots.

Poids (kg)	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Surface au sol minimale pour un ou deux animaux (m^2)	Pour chaque animal supplémentaire, ajouter un minimum de (m^2)	Hauteur minimale (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 20	4	4	2	2	1er janvier 2017
plus de 20	8	8	4	2	

Tableau 4.2.

Chiens: après le sevrage

Poids du chien (kg)	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Surface au sol minimale par animal (m^2)	Hauteur minimale (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5	4	0,5	2	1er janvier 2017
de plus de 5 à 10	4	1,0	2	
de plus de 10 à 15	4	1,5	2	
de plus de 15 à 20	4	2	2	
plus de 20	8	4	2	

▼B

5. Furets

Tableau 5.

Furets

	Dimension minimale du compartiment (cm^2)	Surface au sol minimale par animal (cm^2)	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Animaux jusqu'à 600 g	4 500	1 500	50	1er janvier 2017
Animaux de plus de 600 g	4 500	3 000	50	
Mâles adultes	6 000	6 000	50	
Femelle et jeunes	5 400	5 400	50	

6. Primates non humains

Les jeunes primates non humains ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de six à douze mois selon l'espèce.

L'environnement doit permettre aux primates non humains de se livrer quotidiennement à des activités complexes. Le compartiment doit leur permettre d'adopter des comportements aussi variés que possible, leur donner un sentiment de sécurité et leur offrir un environnement assez complexe pour leur permettre de courir, marcher, grimper et sauter.

Tableau 6.1.

Ouistitis et tamarins

	Surface minimale du compartiment au sol pour un (*) ou deux animaux plus les petits jusqu'à l'âge de 5 mois (m^2)	Volume minimal par animal supplémentaire au-dessus de 5 mois (m^3)	Hauteur minimale du compartiment (m) (**)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Ouistitis	0,5	0,2	1,5	1er janvier 2017
Tamarins	1,5	0,2	1,5	

(*) Les animaux ne doivent être hébergés individuellement que dans des circonstances exceptionnelles.
(**) Le haut du compartiment doit être au moins à 1,80 m du sol.

Les jeunes ouistitis et tamarins ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de huit mois.

Tableau 6.2.

Saïmiris

Surface au sol minimale pour un (*) ou deux animaux (m^2)	Volume minimal par animal supplémentaire de plus de 6 mois (m^3)	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
2,0	0,5	1,8	1er janvier 2017

(*) Les animaux ne doivent être hébergés individuellement que dans des circonstances exceptionnelles.

Les jeunes saïmiris ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de six mois.

▼B

Tableau 6.3.

Macaques et vervets (*)

	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Volume minimal du compartiment (m^3)	Volume minimal par animal (m^3)	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Animaux de moins de 3 ans (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1er janvier 2017
Animaux de 3 ans ou plus (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animaux détenus pour la reproduction (****)			3,5	2,0	

(*) Les animaux ne doivent être hébergés individuellement que dans des circonstances exceptionnelles.
(**) Un compartiment de dimensions minimales peut héberger jusqu'à trois animaux.
(***) Un compartiment de dimensions minimales peut héberger jusqu'à deux animaux.
(****) Dans une colonie reproductrice, aucun espace/volume supplémentaire n'est requis pour de jeunes animaux jusqu'à l'âge de deux ans hébergés avec leur mère.

Les jeunes macaques et vervets ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de huit mois.

Tableau 6.4.

Babouins (*)

	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Volume minimal du compartiment (m^3)	Volume minimal par animal (m^3)	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Animaux de moins de 4 ans (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1er janvier 2017
Animaux de 4 ans ou plus (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animaux détenus pour la reproduction (***)			12,0	2,0	

(*) Les animaux ne doivent être hébergés individuellement que dans des circonstances exceptionnelles.
(**) Un compartiment de dimensions minimales peut héberger jusqu'à deux animaux.
(***) Dans une colonie reproductrice, aucun espace/volume supplémentaire n'est requis pour de jeunes animaux jusqu'à l'âge de deux ans hébergés avec leur mère.

Les jeunes babouins ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de huit mois.

7. Animaux de ferme

Dans le cadre de la recherche agricole, 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 98/58/CE, 91/629/CEE ([1]) et 91/630/CEE ([2]).

([1]) Directive 91/629/CEE du Conseil du 19 novembre 1991 établissant les normes minimales relatives à la protection des veaux (JO L 340 du 11.12.1991, p. 28).
([2]) Directive 91/630/CE du Conseil du 19 novembre 1991 établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs (JO L 340 du 11.12.1991, p. 33).

▼B

Tableau 7.1.

Bovins

Poids corporel (kg)	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Surface au sol minimale par animal (m^2/animal)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation à volonté de bovins décornés (m/animal)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation restreinte de bovins décornés (m/animal)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1er janvier 2017
de plus de 100 à 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
de plus de 200 à 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
de plus de 400 à 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
de plus de 600 à 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
plus de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tableau 7.2.

Moutons et chèvres

Poids corporel (kg)	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Surface au sol minimale par animal (m^2/animal)	Hauteur minimale des séparations (m)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation à volonté des animaux (m/animal)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation restreinte des animaux (m/animal)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
moins de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1er janvier 2017
de plus de 20 à 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
de plus de 35 à 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
plus de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tableau 7.3.

Porcs et miniporcs

Poids vif (kg)	Dimension minimale du compartiment (*) (m^2)	Surface au sol minimale par animal (m^2/animal)	Espace minimal de l'aire de repos par animal (en conditions thermiquement neutres) (m^2/animal)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5	2,0	0,20	0,10	1er janvier 2017
de plus de 5 à 10	2,0	0,25	0,11	
de plus de 10 à 20	2,0	0,35	0,18	
de plus de 20 à 30	2,0	0,50	0,24	
de plus de 30 à 50	2,0	0,70	0,33	
de plus de 50 à 70	3,0	0,80	0,41	
de plus de 70 à 100	3,0	1,00	0,53	

▼B

Poids vif (kg)	Dimension minimale du compartiment (*) (m^2)	Surface au sol minimale par animal (m^2/animal)	Espace minimal de l'aire de repos par animal (en conditions thermiquement neutres) (m^2/animal)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
de plus de 100 à 150	4,0	1,35	0,70	
plus de 150	5,0	2,50	0,95	
Verrats adultes (conventionnels)	7,5		1,30	

(*) Les porcs peuvent être enfermés dans des compartiments plus petits pendant de courtes périodes de temps, par exemple en divisant le compartiment principal avec des cloisons, si cela est justifié par des raisons vétérinaires ou expérimentales, par exemple lorsqu'une consommation de nourriture individuelle est nécessaire.

Tableau 7.4.

Équidés

Le côté le plus court doit avoir au moins 1,5 fois la hauteur de l'animal au garrot. La hauteur des compartiments intérieurs devrait permettre aux animaux de se dresser entièrement.

Hauteur au garrot (m)	Surface au sol minimale par animal (m^2/animal)			Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
	Pour chaque animal hébergé individuellement ou en groupe de trois animaux au maximum	Pour chaque animal hébergé en groupe de quatre animaux ou plus	Box de poulinage (jument + poulain)		
1,00 à 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1er janvier 2017
de plus de 1,40 à 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
plus de 1,60	16,0	$(2 \times HG)^2$ (*)	20	3,00	

(*) Pour assurer suffisamment d'espace, les dimensions minimales pour chaque animal sont calculées sur la base de la hauteur au garrot (HG).

8. Oiseaux

Dans le cadre de la recherche agricole, 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 98/58/CE, 1999/74/CE ([1]) et 2007/43/CE ([2]).

Tableau 8.1.

Poules domestiques

Lorsque des compartiments de la dimension minimale indiquée ci-après ne peuvent pas être fournis pour des raisons scientifiques, la durée du confinement doit être justifiée par l'expérimentateur et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire. Dans ces circonstances, les oiseaux peuvent être hébergés dans des compartiments plus petits, contenant des éléments d'enrichissement appropriés, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m^2.

([1]) Directive 1999/74/CE du Conseil du 19 juillet 1999 établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses (JO L 203 du 3.8.1999, p. 53).

([2]) Directive 2007/43/CE du Conseil du 28 juin 2007 fixant les règles minimales relatives à la protection des poulets destinés à la production de viande (JO L 182 du 12.7.2007, p. 19).

▼B

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Surface minimale par oiseau (m^2)	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 200	1,00	0,025	30	3	1er janvier 2017
de plus de 200 à 300	1,00	0,03	30	3	
de plus de 300 à 600	1,00	0,05	40	7	
de plus de 600 à 1 200	2,00	0,09	50	15	
de plus de 1 200 à 1 800	2,00	0,11	75	15	
de plus de 1 800 à 2 400	2,00	0,13	75	15	
plus de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tableau 8.2.

Dindes domestiques

Tous les côtés du compartiment doivent avoir au moins 1,50 m de longueur. Lorsque des compartiments de la dimension minimale indiquée ci-après ne peuvent pas être fournis pour des raisons scientifiques, la durée du confinement doit être justifiée par l'expérimentateur et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire. Dans ces circonstances, les oiseaux peuvent être hébergés dans des compartiments plus petits, contenant des éléments d'enrichissement appropriés, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m^2 et une hauteur minimale de 50 cm pour les oiseaux de moins de 0,6 kg, de 75 cm pour les oiseaux de moins de 4 kg et de 100 cm pour les oiseaux de plus de 4 kg. Ces compartiments peuvent être utilisés pour héberger des petits groupes d'oiseaux, suivant les recommandations d'espace disponible minimal indiquées dans le tableau 8.2.

Poids corporel (kg)	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Surface minimale par oiseau (m^2)	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 0,3	2,00	0,13	50	3	1er janvier 2017
de plus de 0,3 à 0,6	2,00	0,17	50	7	
de plus de 0,6 à 1	2,00	0,30	100	15	
de plus de 1 à 4	2,00	0,35	100	15	
de plus de 4 à 8	2,00	0,40	100	15	
de plus de 8 à 12	2,00	0,50	150	20	
de plus de 12 à 16	2,00	0,55	150	20	
de plus de 16 à 20	2,00	0,60	150	20	
plus de 20	3,00	1,00	150	20	

▼B

Tableau 8.3.

Cailles

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Surface par oiseau hébergé par paire (m^2)	Surface par oiseau supplémentaire hébergé en groupe (m^2)	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1er janvier 2017
plus de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tableau 8.4.

Canards et oies

Lorsque des compartiments de la dimension minimale indiquée ci-après ne peuvent pas être fournis pour des raisons scientifiques, la durée du confinement doit être justifiée par l'expérimentateur et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire. Dans ces circonstances, les oiseaux peuvent être hébergés dans des compartiments plus petits, contenant des éléments d'enrichissement appropriés, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m^2. Ces compartiments peuvent être utilisés pour héberger des petits groupes d'oiseaux, suivant les recommandations d'espace disponible minimal indiquées dans le tableau 8.4.

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Surface par oiseau (m^2) (*)	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Canards					1er janvier 2017
jusqu'à 300	2,00	0,10	50	10	
de plus de 300 à 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
de plus de 1 200 à 3 500	2,00	0,25	200	15	
plus de 3 500	2,00	0,50	200	15	
Oies					
jusqu'à 500	2,00	0,20	200	10	
de plus de 500 à 2 000	2,00	0,33	200	15	
plus de 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Il convient de prévoir un bassin d'au moins 0,50 m^2 par compartiment de 2 m^2, d'une profondeur minimale de 30 cm. Le bassin peut représenter jusqu'à 50 % de la taille minimale du compartiment.

(**) Les oiseaux qui ne sont pas encore prêts à voler peuvent être hébergés dans des compartiments ayant une hauteur minimale de 75 cm.

Tableau 8.5.

Canards et oies: tailles minimales des bassins (*)

	Surface (m^2)	Profondeur (cm)
Canards	0,5	30
Oies	0,5	de plus de 10 à 30

(*) Tailles des bassins par compartiment de 2 m^2. Le bassin peut représenter jusqu'à 50 % de la taille minimale du compartiment.

▼B

Tableau 8.6.

Pigeons

Les compartiments doivent être longs et étroits (par exemple, 2 m sur 1 m) plutôt que carrés, afin que les oiseaux puissent effectuer de brefs vols.

Taille du groupe	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Hauteur minimale (cm)	Longueur de mangeoire minimale par oiseau (cm)	Longueur de perchoir minimale par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 6	2	200	5	30	1er janvier 2017
de plus de 7 à 12	3	200	5	30	
par oiseau supplémentaire au-delà de 12	0,15		5	30	

Tableau 8.7.

Diamants mandarins

Les compartiments doivent être longs et étroits (par exemple, 2 m sur 1 m) afin que les oiseaux puissent effectuer de brefs vols. Pour les études sur la reproduction, des couples peuvent être hébergés dans des compartiments plus petits, contenant des éléments d'enrichissement appropriés, ayant une surface minimale au sol de 0,50 m^2 et une hauteur minimale de 40 cm. La durée du confinement doit être justifiée par l'expérimentateur et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire.

Taille du groupe	Dimension minimale du compartiment (m^2)	Hauteur minimale (cm)	Nombre minimal de distributeurs de nourriture	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 6	1,0	100	2	1er janvier 2017
7 à 12	1,5	200	2	
13 à 20	2,0	200	3	
par oiseau supplémentaire au-delà de 20	0,05		1 pour 6 oiseaux	

9. Amphibiens

Tableau 9.1.

Urodèles aquatiques

Longueur du corps (*) (cm)	Surface d'eau minimale (cm^2)	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm^2)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 10	262,5	50	13	1er janvier 2017
de plus de 10 à 15	525	110	13	
de plus de 15 à 20	875	200	15	

▼B

Longueur du corps (*) (cm)	Surface d'eau minimale (cm^2)	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm^2)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
de plus de 20 à 30	1 837,5	440	15	
plus de 30	3 150	800	20	

(*) Mesurée du nez au cloaque.

Tableau 9.2.

Anoures aquatiques (*)

Longueur du corps (**) (cm)	Surface d'eau minimale (cm^2)	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm^2)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
moins de 6	160	40	6	1er janvier 2017
de plus de 6 à 9	300	75	8	
de plus de 9 à 12	600	150	10	
plus de 12	920	230	12,5	

(*) Ces conditions s'appliquent aux viviers pour l'hébergement (c'est-à-dire pour l'élevage), mais pas aux viviers utilisés pour la reproduction naturelle et pour la surovulation pour des raisons d'efficacité, car ces dernières procédures nécessitent des aquariums plus petits. Les exigences en termes d'espace minimal sont calculées pour les adultes de la taille indiquée; il convient soit d'exclure les juvéniles et les têtards, soit de modifier les dimensions proportionnellement.

(**) Mesurée du nez au cloaque.

Tableau 9.3.

Anoures semi-aquatiques

Longueur du corps (*) (cm)	Dimension minimale du compartiment (**) (cm^2)	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (***) (cm)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5,0	1 500	200	20	10	1er janvier 2017
de plus de 5,0 à 7,5	3 500	500	30	10	
plus de 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mesurée du nez au cloaque.

(**) Un tiers de terre ferme, deux tiers de zone aquatique, suffisant aux animaux pour s'immerger.

(***) Mesurée de la surface de la partie terrestre à la face interne du sommet du terrarium; la hauteur des hébergements doit en outre être adaptée à l'architecture intérieure.

▼B

Tableau 9.4.

Anoures semi-terrestres

Longueur du corps (*) (cm)	Dimension minimale du compartiment (**) (cm^2)	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (***) (cm)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5,0	1 500	200	20	10	1er janvier 2017
de plus de 5,0 à 7,5	3 500	500	30	10	
plus de 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mesurée du nez au cloaque.
(**) Deux tiers de terre ferme, un tiers de zone aquatique, suffisant aux animaux pour s'immerger.
(***) Mesurée de la surface de la partie terrestre à la face interne du sommet du terrarium; la hauteur des hébergements doit en outre être adaptée à l'architecture intérieure.

Tableau 9.5.

Anoures arboricoles

Longueur du corps (*) (cm)	Dimension minimale du compartiment (**) (cm^2)	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (***) (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 3,0	900	100	30	1er janvier 2017
plus de 3,0	1 500	200	30	

(*) Mesurée du nez au cloaque.
(**) Deux tiers de terre ferme, un tiers de zone aquatique, suffisant aux animaux pour s'immerger.
(***) Mesurée de la surface de la partie terrestre à la face interne du sommet du terrarium; la hauteur des hébergements doit en outre être adaptée à l'architecture intérieure.

10. Reptiles

Tableau 10.1.

Chéloniens aquatiques

Longueur du corps (*) (cm)	Surface d'eau minimale (cm^2)	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm^2)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5	600	100	10	1er janvier 2017
de plus de 5 à 10	1 600	300	15	
de plus de 10 à 15	3 500	600	20	
de plus de 15 à 20	6 000	1 200	30	
de plus de 20 à 30	10 000	2 000	35	
plus de 30	20 000	5 000	40	

(*) Mesurée en ligne droite du bord avant au bord arrière de la carapace.

▼B

Tableau 10.2.

Serpents terrestres

Longueur du corps (*) (cm)	Surface au sol minimale (cm^2)	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm^2)	Hauteur minimale du compartiment (**) (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 30	300	150	10	1er janvier 2017
de plus de 30 à 40	400	200	12	
de plus de 40 à 50	600	300	15	
de plus de 50 à 75	1 200	600	20	
plus de 75	2 500	1 200	28	

(*) Mesurée du nez à l'extrémité de la queue.
(**) Mesurée de la surface de la partie terrestre à la face interne du sommet du terrarium; la hauteur du compartiment doit en outre être adaptée à sa structure intérieure.

11. Poissons

11.1. Débit d'eau et qualité de l'eau

Un débit d'eau adapté et de qualité appropriée doit être assuré constamment. La circulation de l'eau ou la filtration dans les aquariums doit être suffisante pour assurer que les paramètres de qualité de l'eau soient maintenus dans des limites acceptables. Chaque fois que nécessaire, l'eau doit être filtrée ou traitée afin d'éliminer les substances nocives pour les poissons. Les paramètres de qualité de l'eau doivent toujours demeurer à l'intérieur de la gamme acceptable par la physiologie et les activités normales pour une espèce de poisson et un stade de développement donnés. La circulation de l'eau doit permettre aux poissons de nager correctement et de conserver un comportement normal. Les poissons doivent bénéficier d'une période appropriée d'acclimatation et d'adaptation aux modifications des conditions en matière de qualité de l'eau.

11.2. Oxygène, composés azotés, pH et salinité

La concentration d'oxygène doit être appropriée aux espèces et au contexte dans lequel celles-ci sont détenues. Chaque fois que nécessaire, une aération supplémentaire de l'eau de l'aquarium doit être fournie. La concentration en composés azotés doit être maintenue à un niveau peu élevé.

Le pH doit être adapté aux espèces et maintenu aussi stable que possible. La salinité doit être adaptée aux besoins des espèces et au stade du cycle de vie des poissons. Tout changement dans la salinité de l'eau doit avoir lieu graduellement.

11.3. Température, éclairage, bruit

La température doit être maintenue à l'intérieur de la plage optimale pour l'espèce de poissons concernée et maintenue aussi stable que possible. Tout changement de température doit avoir lieu graduellement. Les poissons doivent être maintenus sous une photopériode appropriée. Le niveau sonore doit être réduit au minimum et, dans la mesure du possible, les équipements qui peuvent causer du bruit ou des vibrations, comme les groupes électrogènes et les systèmes de filtrage, devraient être séparés des aquariums d'hébergement des poissons.

▼B

11.4. Densité de peuplement et complexité de l'environnement

La densité de peuplement doit être fondée sur l'ensemble des besoins des poissons en matière de conditions environnementales, de santé et de bien-être. Les poissons doivent disposer d'un volume d'eau suffisant pour nager normalement, tenant compte de leur taille, de leur âge, de leur état de santé et des méthodes d'alimentation. Les poissons bénéficieront d'un enrichissement environnemental approprié, par exemple des cachettes ou un substrat adapté, sauf si les comportements suggèrent que cela n'est pas nécessaire.

11.5. Alimentation et manipulation

Les poissons doivent recevoir une alimentation appropriée à l'espèce et selon un rythme approprié. Une attention particulière doit être prêtée à l'alimentation des poissons à l'état larvaire lors du passage des aliments naturels aux aliments artificiels. Les manipulations doivent être aussi limitées que possible.

▼B

ANNEXE IV

MÉTHODES DE MISE À MORT DES ANIMAUX

1. Les méthodes énumérées dans le tableau ci-dessous sont utilisées dans le processus de mise à mort des animaux.

D'autres méthodes que celles énumérées dans le tableau peuvent être utilisées:

a) sur des animaux inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir;

b) sur des animaux utilisés dans la recherche agronomique, lorsque l'objectif du projet requiert que les animaux soient tenus dans des conditions semblables à celles réservées aux animaux dans les exploitations commerciales; ces animaux peuvent être mis à mort conformément aux exigences énoncées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort ([1]).

2. La mise à mort des animaux s'accompagne d'une des méthodes suivantes:

a) confirmation de l'arrêt permanent de la circulation;

b) destruction du cerveau;

c) dislocation du cou;

d) exsanguination; ou

e) confirmation d'un début de rigidité cadavérique.

3. Tableau

Remarques concernant les animaux/méthodes cryptographiques	Poissons	Amphibiens	Reptiles	Oiseaux	Rongeurs	Lapins	Chiens, chats, furets et renards	Grands mammifères	Primates non humains
Surdose d'anesthésique	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Tige perforante			(2)						
Dioxyde de carbone					(3)				
Dislocation cervicale				(4)	(5)	(6)			
Commotion/Percussion de la boîte crânienne				(7)	(8)	(9)	(10)		
Décapitation				(11)	(12)				
Étourdissement électrique	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gaz inertes (Ar, N_2)								(14)	
Abattage par balle au moyen de fusils, d'armes à feu et de munitions appropriées			(15)				(16)	(15)	

([1]) JO L 303 du 18.11.2009, p. 1.

▼B

Conditions

1. Est utilisée, le cas échéant, avec une sédation préalable de l'animal.
2. À n'utiliser que sur les grands reptiles.
3. À n'utiliser que par augmentation progressive de la concentration. À ne pas utiliser sur les fœtus ou nouveau-nés de rongeurs.
4. À n'utiliser que sur les oiseaux d'un poids inférieur à 1 kg. Les oiseaux pesant plus de 250 g sont soumis à sédation.
5. À n'utiliser que sur les rongeurs d'un poids inférieur à 1 kg. Les rongeurs pesant plus de 150 g sont soumis à sédation.
6. À n'utiliser que sur les lapins d'un poids inférieur à 1 kg. Les lapins pesant plus de 150 g sont soumis à sédation.
7. À n'utiliser que sur les oiseaux d'un poids inférieur à 5 kg.
8. À n'utiliser que sur les rongeurs d'un poids inférieur à 1 kg.
9. À n'utiliser que sur les lapins d'un poids inférieur à 5 kg.
10. À ne pratiquer que sur des nouveau-nés.
11. À n'utiliser que sur les oiseaux d'un poids inférieur à 250 g.
12. À n'utiliser qu'en cas d'impossibilité d'utiliser d'autres méthodes.
13. Requiert un équipement spécial.
14. À ne pratiquer que sur les porcs.
15. À ne pratiquer que sur le terrain par un tireur expérimenté.
16. À ne pratiquer que sur le terrain, par un tireur expérimenté, en cas d'impossibilité d'utiliser d'autres méthodes.

▼B

ANNEXE V

LISTE DES ÉLÉMENTS VISÉS À L'ARTICLE 23, PARAGRAPHE 3

1. Législation nationale en vigueur concernant l'acquisition, l'élevage, les soins et l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.
2. Principes éthiques concernant les relations entre l'homme et l'animal, valeur intrinsèque de la vie et arguments pour ou contre l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.
3. Biologie fondamentale et biologie propre à chaque espèce en rapport avec l'anatomie, les caractéristiques physiologiques, l'élevage, la génétique et les modifications génétiques.
4. Comportement animal, techniques d'élevage et d'enrichissement.
5. Méthodes de manipulation et procédures propres à chaque espèce, le cas échéant.
6. Gestion de la santé animale et hygiène.
7. Reconnaissance de l'angoisse, de la douleur et de la souffrance propres aux espèces utilisées le plus couramment en laboratoire.
8. Méthodes d'anesthésie, d'atténuation de la douleur et de mise à mort.
9. Recours à des points limites adaptés.
10. Exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.
11. Conception de procédures et de projets, le cas échéant.

▼B

ANNEXE VI

LISTE DES ÉLÉMENTS VISÉS À L'ARTICLE 37, PARAGRAPHE 1, POINT c)

1. Pertinence et justification:

   a) de l'utilisation d'animaux, y compris en ce qui concerne leur origine, les nombres estimés, les espèces et les stades de développement;

   b) des procédures.

2. Application de méthodes pour remplacer, réduire et raffiner l'utilisation des animaux dans des procédures.

3. Recours prévu à l'anesthésie, à l'analgésie et à d'autres méthodes pour soulager la douleur.

4. Dispositions prises en vue de réduire, d'éviter et d'atténuer toute forme de souffrance des animaux, de la naissance à la mort, le cas échéant.

5. Recours à des points limites adaptés.

6. Stratégie d'expérimentation ou d'observation et modèle statistique utilisé afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, la douleur, la souffrance et l'angoisse infligées et l'impact environnemental, le cas échéant.

7. Réutilisation des animaux et effet cumulatif de cette réutilisation sur les animaux.

8. Proposition concernant la classification des procédures selon leur degré de gravité.

9. Dispositions prises pour éviter tout double emploi injustifié des procédures, le cas échéant.

10. Conditions d'hébergement, d'élevage et de soins des animaux.

11. Méthodes de mise à mort.

12. Compétences des personnes participant au projet.

▼B

ANNEXE VII

FONCTIONS ET TÂCHES DU LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UNION

1. Le laboratoire de référence de l'Union visé à l'article 48 est le Centre commun de recherche de la Commission.

2. Le laboratoire de référence de l'Union est chargé en particulier:

   a) de coordonner et promouvoir le développement et l'utilisation de méthodes alternatives aux procédures, y compris dans les domaines de la recherche fondamentale et appliquée et les essais réglementaires;

   b) de coordonner la validation des méthodes alternatives au niveau de l'Union;

   c) de faire office d'interface pour l'échange d'information sur la mise au point de méthodes alternatives;

   d) de mettre en place, maintenir et gérer des bases de données publiques et des systèmes d'information sur les méthodes alternatives et l'état d'avancement de leur mise au point;

   e) de promouvoir le dialogue entre les législateurs, les régulateurs et toutes les parties intéressées, en particulier les secteurs concernés, les scientifiques du secteur biomédical, les organisations de consommateurs et les défenseurs des animaux, en vue de la mise au point, de la validation, de l'acceptation réglementaire, de la reconnaissance internationale et de l'application des méthodes alternatives.

3. Le laboratoire de référence de l'Union participe à la validation des méthodes alternatives.

▼B

ANNEXE VIII

CLASSIFICATION DES PROCÉDURES SELON LEUR DEGRÉ DE GRAVITÉ

Le degré de gravité d'une procédure est déterminé en fonction de l'intensité de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable qu'un animal donné risque de subir au cours de la procédure.

Section I: Classes de gravité

▼C1

Sans réveil

▼B

Les procédures menées intégralement sous anesthésie générale, au terme desquelles l'animal ne reprend pas conscience, relèvent de la classe ►C1 «sans réveil» ◄.

Légère

Les procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée, ainsi que celles sans incidence significative sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «légère».

Modérée

Les procédures en raison desquelles 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 celles susceptibles d'avoir une incidence modérée sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «modérée».

Sévère

Les procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse ►C1 sévère ◄ ou une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de longue durée, ainsi que celles susceptibles d'avoir une incidence grave sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «sévère».

Section II: Critères de classification

La détermination d'une classe de gravité tient compte de toute intervention ou manipulation concernant l'animal dans le cadre d'une procédure donnée. Elle est fondée sur les effets les plus graves que risque de subir un animal donné après mise en œuvre de toutes les mesures de raffinement appropriées.

Lors de la détermination d'une classe de gravité, le type de procédure et un certain nombre d'autres facteurs sont pris en compte. Tous ces facteurs sont pris en compte cas par cas.

Les facteurs ayant trait à la procédure sont les suivants:

— type de manipulation,

— nature et intensité de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable causé par (tous les éléments de) la procédure; durée, fréquence et multiplicité des techniques utilisées,

— souffrance cumulée dans le cadre d'une procédure,

— impossibilité de manifester des comportements naturels, y compris restrictions portant sur les normes en matière d'hébergement, d'élevage et de soins.

▼B

La section III contient des exemples de procédures assignées à chacune des classes de gravité sur la base de facteurs liés uniquement au type de procédure. Ces exemples sont une première indication de la classification qui serait la plus appropriée pour un type de procédure donné.

Toutefois, aux fins de la détermination définitive de la classe de gravité d'une procédure, il y a lieu de tenir compte des facteurs additionnels ci-après, à évaluer cas par cas:

— type d'espèce et génotype,

— stade de développement, âge et sexe de l'animal,

— niveau d'apprentissage de la procédure atteint par l'animal,

— si l'animal doit être réutilisé, gravité réelle des procédures antérieures,

— méthodes utilisées pour réduire ou supprimer la douleur, la souffrance et l'angoisse, y compris le raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins,

— points limites adaptés.

Section III:

Exemples de différents types de procédures définies selon chaque classe de gravité sur la base de facteurs liés au type de procédure.

1. Légère:

   a) anesthésie, sauf si elle est exclusivement destinée à la mise à mort;

   b) étude pharmacocinétique dans laquelle une dose unique est administrée, un nombre restreint d'échantillons sanguins sont prélevés (au total < 10 % du volume sanguin) et la substance n'est pas censée avoir d'effet négatif détectable;

   c) imagerie non invasive (par exemple, IRM) avec sédation ou anesthésie appropriée;

   d) procédures superficielles, par exemple biopsies de l'oreille et de la queue, implantation sous-cutanée non chirurgicale de pompes miniatures et transpondeurs;

   e) utilisation d'appareils externes de télémétrie qui n'entraînent que des troubles mineurs chez l'animal ou qui n'ont qu'une incidence mineure sur son activité normale et son comportement normal;

   f) administration d'une substance par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intrapéritonéale, par gavage et par voie intraveineuse via les vaisseaux sanguins superficiels, lorsque la substance n'a qu'une incidence légère sur l'animal et lorsque les volumes administrés sont dans des limites appropriées à la taille et à l'espèce de l'animal;

   g) induction de tumeurs, ou tumeurs spontanées, qui n'ont pas d'effet clinique négatif détectable (par exemple, petits nodules sous-cutanés non invasifs);

   h) élevage d'animaux génétiquement modifiés dans le but d'obtenir un phénotype ayant des effets légers;

   i) régime alimentaire modifié qui ne répond pas à tous les besoins nutritionnels de l'animal et est susceptible d'entraîner une anomalie clinique légère pendant la période couverte par l'étude;

   j) confinement de courte durée (< 24 h) en cage métabolique;

▼B

k) études comportant, pendant une courte durée, la privation de congénères pour des espèces socialement développées et l'isolement en cage individuelle pour les rats ou les souris adultes;

l) modèles exposant l'animal à des stimuli désagréables qui sont brièvement associés à une douleur, une souffrance ou une angoisse légère et auxquels l'animal est en mesure d'échapper;

m) la combinaison ou l'accumulation des exemples ci-après peut aboutir à une classification «légère»:

i) évaluation de la composition du corps au moyen de mesures non invasives, avec confinement minimal;

ii) électrocardiogramme au moyen de techniques non invasives, avec confinement minimal ou sans confinement d'animaux acclimatés;

iii) utilisation d'appareils externes de télémétrie qui sont censés n'entraîner aucun trouble chez des animaux socialement adaptés et qui n'ont aucune incidence sur leur activité normale et leur comportement normal;

iv) élevage d'animaux génétiquement modifiés censés ne pas avoir de phénotype négatif cliniquement détectable;

v) ajout de marqueurs inertes dans les aliments afin de suivre la digestion;

vi) jeûne forcé pendant moins de 24 heures chez le rat adulte;

vii) essais en plein champ.

2. Modérée:

a) application fréquente de substances d'essai produisant des effets cliniques modérés et prélèvements d'échantillons sanguins (> 10 % du volume sanguin) chez un animal conscient pendant quelques jours, sans reconstitution du volume sanguin;

b) études de détermination des plages de concentrations présentant une toxicité aiguë, essais de toxicité chronique/de cancérogénicité, dont le point limite n'est pas la mort;

c) chirurgie sous anesthésie générale et analgésie appropriée, associée à une douleur ou une souffrance postopératoire ou à un trouble de l'état général. Exemples: thoracotomie, craniotomie, laparotomie, orchidectomie, lymphadenectomie, thyroïdectomie, chirurgie orthopédique avec stabilisation effective et gestion des plaies, transplantation d'organes avec gestion du rejet, implantation chirurgicale de cathéters ou de dispositifs biomédicaux (par exemple, émetteurs télémétriques, pompes miniatures, etc.);

d) modèles pour l'induction de tumeurs, ou tumeurs spontanées, susceptibles de causer une douleur ou une angoisse modérée ou d'avoir une incidence modérée sur le comportement normal;

e) irradiation ou chimiothérapie avec une dose sublétale ou une dose normalement létale mais avec reconstitution du système immunitaire. Les effets négatifs escomptés devraient être légers ou modérés et de courte durée (< 5 jours);

f) élevage d'animaux génétiquement modifiés dans le but d'obtenir un phénotype ayant des effets modérés;

g) création d'animaux génétiquement modifiés par des procédures chirurgicales;

h) utilisation de cages métaboliques entraînant une limitation modérée de la liberté de mouvement pendant une période prolongée (jusqu'à 5 jours);

▼B

i) études impliquant un régime alimentaire modifié qui ne répond pas à tous les besoins nutritionnels de l'animal et est susceptible d'entraîner une anomalie clinique modérée pendant la période couverte par l'étude;

j) jeûne forcé pendant 48 heures chez le rat adulte;

k) déclenchement de réactions de fuite ou d'évitement alors que l'animal n'est pas en mesure de s'échapper ou d'éviter le stimulus, susceptibles de causer une angoisse modérée.

3. Sévère:

a) essais de toxicité dont le point limite est la mort ou susceptibles d'entraîner la mort et de causer des états pathologiques graves. Par exemple, essai de toxicité aiguë au moyen d'une dose unique (voir OCDE, lignes directrices pour les essais);

b) essais de dispositifs dont la défaillance peut causer une douleur, une angoisse ou une souffrance ►C1 sévère ◄ chez l'animal (par exemple, dispositifs d'assistance cardiaque);

c) essai d'activité d'un vaccin caractérisé par un trouble persistant de l'état général de l'animal, une maladie progressive mortelle, associés à une douleur, une angoisse ou une souffrance modérée de longue durée;

d) irradiation ou chimiothérapie avec une dose létale sans reconstitution du système immunitaire ou avec reconstitution et déclenchement d'une maladie induite par le rejet de la greffe;

e) modèles avec induction de tumeurs, ou avec tumeurs spontanées, susceptibles de provoquer une maladie progressive mortelle associée à une douleur, une angoisse ou une souffrance modérée de longue durée. Par exemple: tumeurs entraînant une cachexie, tumeurs osseuses invasives, tumeurs avec propagation métastasique et tumeurs avec ulcération;

f) ►C1 interventions chirurgicales ou autres sous anesthésie générale, susceptibles de causer une douleur, une souffrance ou une angoisse post-opératoire sévère ou modérée et persistante et un trouble sévère et persistant de l'état général de l'animal. ◄ Fractures instables provoquées, thoracotomie sans analgésie appropriée ou traumatisme visant à entraîner une défaillance multiple d'organes;

g) transplantation d'organe dans le cadre de laquelle le rejet est susceptible de causer une angoisse ►C1 sévère ◄ ou un trouble grave de l'état général de l'animal (par exemple, xénotransplantation);

h) élevage d'animaux atteints de troubles génétiques, susceptibles de présenter un trouble grave et persistant de l'état général, par exemple, maladie de Huntington, dystrophie musculaire, névrite chronique récurrente;

i) utilisation de cages métaboliques entraînant une limitation importante de la liberté de mouvement pendant une période prolongée;

j) chocs électriques auxquels l'animal ne peut échapper (par exemple, pour provoquer une impuissance acquise);

k) isolement complet d'espèces sociables (par exemple, les chiens et les primates non humains) pendant des périodes prolongées;

l) stress d'immobilisation en vue de provoquer des ulcères gastriques ou une défaillance cardiaque chez le rat;

m) test de la nage forcée ou de l'exercice forcé dont le point limite est l'épuisement.