

# E 4131

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 1<sup>er</sup> décembre 2008

---

---

Annexe au procès-verbal de la séance  
du 1<sup>er</sup> décembre 2008

## TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil**  
relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

COM (2008) 543 final.



**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 5.11.2008  
COM(2008) 543 final

2008/0211 (COD)

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques**

(présentée par la Commission)

{SEC(2008) 2410}  
{SEC(2008) 2411}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1) CONTEXTE DE LA PROPOSITION

#### Motivation et objectifs de la proposition

La directive 86/609/CEE relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques a été adoptée en vue d'harmoniser les pratiques dans le domaine de l'expérimentation animale dans l'UE. Cependant, en raison de diverses lacunes dans la directive actuelle, plusieurs États membres ont introduit des mesures sensiblement plus ambitieuses dans leur législation nationale d'application, tandis que d'autres s'en tiennent à l'application de règles minimales. Cette situation disparate doit être rectifiée afin de rétablir les objectifs du marché intérieur. La présente proposition vise à assurer l'égalité de traitement de l'industrie et des milieux de la recherche dans toute l'Union européenne, tout en renforçant la protection des animaux encore utilisés dans des procédures scientifiques, comme le prévoit le protocole du traité CE sur le bien-être des animaux<sup>1</sup>. La proposition s'inscrit dans la stratégie générale de la Commission sur l'expérimentation animale, qui prévoit notamment d'encourager davantage le développement, la validation, l'acceptation et l'application de méthodes alternatives et fournit une base solide pour l'application intégrale du principe des trois R<sup>2</sup> («*Replacement, Reduction and Refinement*») – remplacement, réduction et perfectionnement) dans les expérimentations animales.

#### Contexte général

Environ 12 millions d'animaux sont utilisés chaque année lors de procédures scientifiques dans l'UE-27<sup>3</sup>. Tout doit être fait pour réduire à un minimum le nombre d'animaux utilisés pour des expériences. L'approche la plus pragmatique consiste à introduire des méthodes de substitution, puisque dans l'état actuel des connaissances scientifiques, un abandon complet de l'expérimentation animale n'est pas encore envisageable<sup>4</sup>. Il est donc impératif de garantir aux animaux encore utilisés pour des raisons légitimes un niveau de protection et de bien-être aussi élevé que le permettent les objectifs de l'expérience.

Les bases scientifiques sur lesquelles se fondait la directive 86/609/CEE datent de plus de vingt ans. Plusieurs dispositions sont dépassées et certaines techniques modernes dans le domaine de l'expérimentation animale ne sont donc pas prises en

---

<sup>1</sup> JO C 340 du 10.11.1997, p. 110.

<sup>2</sup> Le principe des trois R énoncé par Russel et Burch en 1959 est un principe aujourd'hui communément accepté par les chercheurs, les universités et l'industrie du monde entier lorsque des animaux sont utilisés dans des procédures scientifiques.

<sup>3</sup> Le chiffre était de 12,1 millions d'animaux en 2005 dans l'UE-25, selon le rapport de la Commission sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne COM(2007) 675.

<sup>4</sup> Voir: A. P. Worth, M. Balls (éd.), *Alternative (Non-animal) Methods for chemicals testing: Current status and Future Prospects* – un rapport préparé par le CEVMA et par le groupe de travail sur les substances chimiques du CEVMA, ATLA 30, supplément 1, juillet 2002, et l'avis du CSTEE du 8 janvier 2004 (avis sur le rapport BUAV-ECEAE, «*The way forward – action to end animal toxicity testing*»).

considération par la directive, qui ne tient pas compte non plus des dernières avancées en matière de bien-être animal. De plus, le libellé de la directive reprend celui d'une convention internationale; le style de certaines dispositions est donc de nature plus politique que réglementaire. Bon nombre de dispositions peuvent prêter à interprétation et proposent une orientation plutôt qu'elles n'harmonisent.

Contrairement aux objectifs poursuivis par la directive, les facteurs susmentionnés ont abouti à une distorsion du marché intérieur, avec des différences considérables entre les États membres dans le niveau de réglementation. En outre, les dispositions actuelles contiennent des ambiguïtés et des incohérences, qui créent des problèmes de transposition et de conformité.

L'importance accordée au bien-être animal a évolué, en tant que préoccupation morale, pour devenir une «attitude culturelle» dans la société européenne. Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé au traité CE en tient compte et reconnaît que les animaux sont des êtres sensibles. Il impose à la Communauté et aux États membres de prendre pleinement en considération le bien-être animal. Toutefois, les dispositions actuelles de la directive ne remplissent plus cette obligation.

L'opinion publique se soucie de plus en plus du bien-être animal. La participation à de récents sondages et des consultations publiques démontre clairement l'intérêt public dans ce domaine: deux des trois plus vastes consultations publiques jamais lancées par la Commission européenne dans le cadre de ses diverses activités politiques portaient sur la question du bien-être animal<sup>5</sup>. Les mesures existantes ne reflètent pas suffisamment ces attentes et ne garantissent pas un niveau suffisant de transparence dans ce domaine très controversé.

D'autres politiques et mesures législatives communautaires, comme REACH<sup>6</sup>, peuvent avoir comme effet négatif temporaire, une utilisation accrue des animaux aux fins d'essais réglementaires, malgré les dispositions déjà prises pour éviter les essais non nécessaires. En conséquence, et compte tenu des dispositions de la directive «cosmétiques»<sup>7</sup>, la nécessité de réduire nos besoins en matière d'expérimentation animale est indéniable. L'objectif ultime devrait être de remplacer complètement les expériences sur les animaux. Outre leurs effets positifs sur le bien-être des animaux, les méthodes de substitution sont susceptibles de fournir des informations fiables grâce à des techniques d'essais avancées, soumises à des contrôles de qualité, qui pourraient être plus rapides et moins coûteuses que les méthodes classiques d'expérimentation animale.

La directive 86/609/CEE a encouragé le développement d'alternatives à l'expérimentation animale. En 1991, par exemple, la Commission a créé le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA)<sup>8</sup> au sein du Centre

---

<sup>5</sup> La consultation relative au règlement sur le marquage d'origine («made in») a reçu 166 680 réponses, celle sur le plan d'action communautaire relatif au bien-être et à la protection des animaux 44 514 réponses et celle concernant la révision de la directive 86/609/CEE 42 655 réponses.

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques.

<sup>7</sup> Directive 76/768/CEE et 7<sup>e</sup> modification par la directive 2003/15/CE.

<sup>8</sup> SEC(91) 1794.

commun de recherche de la Commission. Afin de passer à la vitesse supérieure, la proposition insiste sur la nécessité de compléter cette structure par l'introduction de plusieurs mesures visant à promouvoir des solutions de remplacement, en précisant néanmoins que le recensement et la détermination des besoins en matière d'essais réglementaires doivent s'effectuer au moyen d'autres textes législatifs. Les actions envisagées pour promouvoir des approches alternatives vont d'une obligation générale de recourir à des méthodes de substitution dès lors qu'elles sont disponibles à des mesures plus concrètes destinées à en favoriser la mise au point, la validation et l'acceptation, y compris à l'échelon international. D'une manière générale, la proposition demande que le principe des trois R soit pleinement pris en compte dans l'élaboration de mesures communautaires visant à protéger la santé et la sécurité des êtres humains, des animaux et de l'environnement.

Cependant, l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques demeure aujourd'hui indispensable au niveau de sécurité qu'il y a lieu d'assurer pour les êtres humains, les animaux et l'environnement, ainsi qu'à l'avancement des connaissances qui permettra d'améliorer la santé et le bien-être des êtres humains et des animaux<sup>9,10</sup>. Des arguments solides plaident en faveur d'une différenciation de l'utilisation des animaux selon les espèces, notamment en ce qui concerne leur proximité génétique avec les êtres humains. Bien que la proximité des primates non humains fasse de quelques-unes de ces espèces les seules qui conviennent à certains types d'essais, cette différenciation est confortée par la science et doit être respectée.

En conséquence, et conformément à des engagements antérieurs<sup>11</sup>, des dispositions spécifiques ont été ajoutées afin de réduire à un minimum absolu l'utilisation de primates non humains. Un examen strict au cas par cas est imposé lorsque les primates non humains restent les seules espèces qui conviennent. La proposition limite l'utilisation des primates non humains en interdisant l'utilisation des grands singes et en restreignant l'utilisation d'autres espèces de primates non humains à certains champs d'application spécifiques. Elle prévoit en outre des exigences ambitieuses concernant les origines des animaux et des mécanismes de contrôle spécifiques pour garantir l'efficacité des mesures proposées et, à terme, faciliter la transition vers une abolition de l'utilisation des primates non humains dans des procédures scientifiques. Il est cependant admis que nos connaissances scientifiques, dans leur état actuel, ne nous permettront pas d'atteindre cet objectif dans un proche avenir<sup>12</sup>.

En tant que gardienne des traités CE, la Commission est également tenue de veiller à ce que la législation communautaire soit correctement mise en œuvre et respectée. La directive actuelle a fait l'objet de critiques portant sur sa mise en œuvre, en termes de

---

<sup>9</sup> Avis du comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) sur le rapport BUAV-ECEAE, «The way forward – action to end animal toxicity testing», adopté le 8 janvier 2004 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sct/documents/out217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf).

<sup>10</sup> Avis du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux sur «*Endocrine Disrupting Chemicals: a Non-animal Testing Approach*», adopté le 25 novembre 2005 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scher/docs/scher\\_o\\_015.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf).

<sup>11</sup> Décision 1999/575/CE du Conseil du 23 mars 1998 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; considérants 3 et 4.

<sup>12</sup> Comité scientifique directeur: «*The need for non-human primates in biomedical research*», déclaration adoptée les 4-5 avril 2002. [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf).

transparence et de responsabilité publique. Pour remédier à cette situation, la proposition prévoit de renforcer les inspections nationales, non seulement pour garantir le respect des dispositions, mais aussi pour encourager l'échange des meilleures pratiques et l'application du principe des trois R. Par ailleurs, la Commission peut jouer un rôle constructif en aidant, le cas échéant, les systèmes d'inspection nationaux à s'acquitter de leur tâche.

### **Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition**

La proposition s'appuie sur les dispositions actuelles de la directive 86/609/CEE. Elle tente de combler les lacunes, de lever les ambiguïtés, d'assurer la cohérence des dispositions et d'aligner celles-ci sur les normes communautaires visant à mieux légiférer. Les dispositions existantes qui ont provoqué le plus de distorsions de concurrence sur le marché intérieur, à savoir les exigences en matière d'autorisation, d'hébergement et de soins, ont été précisées pour garantir l'application d'objectifs harmonisés et de normes minimales dans l'ensemble de l'Union.

Les lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux annexées à la convention (ETS 123) du Conseil de l'Europe ont été entièrement révisées en juin 2006, avec le soutien de la Communauté. Conformément aux obligations internationales de la Communauté de mettre en œuvre ces lignes directrices révisées, la présente proposition en intégrera des parties comme normes minimales.

### **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

#### *Contexte de l'UE*

La présente proposition, qui vise à harmoniser les pratiques concernant l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux aux fins de procédures scientifiques dans l'UE, répond aux objectifs de l'article 95 du traité CE. Elle a été spécialement conçue pour tenir compte de la diversité des infrastructures des différents États membres, en laissant une latitude suffisante pour l'application des mesures à l'échelon national, comme le veut le principe de subsidiarité de la Communauté. L'optimisation de la mise en œuvre au niveau national, avec l'adoption des meilleures pratiques recensées, donnera amplement l'occasion de réduire les formalités inutiles et les coûts administratifs.

Conformément aux objectifs de l'agenda de Lisbonne, la proposition se fonde sur une analyse approfondie des avantages et des charges qui peuvent résulter de l'action ou de l'absence d'action et sur le respect du développement économique et social de l'ensemble de la Communauté. Des mesures spécifiques ont, en outre, été incluses pour simplifier les procédures administratives, conformément aux objectifs de l'agenda de Lisbonne. Dans un souci d'équilibre, la proposition entend promouvoir la recherche et la compétitivité européenne tout en étant en première ligne des efforts pour que le bien-être animal soit pleinement pris en considération.

La proposition prévoit la mise en place d'un cadre harmonisé, nécessaire pour faciliter les projets de recherche à l'échelle de l'Union, notamment en termes de mobilité des chercheurs, grâce à l'adoption de normes de formation minimales. Parallèlement, l'insistance croissante mise par les programmes-cadres communautaires de recherche sur le développement et la validation d'approches alternatives trouve un puissant écho dans la proposition.

De plus, il est de la responsabilité de la Commission de veiller à ce que la nouvelle législation concernant les normes de bien-être animal tienne compte de l'évolution des connaissances scientifiques et des meilleures pratiques actuelles. Dans le cadre de cette politique, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)<sup>13</sup>, instituée en 2002, sert de source scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques, de conseil, d'information et de communication sur les risques pour la Commission européenne. Les questions scientifiques en rapport avec le bien-être animal sont aussi du ressort de l'EFSA et sont examinées par le groupe scientifique sur la santé animale et le bien-être des animaux (AHAW). Plusieurs mesures spécifiques s'appuient sur les recommandations de l'AHAW. L'intégration des connaissances scientifiques les plus récentes sera facilitée par l'obligation de procéder à des révisions régulières de ces dispositions.

La proposition intègre pleinement le principe des trois R, parallèlement à d'autres politiques communautaires. L'obligation de remplacer, de réduire et de perfectionner l'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques est mise en avant dans plusieurs autres textes législatifs comme la directive 98/8/CE sur les produits biocides, la directive 1999/45/CE sur les préparations dangereuses, la 7<sup>e</sup> modification de la directive 76/768/CEE et, plus récemment, le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)<sup>14, 15, 16, 17</sup>.

Dans le domaine des méthodes de substitution, la proposition tend à faciliter la tâche du Partenariat européen sur les alternatives aux essais sur les animaux (EPAA)<sup>18</sup> lancé en 2006 entre la Commission et l'industrie en vue de promouvoir des approches alternatives à l'expérimentation animale.

Enfin, la proposition s'inscrit dans la droite ligne du plan d'action communautaire pour le bien-être des animaux<sup>19</sup> qui incluait la présente proposition parmi ses actions spécifiques. Le Parlement européen a invité à nouveau la Commission à présenter dès que possible une proposition de révision de la directive 86/609/CEE<sup>20</sup>.

## 2) CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES ET ANALYSE D'IMPACT

### Consultation des parties intéressées

*Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants*

Des groupes de parties intéressées ont été, dès le départ, très largement associés à l'élaboration de cette proposition par l'intermédiaire d'un groupe d'experts

---

<sup>13</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Conseil instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

<sup>14</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>15</sup> JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

<sup>16</sup> Directive 2003/15/CE, JO L 66 du 11.3.2003, p. 26.

<sup>17</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_fr.htm).

<sup>19</sup> Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant un plan d'action communautaire pour la protection et le bien-être des animaux au cours de la période 2006-2010 - COM(2006) 13 final du 23.1.2006.

<sup>20</sup> Résolution PE 2006/2046(INI).

techniques (TEWG) réuni par la Commission, de consultations bilatérales avec différents groupes de parties prenantes ou encore de consultations publiques sur l'internet. Les documents distribués dans le cadre des activités du TEWG ont aussi été largement diffusés auprès des milieux de la recherche et de l'industrie de manière à garantir une contribution maximale. En 2006, la Commission a lancé une consultation publique sur l'internet qui s'adressait à l'opinion publique en général, ainsi qu'aux experts et aux parties intéressées dans ce domaine<sup>21</sup>.

#### *Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en considération*

Les résultats de la consultation publique se fondent sur les réponses de citoyens intéressés par le sujet qui ont pris l'initiative de remplir le questionnaire. Ils ne sont donc pas comparables à ceux obtenus à la suite d'enquêtes, comme Eurobaromètre. Toutefois, le taux élevé de participation donne une indication claire de l'intérêt suscité par ces questions dans l'opinion publique. Une grande majorité des répondants est favorable à des mesures au niveau de l'UE pour accroître le bien-être des animaux.

La consultation menée auprès des experts a suscité plus de 12 000 commentaires sur les différentes options de la révision. Ils ont été analysés en détail et pris en compte pour la rédaction juridique, comme pour la modification et la mise à jour de l'analyse d'impact de la Commission.

### **Obtention et utilisation d'expertise**

#### *Domaines de spécialisation scientifique concernés*

Des experts dans le domaine des essais sur les animaux et de l'expérimentation animale, des animaux de laboratoire, des sciences naturelles (notamment la biologie, la médecine, la pharmacologie, la toxicologie et l'écotoxicologie), du bien-être animal, de l'éthique, des éleveurs d'animaux de laboratoire, des techniciens et des vétérinaires, des spécialistes du comportement animal et des experts dans les matières juridiques et économiques liées à ces domaines ont été sollicités et ont apporté leur contribution.

#### *Méthodologie utilisée*

La proposition s'appuie sur les meilleures connaissances scientifiques et techniques disponibles. Ces connaissances spécialisées ont été rassemblées grâce à une vaste consultation des parties intéressées incluant le TEWG, une consultation publique sur l'internet et une étude indépendante commandée pour évaluer l'incidence socio-économique et les effets sur le bien-être animal des mesures proposées. De plus, des questions scientifiques spécifiques ont été adressées au groupe scientifique sur la santé animale et le bien-être des animaux de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et au comité scientifique de la santé et du bien-être des animaux (CSSBA), qui l'a précédé.

---

<sup>21</sup> Publiée en décembre 2006 sur le site web de la DG Environnement, à l'adresse: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/background\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm).

### *Principales organisations/principaux experts consultés*

La consultation incluait des administrations nationales, des associations sectorielles, des organisations actives dans le domaine du bien-être animal, des associations de patients, des établissements scientifiques et des instituts de recherche, des organisations qui se consacrent à l'application du principe des trois R et à la recherche de méthodes de substitution, l'Agence européenne des médicaments, le Centre commun de recherche et d'autres services de la Commission, des administrations nationales et des éleveurs d'animaux de laboratoires de pays tiers, ainsi que bien d'autres associations d'envergure européenne.

### *Résumé des avis reçus et pris en considération*

Il existe un large consensus pour considérer que la directive actuelle est dépassée et a entraîné une distorsion de la concurrence sur le marché intérieur. Les avis technico-scientifiques ont servi de base à la formulation d'un premier ensemble de mesures envisagées. Ces mesures ont ensuite été présentées lors d'une vaste consultation qui a fait ressortir un soutien clair des parties intéressées.

Parmi les options qui ont été abandonnées à la suite des réactions enregistrées figurait l'obligation de publier des évaluations éthiques et des appréciations rétrospectives systématiques de tous les projets utilisant des animaux. Celles-ci ont été remplacées par des résumés non techniques à fournir par le demandeur et une appréciation rétrospective fondée sur l'analyse au cas par cas de la nécessité de l'expérimentation animale. Par ailleurs, l'option de la base de données européenne envisagée comme moyen d'éviter les doubles emplois inutiles d'expériences a été écartée.

Tout au long de la consultation, les parties intéressées ont apporté leur soutien à l'approche visant à mettre en place un mécanisme flexible qui permette de déterminer la mise en œuvre au niveau national.

Un large consensus s'est dégagé en faveur d'une révision de la directive pour inclure les principaux éléments présentés dans des objectifs et des principes communs applicables à toute l'UE, en laissant les États membres adopter des mesures détaillées aux niveaux administratifs appropriés.

### **Analyse d'impact**

Les grandes options suivantes, de la moins normative à la plus normative, ont été envisagées:

- (1) Déréglementation
- (2) Maintien du statu quo
- (3) Renforcement de la législation actuelle
- (4) Accords volontaires en remplacement de dispositions législatives

La Commission a procédé à une analyse d'impact, qui expose précisément les constatations concernant les incidences socio-économiques et les impacts sur le bien-

être animal en rapport avec cette proposition ainsi qu'avec les options plus détaillées qu'elle contient.

La situation actuelle dans la Communauté européenne se caractérise par un environnement concurrentiel très hétérogène et inégal pour l'industrie et les milieux de la recherche. Les principaux acteurs économiques affectés par le fonctionnement du marché intérieur sont:

- les instituts de recherche sous contrat qui effectuent des essais sur les animaux pour le compte d'autres entreprises, pour des raisons de coûts ou d'expertise;
- les entreprises qui mènent des activités de recherche et développement de produit en interne (par ex. des producteurs de produits pharmaceutiques ou chimiques). Leur structure de coût varie en Europe en raison des différences de l'environnement réglementaire.

Les universités sont elles aussi concernées par le fonctionnement du marché intérieur dans le domaine de l'expérimentation animale, dès lors qu'elles sont en concurrence pour des recherches parrainées par l'industrie, répondent à des appels d'offres pour des marchés publics et créent parfois leurs propres filiales commerciales.

L'analyse d'impact a été examinée en mars 2007 par le comité indépendant d'analyses d'impact de la Commission européenne, qui a rendu son avis le 16 mars 2007 et a mis en évidence les éléments positifs suivants: les efforts pour quantifier et, dans la mesure du possible, exprimer en valeur monétaire les bénéfices et les coûts de chaque option spécifique, l'inclusion d'informations sur les systèmes de protection des animaux de laboratoire dans les pays tiers, l'examen des liens avec d'autres textes législatifs communautaires et l'inclusion d'un glossaire. À la lumière des recommandations du comité, les sections suivantes ont encore été améliorées: les problèmes touchant au marché intérieur, l'option d'autoréglementation, la dimension des bénéfices qualitatifs et l'utilisation du modèle standard d'évaluation des coûts administratifs.

L'augmentation des coûts annuels est estimée à environ 143,7 millions EUR pour l'UE-25. Ce chiffre inclut les coûts administratifs supplémentaires d'environ 45 millions EUR par an découlant principalement du renforcement de la procédure d'examen des demandes relatives aux projets, qui couvre plus d'animaux, prévoit plus d'inspections et des statistiques améliorées.

Ces coûts doivent être mis en regard des bénéfices pour le bien-être animal, l'innovation et les progrès scientifiques, mais aussi du gain de transparence et de responsabilité publique pour la société. L'autorisation de groupes de projets pour des essais réglementaires réduira les coûts moyens de ce type de projet au niveau des établissements grâce à des économies d'échelle. Des effets positifs devraient aussi être enregistrés pour les organismes chargés de délivrer les autorisations dans les États membres en raison d'un traitement plus souple et plus efficace des procédures. L'obligation de rendre les décisions d'autorisation dans des délais fixés sera profitable aux acteurs industriels et universitaires.

Certains bénéfices résultant de la simplification ont été comptabilisés, notamment en ce qui concerne les autorisations groupées, qui réduiront sensiblement les charges administratives. Les économies estimées seront d'environ 22 millions EUR par an.

Les bénéfices liés à la réduction des coûts administratifs et des essais non indispensables qui pourront être évités ont été estimés à eux seuls à 90 millions EUR par an. Ils n'ont toutefois pas été pris en compte dans l'estimation des coûts annuels.

### 3) ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

#### Résumé des mesures proposées

- La directive proposée comporte des dispositions concernant:
  - l'acquisition, l'élevage, le marquage et la détention d'animaux, y compris des obligations en matière d'hébergement et de soins;
  - l'autorisation et le fonctionnement des établissements d'élevage qui fournissent ou utilisent des animaux et les inspections de ces établissements;
  - l'autorisation des personnes qui utilisent des animaux ou s'en occupent, qui supervisent ou sont chargées de concevoir des projets utilisant des animaux;
  - l'évaluation et l'autorisation de projets utilisant des animaux, y compris leur appréciation rétrospective;
  - le choix des procédures et leur exécution;
  - la mise au point, la validation, l'acceptation réglementaire et l'adoption d'approches alternatives;
  - la transparence assurée par la publication d'informations non techniques sur les projets, par des règles d'application nationales et des lignes directrices, ainsi que par des rapports sur la mise en œuvre et des statistiques.

Les principes de base des mesures spécifiques sont ancrés dans la règle très largement admise des trois R (*Replacement, Reduction and Refinement* – remplacement, réduction et perfectionnement). Le «remplacement» consiste à tenter de substituer des alternatives aux procédures faisant intervenir des animaux vivants; la «réduction» désigne les efforts pour réduire le nombre d'animaux utilisés dans les procédures au minimum nécessaire sans compromettre la qualité des résultats scientifiques; le «perfectionnement» passe par l'emploi de méthodes destinées à garantir que toutes les souffrances éventuelles subies par les animaux sont réduites au minimum, mais aussi à améliorer les soins, le traitement et les conditions de vie des animaux afin d'augmenter leur bien-être, en prenant en considération le sort des animaux sur toute leur durée de vie.

#### *Contexte communautaire*

Pour des raisons de santé et de sécurité, la Communauté dispose d'une législation relative à l'évaluation et à la gestion des risques potentiels des produits et substances. Dans certains cas, il est nécessaire de recourir aux essais sur les animaux pour évaluer ces risques. Les domaines concernés sont notamment les produits pharmaceutiques ou chimiques, les pesticides, ainsi que la sûreté des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Il faut donc que les considérations de

bien-être animal soient mises en balance avec la nécessité de procéder à des expérimentations pour prévenir de graves menaces potentielles pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement.

## **Base juridique**

Les dispositions de la présente directive portent sur l'harmonisation du marché intérieur dans le domaine de l'élevage, de la fourniture et de l'utilisation d'animaux. En conséquence, l'article 95 du traité CE a été conservé comme base juridique.

## **Principe de subsidiarité**

La proposition est conforme au principe de subsidiarité pour les raisons suivantes:

- Le traité CE fournit à la Communauté européenne, dans son article 95, une base juridique pour l'adoption de mesures visant à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres afin d'assurer le fonctionnement du marché intérieur.
- Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé au traité CE impose à la Communauté européenne et aux États membres de tenir pleinement compte des exigences en matière de bien-être des animaux, lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques communautaires concernant le marché intérieur et la recherche.
- Si certains problèmes recensés relèvent d'une compétence partagée entre la Communauté et les États membres, des problèmes comme ceux qui résultent des exigences différentes en termes d'autorisation et d'évaluation éthique ou d'hébergement et de soins des animaux, ne peuvent être résolus de manière suffisante par les États membres eux-mêmes, puisque c'est l'action ou l'absence d'action des États membres qui est à l'origine des problèmes de distorsion de la concurrence sur le marché intérieur. À défaut d'une intervention régulatrice au niveau européen, la distorsion de la concurrence sur le marché intérieur persistera et pourrait s'aggraver.

En l'absence d'une action communautaire pour soutenir les efforts au niveau national, la situation actuelle a créé des conditions de concurrence inégales pour l'industrie et les milieux de la recherche.

En conséquence, il existe des désavantages concurrentiels pour les établissements des pays où les normes de bien-être animal sont élevées, résultant principalement de différences de prix, de divergences dans les réglementations ou les critères et les procédures d'autorisation des États membres qui sont à l'origine de retards et de variations de coûts des projets, de conditions de travail insatisfaisantes pour les chercheurs et d'obstacles à la mobilité horizontale et entre les universités et le secteur privé. Des problèmes similaires peuvent être constatés pour les éleveurs et les fournisseurs d'animaux de laboratoire.

La proposition vise à définir des actions, des objectifs et des principes communs à tous les États membres pour garantir à l'avenir un environnement concurrentiel loyal et équitable.

## **Principe de proportionnalité**

La proposition est conforme au principe de proportionnalité pour les raisons suivantes:

La directive proposée établirait un ensemble de mesures visant à harmoniser les pratiques concernant le traitement et les soins des animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures scientifiques, conformément au protocole sur le bien-être des animaux annexé au traité CE. Une grande latitude est laissée aux États membres pour définir les mesures spécifiques qui conviennent le mieux au niveau administratif le plus approprié et l'infrastructure administrative correspondante. Les spécificités régionales et locales concernant les aspects socio-économiques et éthiques pourront ainsi être correctement prises en compte.

Il revient aux États membres de décider des mesures d'application pratiques, de manière à favoriser une utilisation efficace et un renforcement des capacités administratives nationales les mieux adaptées pour soutenir l'industrie et les milieux de la recherche locaux. Comme l'a montré l'analyse d'impact, les bénéfices des mesures proposées, tant pour le marché intérieur que pour le bien-être animal, l'emportent sur les coûts. Les mesures définitives ont été affinées pour assurer un équilibre entre les impératifs d'harmonisation, les coûts et la flexibilité de mise en œuvre à l'échelon local.

Les États membres seront habilités à arrêter des mesures plus strictes que celles prévues dans la directive proposée, à condition que ces mesures répondent aux exigences de l'article 95, paragraphe 4, du traité CE.

### *Choix des instruments*

Instrument proposé: Directive.

Le recours à d'autres moyens ne serait pas approprié pour la raison suivante:

Un instrument plus normatif, tel un règlement, serait trop rigide pour couvrir tous les systèmes réglementaires existants qui ont été élaborés au cours des vingt dernières années dans les États membres. Une déréglementation ou un instrument non contraignant ne résoudrait pas les problèmes constatés avec la directive actuelle et ne pourrait éviter de nouvelles distorsions de la concurrence sur le marché intérieur.

## **4) INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de la Communauté.

## **5) INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **Réexamen/révision/clause de suppression automatique**

La proposition inclut une clause de réexamen.

### **Tableau de correspondance**

Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission le texte de leurs dispositions nationales transposant la directive, ainsi qu'un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

### **Espace économique européen**

L'acte proposé concerne une matière intéressant l'Espace économique européen et doit donc être étendu à ce dernier.

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du [...]**

**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 instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>22</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>23</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>24</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité<sup>25</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le bien-être animal est une valeur de la Communauté qui est consacrée dans le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé au traité.
- (2) 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<sup>26</sup>. 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.
- (3) Le 24 novembre 1986, le Conseil a adopté la directive 86/609/CEE<sup>27</sup> en vue d'éliminer les disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. Depuis l'adoption de cette directive, de nouvelles disparités sont apparues entre les États membres. Si certains États membres ont adopté

---

<sup>22</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>23</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>24</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>25</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>26</sup> JO L 222 du 24.8.1999, p. 29.

<sup>27</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p. 1. Directive modifiée par la directive 2003/65/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 16.9.2003, p. 32).

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. Il convient dès lors que la présente directive définisse des règles plus détaillées afin de réduire ces disparités et de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.

- (4) Le Parlement européen, dans son rapport 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) 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 les procédures scientifiques en relevant les normes minimales de protection de ces animaux à la lumière des derniers développements scientifiques.
- (6) Il est nécessaire d'inclure certaines espèces d'animaux invertébrés dans le champ d'application de la présente directive, car l'aptitude potentielle de ces animaux à éprouver de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse et un dommage durable est scientifiquement démontrée.
- (7) Il convient que la présente directive s'applique aussi aux formes embryonnaires et fœtales des animaux vertébrés, car certaines données scientifiques montrent que ces formes, dans le dernier tiers de leur 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 a aussi été démontré scientifiquement que des procédures appliquées à des formes embryonnaires et fœtales à un stade de développement plus précoce pouvaient 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.
- (8) 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.
- (9) Les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques sont régis par des principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement établis sur le plan international. Afin de garantir que les conditions d'élevage, de soins et d'utilisation des animaux dans les procédures employées dans la Communauté sont conformes à celles des autres normes internationales et nationales en dehors de la Communauté, il y a lieu d'envisager systématiquement le remplacement, la réduction et le perfectionnement lors de l'application de la présente directive.
- (10) Les animaux ont en eux-mêmes 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 doivent donc toujours être traités comme des créatures sensibles et leur utilisation doit être limitée aux domaines qui font progresser la science et qui, en définitive, sont dans l'intérêt de la santé humaine et animale ou de

l'environnement. Il y a lieu de prohiber l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques relevant d'autres domaines de compétence de la Communauté.

- (11) Il convient d'appliquer les principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement en respectant strictement la hiérarchie de l'obligation de recourir à des méthodes alternatives. Lorsqu'aucune méthode de substitution n'est reconnue par la législation communautaire, le nombre d'animaux peut être réduit en employant d'autres méthodes s'il existe une possibilité raisonnable et pratique d'y recourir et en mettant en œuvre des stratégies d'expérimentation, comme les essais *in vitro* et d'autres méthodes susceptibles de réduire et de perfectionner l'utilisation des animaux.
- (12) 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 les plus susceptibles de produire des résultats adéquats et de causer le moins de douleur, de souffrance ou d'angoisse. Il convient que les méthodes ainsi sélectionnées utilisent le nombre minimal d'animaux pour obtenir des résultats statistiquement fiables et choisissent, parmi les espèces qui présentent le degré le plus bas de sensibilité neurophysiologique, celles qui sont optimales pour l'extrapolation dans les espèces ciblées.
- (13) Il y a lieu que les méthodes sélectionnées évitent, autant que possible, que la mort fasse partie des effets mesurés, en raison des graves souffrances causées par son approche. Dans la mesure du possible, il convient de lui substituer des effets plus humains en recourant à des signes cliniques qui déterminent l'imminence de la mort pour permettre que l'animal soit sacrifié, sans autres souffrances, au moyen d'une méthode humaine.
- (14) L'utilisation de méthodes inappropriées pour sacrifier un animal peut lui infliger de graves douleurs, angoisses et souffrances. Le niveau de compétences de la personne chargée de cette tâche est également important. Il convient donc que l'animal soit sacrifié uniquement par une personne autorisée, au moyen d'une méthode humaine, jugée appropriée pour l'espèce concernée.
- (15) 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 et justifiée par des raisons biomédicales essentielles ou par des recherches visant à la préservation de ces espèces.
- (16) Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, l'utilisation de primates non humains dans les procédures 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 à des fins expérimentales 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 dans des expériences 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 de substitution, et uniquement dans les cas où les procédures concernent des affections cliniques qui, du fait de leur caractère invalidant ou potentiellement mortel, exercent un impact considérable sur la vie quotidienne des patients, ou lorsque cette utilisation a lieu dans

l'intérêt de la préservation des espèces de primates non humains concernées. La recherche fondamentale menée dans certains domaines des sciences biomédicales peut permettre d'obtenir de nouvelles informations importantes en rapport avec de nombreuses affections humaines invalidantes et potentiellement mortelles. La référence aux affections invalidantes ou potentiellement mortelles fait partie de la terminologie établie dans la législation communautaire, et notamment dans le règlement (CE) n° 141/2000, la directive 2001/20/CE, le règlement (CE) n° 726/2004 et le règlement (CE) n° 507/2006.

- (17) 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, que pour les recherches visant à la préservation de ces espèces, et lorsque des actions concernant une affection potentiellement mortelle ou invalidante frappant l'homme s'imposent, et qu'aucune autre espèce ni méthode de substitution ne pourrait 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.
- (18) La capture de primates non humains à l'état sauvage est très stressante pour les animaux, ce qui accroît le risque de blessures et de souffrances pendant la capture et le transport. Afin de mettre progressivement un terme à la capture d'animaux dans la nature à des fins d'élevage, il convient que l'utilisation dans les procédures scientifiques soit limitée, dès que possible, à la progéniture d'un animal élevé en captivité. Il convient donc que les établissements qui élèvent et fournissent des primates non humains mettent en place une stratégie qui favorise et facilite la transition progressive vers cet objectif.
- (19) Certaines espèces d'animaux vertébrés utilisés dans les procédures scientifiques doivent être élevées spécialement à cette fin pour que leurs antécédents génétiques, biologiques et comportementaux soient connus des personnes qui procèdent aux expérimentations. 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 les 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.
- (20) 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 de ne pas les utiliser dans les procédures scientifiques.
- (21) 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. Afin de préciser les modalités d'attribution des degrés de gravité, il convient que la Commission élabore des critères avec la participation des parties concernées en se fondant sur les systèmes de classification de la gravité qui sont appliqués dans les États membres ou prônés par des organisations internationales.

- (22) Du point de vue éthique, il convient de fixer une limite supérieure en termes de douleur, de souffrance ou d'angoisse pour les animaux qui ne doit jamais être dépassée dans les procédures. À cet effet, il convient d'interdire les expériences occasionnant de graves douleurs, souffrances ou angoisses susceptibles de se prolonger. Il convient de tenir compte de la gravité réelle éprouvée par l'animal, et non de la gravité présumée au moment de l'évaluation éthique, dans l'élaboration d'un format commun pour les déclarations.
- (23) Le nombre d'animaux utilisés dans les 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, la réutilisation des animaux doit être jugée en fonction de la possibilité de minimiser 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 au cas par cas et la limiter aux procédures dans lesquelles la douleur, l'angoisse et la souffrance sont considérablement réduites.
- (24) 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 sacrifier au moyen d'une méthode humaine les animaux dont le bien-être serait compromis. Dans certains cas, il convient de mettre en liberté les animaux 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 établissements prévoient de placer des animaux, il est essentiel que des dispositions soient prises pour les socialiser afin d'assurer le succès de leur placement, d'éviter aux animaux une détresse inutile et de garantir la sécurité publique.
- (25) Des tissus et organes animaux sont utilisés pour la mise au point de méthodes in vitro. Afin d'appliquer le principe de réduction, il convient que les États membres mettent en place des programmes visant à partager les organes et les tissus d'animaux sacrifiés au moyen de méthodes humaines.
- (26) Le bien-être des animaux utilisés dans les procédures scientifiques dépend grandement de la qualité et des compétences professionnelles du personnel qui supervise les procédures, qui procède aux expérimentations ou qui supervise les personnes chargées des soins quotidiens aux animaux. Afin de garantir un niveau de compétences adéquat des personnes qui s'occupent d'animaux et de procédures utilisant des animaux, il convient que ces activités ne soient exercées que par un personnel autorisé par les autorités compétentes. Il convient principalement d'insister sur l'acquisition et le maintien de compétences qui doivent être démontrées avant d'autoriser ces personnes ou de renouveler leur autorisation.
- (27) Il y a lieu que les établissements 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 de détresse possible pour les animaux. Il convient que seuls les établissements autorisés par les autorités compétentes puissent exercer ces activités.
- (28) 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.

- (29) 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 chaque établissement dispose d'une structure d'examen éthique permanente et indépendante, chargée principalement de réfléchir au débat éthique au niveau de l'établissement, de favoriser un climat de soins et de fournir des outils pour l'application pratique et la mise en œuvre rapide des récents développements techniques et scientifiques en rapport avec les principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement, afin d'améliorer le sort des animaux sur toute leur durée de vie. Il y a lieu que les décisions de cette structure permanente soient correctement documentées et puissent être consultées à l'occasion d'inspections.
- (30) Afin de permettre aux autorités compétentes de vérifier la conformité avec la présente directive, il convient que chaque établissement tienne un registre précis, avec des informations sur le nombre d'animaux, leur origine et leur sort.
- (31) Il y a lieu que les primates non humains aux aptitudes sociales hautement développées fassent l'objet d'un dossier individuel, couvrant toute leur durée de vie depuis la naissance, pour pouvoir recevoir les soins, les conditions d'hébergement et le traitement adaptés à leurs besoins et à leurs caractéristiques.
- (32) Il convient que les conditions d'hébergement et les soins des animaux se fondent sur les besoins spécifiques de chaque espèce.
- (33) 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, 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<sup>28</sup> a pris en compte ces lignes directrices.
- (34) 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 animal et les résultats scientifiques des procédures. Il est donc nécessaire d'établir dans la présente directive les exigences minimales en termes d'hébergement et de soins.
- (35) Pour vérifier la conformité avec la présente directive, il y a lieu que les États membres effectuent au moins deux inspections par an dans chaque établissement. Afin de rassurer l'opinion publique et d'encourager la transparence, il convient qu'une inspection par an, au moins, ne soit pas annoncée. Il y a lieu de mettre en place des programmes d'inspections conjointes des États membres pour favoriser une culture d'échange de bonnes pratiques et d'expertise.

---

<sup>28</sup> JO L 197 du 30.7.2007, p. 1.

- (36) 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, le cas échéant, à des contrôles des systèmes d'inspection nationaux. Il reviendra aux États membres de remédier aux éventuelles lacunes mises en évidence par ces contrôles.
- (37) Il y a lieu que l'élément central de la procédure d'autorisation des projets utilisant des animaux soit une évaluation éthique très complète, qui puisse garantir l'application des principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement dans ces projets.
- (38) 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'animaux soit soumise à une évaluation minutieuse de la validité scientifique, 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 éthique indépendante 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 éthique prévoie également une appréciation appropriée de l'utilisation de toute technique d'expérimentation scientifique émergente.
- (39) Dans certains cas, en raison de la nature du projet, du type d'espèces utilisé et de la probabilité d'atteindre les objectifs visés, il peut être nécessaire de procéder à une appréciation rétrospective. Comme les projets peuvent varier considérablement en termes de complexité, de durée et aussi de délai pour l'obtention des résultats, il convient que la décision de procéder ou non à une appréciation rétrospective tienne pleinement compte de ces aspects.
- (40) 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. La forme sous laquelle ces informations sont communiquées ne doit pas violer les droits de propriété ni divulguer des éléments confidentiels. En conséquence, il convient que les établissements utilisateurs fournissent des résumés anonymes non techniques de ces projets, incluant les résultats d'éventuelles appréciations rétrospectives, et mettent ces résumés à la disposition du public.
- (41) Afin de gérer les risques pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, la législation communautaire 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 les doubles emplois inutiles 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 communautaire.
- (42) Afin d'alléger la charge de travail inutile et de renforcer la compétitivité de la recherche et de l'industrie communautaires, il doit être possible d'autoriser des procédures multiples d'essais réglementaires au moyen d'une autorisation groupée, sans pour autant exempter ces procédures de l'évaluation éthique.

- (43) Afin d'assurer l'examen efficace des demandes d'autorisation et de renforcer la compétitivité de la recherche et de l'industrie communautaires, 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 éthique, il peut 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 éthique demeure une exception.
- (44) La possibilité de recourir à des méthodes de substitution dépend fortement des progrès réalisés dans le développement d'alternatives. 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 perfectionner l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques. Afin d'accroître la compétitivité de la recherche et de l'industrie dans la Communauté, il convient donc que la Commission et les États membres contribuent au développement et à la validation d'approches alternatives.
- (45) Le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives, au sein du Centre commun de recherche de la Commission, coordonne la validation des approches alternatives dans la Communauté. Toutefois, le besoin de développer et faire valider de nouvelles méthodes ne cesse de croître. Pour mettre en place les mécanismes nécessaires au niveau national, il convient que chaque État membre désigne un laboratoire de référence pour la validation de méthodes alternatives. Il y a lieu que la désignation des laboratoires de référence accrédités soit conforme à la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques<sup>29</sup> afin de garantir la cohérence et la comparabilité des résultats.
- (46) Il est nécessaire d'adopter au niveau national une approche cohérente de l'évaluation éthique et des stratégies d'examen éthique. Il y a lieu que les États membres mettent en place des comités nationaux du bien-être animal et d'éthique chargés de dispenser des avis aux autorités compétentes et aux structures permanentes d'examen éthique des établissements en vue de promouvoir les principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement. Il convient donc que le réseau des comités nationaux du bien-être animal et d'éthique joue un rôle dans l'échange des meilleures pratiques au niveau communautaire.
- (47) 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 la 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.

---

<sup>29</sup> JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

- (48) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec 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<sup>30</sup>.
- (49) Il y a lieu que la Commission soit notamment habilitée à fixer les critères de classification des procédures et à adapter les annexes II à VII en fonction des progrès scientifiques et techniques. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.
- (50) Il convient que les États membres fixent des règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infractions à la présente directive et veillent à leur exécution. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (51) Il convient donc d'abroger la directive 86/609/CEE.
- (52) Les bénéfices d'une application rétrospective, en termes de bien-être animal, et les coûts administratifs correspondants ne peuvent se justifier que pour l'autorisation des projets à long terme en cours. Il est donc nécessaire de prévoir des mesures de transition pour les projets à court et moyen terme en cours afin d'éviter de devoir délivrer une autorisation rétrospective, qui ne présente que des avantages limités.
- (53) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée – le rapprochement des dispositions législatives sur l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques – ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions et des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## **CHAPITRE I**

### **DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

#### *Article premier*

##### *Objet*

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

---

<sup>30</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

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

- (1) le remplacement et la réduction de l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques et le perfectionnement des conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et d'utilisation des animaux dans ces procédures;
- (2) l'origine, l'élevage, le marquage, les soins et l'hébergement des animaux;
- (3) le fonctionnement des établissements d'élevage et des établissements fournisseurs ou utilisateurs;
- (4) l'évaluation et l'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures.

*Article 2*  
*Champ d'application*

1. 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 suppression des douleurs, des souffrances, 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.

2. La présente directive s'applique aux animaux suivants:
  - a) animaux vertébrés non humains vivants, y compris les formes larvaires autonomes et les formes embryonnaires ou fœtales à partir du dernier tiers de leur développement normal;
  - b) animaux invertébrés vivants, y compris les formes larvaires autonomes, des espèces énumérées à l'annexe I.
3. La présente directive s'applique aux animaux utilisés dans des procédures, qui sont à un stade de développement antérieur à celui visé au paragraphe 2, point a), si l'animal doit être laissé en vie au-delà de ce stade de développement et risque d'éprouver de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou des dommages durables après avoir atteint ce stade de développement.
4. La présente directive ne s'applique pas:
  - a) aux actes et essais vétérinaires pratiqués dans les exploitations agricoles ou en clinique à des fins non expérimentales;
  - b) aux actes pratiqués à des fins d'élevage reconnues;
  - c) aux actes pratiqués dans le but premier de marquer un animal;
  - d) aux pratiques non invasives.

5. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques.

*Article 3*  
*Définitions*

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- (1) «procédure», toute utilisation d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, dont les résultats sont connus ou inconnus, susceptible de causer à cet animal des douleurs, des souffrances, de l'angoisse ou des dommages durables, y compris toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance d'un animal dans ces conditions ou à la création d'une nouvelle lignée d'animaux génétiquement modifiés;
- (2) «projet», un programme 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) «établissement d'élevage», tout établissement dans lequel sont élevés 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;
- (5) «établissement fournisseur», tout établissement autre qu'un établissement d'élevage, qui fournit 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;
- (6) «établissement utilisateur», tout établissement dans lequel des animaux sont utilisés dans des procédures.

*Article 4*  
*Remplacement, réduction et perfectionnement*

1. Lorsqu'une méthode d'expérimentation n'impliquant pas l'utilisation d'animaux existe et peut être employée à la place d'une procédure, les États membres veillent à ce que cette méthode alternative soit employée.
2. Les États membres veillent à ce que le nombre d'animaux utilisés dans les projets soit réduit au minimum sans compromettre les objectifs du projet.
3. Les États membres veillent au perfectionnement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins, et des méthodes employées dans les procédures, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance, angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux.

*Article 5*  
*Objets des procédures*

Seules sont admises les procédures qui ont pour objet:

- (1) des recherches fondamentales pour l'avancement des connaissances dans les sciences biologiques ou comportementales;
- (2) des recherches translationnelles ou appliquées menées aux fins suivantes:
  - a) 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;
  - b) l'évaluation, la détection, le contrôle ou les modifications des conditions physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes;
- (3) la mise au point, la production et les essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits, dans le but de réaliser l'un des objectifs mentionnés au point 2;
- (4) la protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme et de l'animal;
- (5) la recherche en vue de la conservation des espèces;
- (6) l'enseignement supérieur ou la formation;
- (7) les enquêtes médico-légales.

*Article 6*  
*Méthodes humaines de sacrifice*

1. Les États membres veillent à ce que les animaux soient sacrifiés dans un établissement autorisé, par une personne autorisée, en réduisant au minimum la douleur, la souffrance et l'angoisse qu'ils éprouvent et, pour les espèces énumérées à l'annexe V, en recourant à la méthode humaine de sacrifice spécifiée dans cette annexe.

Toutefois, dans le cas d'une étude sur le terrain, un animal peut être sacrifié en dehors d'un établissement autorisé.

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 au moyen d'une méthode humaine de sacrifice.
3. Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsqu'un animal doit être sacrifié dans des conditions d'urgence pour des raisons de bien-être animal.

Les États membres déterminent les conditions d'urgence visées au premier alinéa.

## **CHAPITRE II**

### **DISPOSITIONS RELATIVES À L'UTILISATION DE CERTAINS ANIMAUX DANS LES PROCÉDURES**

#### *Article 7*

##### *Espèces menacées autres que celles de primates non humains*

1. Les espèces menacées énumérées dans l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97<sup>31</sup> du Conseil ne sont pas utilisées dans les procédures, à l'exception des procédures répondant aux conditions suivantes:
  - a) la procédure poursuit l'un des objectifs visés à l'article 5, points 2 a), 3 ou 5;
  - b) il existe des arguments scientifiques démontrant que l'objectif de la procédure ne peut être atteint en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans cette annexe.
2. Le présent article ne s'applique pas aux espèces de primates non humains.

#### *Article 8*

##### *Primates non humains*

1. Les primates non humains ne doivent pas être utilisés dans les procédures, à l'exception des procédures répondant aux conditions suivantes:
  - a) la procédure poursuit l'un des objectifs visés à l'article 5, points 1, 2 a) et 3, et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections humaines invalidantes et potentiellement mortelles ou poursuit l'objectif visé à l'article 5, point 5;
  - b) il existe des arguments scientifiques démontrant que l'objectif de la procédure ne peut être atteint en utilisant d'autres espèces que les primates non humains.
2. Nonobstant le paragraphe 1, les grands singes ne sont pas utilisés dans les procédures, sous réserve de l'utilisation de la clause de sauvegarde de l'article 50.

#### *Article 9*

##### *Animaux capturés dans la nature*

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

---

<sup>31</sup> JO L 61 du 3.3.1997, p. 1.

procédure ne peut être atteinte en utilisant un animal qui a été élevé en vue d'une utilisation dans des procédures.

#### *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 dans l'annexe II ne puissent être utilisés dans les procédures que lorsque ces animaux ont été élevés à cette fin.

Cependant, à partir des dates indiquées dans l'annexe III, les États membres veillent à ce que les primates non humains énumérés dans cette annexe ne puissent être utilisés dans des procédures que lorsqu'ils sont issus de primates non humains qui ont été élevés en captivité.

2. Des dérogations au paragraphe 1 peuvent être accordées par les autorités compétentes sur la base d'arguments scientifiques.

#### *Article 11*

##### *Animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages*

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

## **CHAPITRE III PROCÉDURES**

#### *Article 12*

##### *Procédures*

1. Les États membres veillent à ce que les procédures soient toujours menées dans des établissements utilisateurs.

Des dérogations au premier alinéa peuvent être accordées par l'autorité compétente sur la base d'arguments scientifiques.

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

#### *Article 13*

##### *Méthodes utilisées dans les procédures*

1. Les États membres veillent à ce qu'une procédure ne soit pas menée si la législation communautaire reconnaît une autre méthode ou stratégie d'expérimentation scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal pour obtenir le résultat recherché. En l'absence d'une telle méthode, une procédure ne peut être menée s'il existe une possibilité raisonnable et pratique d'avoir recours à une

méthode ou stratégie d'expérimentation scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal pour obtenir le résultat recherché, y compris des méthodologies assistées par ordinateur, in vitro et autres.

2. Le choix entre les procédures sera guidé par le souci de sélectionner celles qui utilisent le nombre minimal d'animaux et les animaux les moins sensibles du point de vue neurophysiologique, qui causent le moins de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommages durables et pour lesquelles il y a le plus de chances d'obtenir des résultats satisfaisants.
3. Dans la mesure du possible, la mort doit être évitée en tant qu'effet mesuré dans une procédure et remplacée par des effets plus précoces et plus humains. Si la mort ne peut être évitée en tant qu'effet mesuré, la procédure doit être conçue de façon à entraîner la mort du plus petit nombre d'animaux possible.

*Article 14*  
*Anesthésie*

1. Les États membres veillent à ce que toutes les procédures s'effectuent sous anesthésie générale ou locale.
2. Par dérogation au paragraphe 1, des procédures peuvent s'effectuer sans anesthésie dans les conditions suivantes:
  - a) lorsque l'anesthésie est jugée plus traumatisante pour l'animal que la procédure elle-même;
  - b) lorsque l'anesthésie est incompatible avec les buts de la procédure, pour autant que la procédure n'entraîne pas de lésions graves susceptibles de causer une douleur intense.
3. Si la procédure s'effectue sans anesthésie, il convient d'employer des analgésiques ou d'autres méthodes appropriées pour assurer que la douleur, la souffrance et l'angoisse soient maintenues à un degré minimum.
4. Les États membres veillent à ce qu'il ne soit pas administré aux animaux des substances qui empêchent ou restreignent leur capacité d'exprimer la douleur, sans un niveau adéquat d'anesthésie ou d'analgésie.

Dans ces cas, il convient de fournir une justification scientifique, accompagnée de précisions sur le régime anesthésique ou analgésique.

5. Un animal qui peut éprouver des douleurs considérables 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 ce soit compatible avec les buts de procédure. Lorsque le traitement analgésique n'est pas possible, l'animal est sacrifié immédiatement au moyen d'une méthode humaine.

*Article 15*  
*Classification de la gravité des procédures*

1. Les États membres veillent à ce que toutes les procédures soient classées comme étant d'une gravité «nulle à légère», «modérée», «sévère» ou «sans réanimation», sur la base de la durée et de l'intensité de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse et du dommage durable potentiels, de la fréquence d'intervention, de l'empêchement pour l'animal de satisfaire ses besoins éthologiques et du recours à l'anesthésie, à l'analgésie ou aux deux.
2. Les États membres veillent à ce que des procédures classées «sévères» ne soient pas appliquées si la douleur, la souffrance ou l'angoisse est susceptible d'être prolongée.
3. Les procédures effectuées sous anesthésie générale au terme desquelles l'animal est sacrifié au moyen d'une méthode humaine sans avoir la possibilité de reprendre conscience sont classées «sans réanimation».
4. La Commission établit les critères de classification des procédures.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées au plus tard le *[dans un délai de 18 mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive]* en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 51, paragraphe 3.

*Article 16*  
*Réutilisation*

1. Les États membres veillent à ce qu'un animal déjà utilisé dans une procédure ne puisse être réutilisé dans une nouvelle procédure, lorsqu'un animal différent auquel aucune procédure n'a été appliquée précédemment pourrait aussi être utilisé, que si toutes les conditions suivantes sont satisfaites:
  - a) la procédure précédente était classée comme étant d'une gravité «nulle à légère»;
  - b) il est démontré que son état de santé et de bien-être général a été pleinement rétabli;
  - c) la nouvelle procédure est classée comme étant d'une gravité «nulle à légère» ou «sans réanimation».
2. Par dérogation au paragraphe 1, l'autorité compétente, sur la base d'arguments scientifiques, peut autoriser la réutilisation d'un animal pour autant que l'animal ne soit pas utilisé plus d'une fois après avoir été soumis à une procédure entraînant des douleurs intenses, de l'angoisse ou des souffrances équivalentes et que la nouvelle procédure soit classée comme étant d'une gravité «nulle à légère» ou «sans réanimation».

*Article 17*  
*Fin de la procédure*

1. Une procédure est jugée terminée lorsqu'aucune observation ne doit plus être faite ou, en ce qui concerne les nouvelles lignées d'animaux génétiquement modifiés, lorsque l'absence d'effets négatifs pour les animaux peut être scientifiquement démontrée.
2. À la fin d'une procédure, une décision est prise par un vétérinaire ou une autre personne compétente pour déterminer si l'animal doit être gardé en vie ou sacrifié selon une méthode humaine.
3. Un animal est sacrifié selon une méthode humaine lorsqu'il est probable qu'il subirait une douleur ou une angoisse durable.
4. Lorsqu'un animal doit être gardé en vie, il reçoit les soins et l'hébergement appropriés à son état de santé et est placé sous la surveillance d'un vétérinaire ou d'une autre personne compétente.

*Article 18*  
*Partage d'organes et de tissus*

Les États mettent en place des programmes pour le partage d'organes et de tissus d'animaux sacrifiés au moyen d'une méthode humaine.

*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 mis en liberté ou placés, 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 ou l'environnement;
- c) le maximum a été fait pour sauvegarder le bien-être de l'animal.

# CHAPITRE IV

## AGRÉMENT

### Section 1

#### Agrément des personnes

*Article 20*  
*Agrément des personnes*

1. Les États membres veillent à ce que les personnes soient agréées par l'autorité compétente avant qu'elles puissent exercer l'une des fonctions suivantes:
  - a) l'application de procédures aux animaux, y compris leur sacrifice au moyen d'une méthode humaine;
  - b) la supervision ou la conception de procédures et de projets;
  - c) la supervision des personnes qui s'occupent des animaux.
2. Aux fins de l'agrément, les États membres veillent à ce que les personnes mentionnées au paragraphe 1 disposent du niveau d'éducation et de formation approprié et que les compétences requises aient été démontrées.

Les personnes exerçant les fonctions mentionnées au paragraphe 1, point b), ont reçu une formation relevant d'une discipline scientifique ayant trait aux travaux entrepris et sont capables de manipuler et de soigner les espèces concernées.
3. Tout agrément des personnes doit être accordé pour une période de temps limitée, n'excédant pas cinq ans. Les États membres veillent à ce que le renouvellement de l'agrément ne soit accordé aux personnes concernées que si les compétences requises ont été démontrées.
4. Sur la base des éléments indiqués à l'annexe VI, les États membres publient des exigences minimales concernant l'éducation, la formation, ainsi que l'acquisition, le maintien et la démonstration des compétences requises.

## **Section 2**

### **Exigences relatives aux établissements**

#### *Article 21*

##### *Agrément des établissements*

1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements d'élevage, ainsi que les établissements fournisseurs et utilisateurs soient agréés et enregistrés par l'autorité compétente.

Un agrément n'est accordé à un établissement que s'il a été inspecté par l'autorité compétente et déclaré conforme aux exigences de la présente directive.

2. L'agrément mentionne le type d'établissement et la personne responsable de l'établissement et de la conformité avec les dispositions de la présente directive.

#### *Article 22*

##### *Suspension et retrait de l'agrément*

1. Lorsqu'un établissement ne satisfait plus aux exigences fixées dans la présente directive, l'autorité compétente ordonne la suspension ou le retrait de son 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 soit pas affecté négativement.

#### *Article 23*

##### *Exigences relatives aux installations et aux équipements*

1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements d'élevage, ainsi que les établissements fournisseurs et utilisateurs disposent d'installations et d'équipements adaptés aux espèces d'animaux 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 garantissent une application aussi efficace que possible des procédures, l'obtention de résultats cohérents avec le moins d'animaux possible et le minimum de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables.

#### *Article 24*

##### *Exigences relatives au personnel des établissements*

Tout établissement d'élevage, établissement fournisseur ou établissement utilisateur dispose d'un personnel qualifié en nombre suffisant, comprenant au minimum:

- (1) des personnes responsables sur place du bien-être et des soins des animaux élevés, détenus ou utilisés dans l'établissement, qui veillent à ce que:
  - a) le personnel s'occupant des animaux ait accès aux informations spécifiques sur les espèces hébergées dans l'établissement;
  - b) l'exécution des projets soit conforme à leur autorisation;
  - c) toute procédure entraînant pour un animal une angoisse, une douleur ou une souffrance inutile soit interrompue;
  - d) en cas de non-conformité avec l'autorisation du projet, les mesures appropriées afin d'y remédier soient prises, enregistrées et notifiées à la structure permanente d'examen éthique;
- (2) un vétérinaire désigné, compétent en matière de soins aux animaux de laboratoire, chargé de remettre des avis concernant le bien-être et le traitement des animaux.

#### *Article 25*

##### *Structure permanente d'examen éthique*

1. Les États membres veillent à ce que chaque établissement d'élevage, établissement fournisseur ou établissement utilisateur se dote d'une structure permanente d'examen éthique.
2. La structure permanente d'examen éthique comprend le vétérinaire désigné, la ou les personnes responsables du bien-être et des soins des animaux dans l'établissement et, dans le cas d'un établissement utilisateur, un membre du personnel scientifique.

#### *Article 26*

##### *Tâches de la structure permanente d'examen éthique*

1. La structure permanente d'examen éthique s'acquitte des tâches suivantes:
  - a) émettre des avis éthiques à l'intention du personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être, à l'acquisition, à l'hébergement, aux soins et à l'utilisation des animaux;
  - b) conseiller le personnel de l'établissement dans l'application des principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement et le tenir informé des derniers développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de ces principes;
  - c) établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de déclaration et de suivi en rapport avec le bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement;
  - d) examiner chaque année tous les projets d'une durée de plus de 12 mois, en portant une attention particulière:

- aux nombres, aux espèces et aux stades d’existence des animaux utilisés durant l’année écoulée;
  - à la justification des nombres, des espèces et des stades d’existence des animaux nécessaires pour l’année à venir;
  - à l’emploi de méthodes humaines de sacrifice et à la prise en compte des nouveaux développements concernant l’utilisation d’animaux dans les procédures;
- e) sur la base de l’examen mentionné au point d), ou en cas de déviations par rapport à l’autorisation du projet, déterminer s’il y a lieu de demander une modification ou un renouvellement de l’autorisation;
- f) émettre des avis sur les programmes de placement des animaux, notamment en rapport avec la nécessité de socialiser les animaux à placer.
2. Les États membres veillent à ce que tous les avis émis par la structure permanente d’examen éthique, ainsi que les décisions prises par les établissements à cet égard soient archivés.

Les archives sont communiquées sur demande à l’autorité compétente.

#### *Article 27*

##### *Stratégie d’élevage des primates non humains*

1. Les États membres veillent à ce que les établissements d’élevage et les établissements fournisseurs 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.
2. Les établissements qui acquièrent des primates non humains fournissent, sur demande, à l’autorité compétente, la preuve que l’établissement auprès duquel ils se sont procuré les animaux a mis en place une stratégie d’élevage.

#### *Article 28*

##### *Programme de placement*

Lorsque les États membres autorisent le placement d’animaux comme indiqué à l’article 19, les établissements d’élevage, ainsi que les établissements fournisseurs et utilisateurs dont les animaux sont destinés à être placés élaborent un programme visant à socialiser les animaux à placer.

#### *Article 29*

##### *Registres des animaux*

1. Les États membres veillent à ce que les établissements d’élevage, les établissements fournisseurs et les établissements utilisateurs tiennent des registres dans lesquels sont consignés:

- a) le nombre et les espèces d'animaux élevés, acquis, fournis, 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 nom et adresse de l'établissement fournisseur et la date d'arrivée des animaux;
  - e) les nom et adresse du destinataire des animaux;
  - f) le nombre et les espèces d'animaux qui sont morts ou ont été sacrifiés au moyen d'une méthode humaine dans l'établissement.
2. Les registres visés au paragraphe 1 sont conservés pendant au moins trois ans et présentés sur demande à l'autorité compétente.

#### *Article 30*

##### *Informations relatives aux chiens, aux chats et aux primates non humains*

1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements d'élevage, les établissements fournisseurs et les établissements utilisateurs conservent les informations suivantes sur chaque chien, chat et primate non humain:
  - a) identité;
  - b) lieu de naissance;
  - c) si l'animal est élevé en vue d'une utilisation dans des procédures;
  - d) dans le cas d'un primate non humain, s'il est issu de primates non humains élevés en captivité.
2. Chaque primate non humain doit faire l'objet d'un dossier individuel, qui suit l'animal durant toute sa vie.

Le dossier est établi à la naissance et contient des informations détaillées sur les antécédents reproductifs, médicaux et sociaux de l'animal concerné.

3. Les informations visées au paragraphe 1 sont conservées au moins trois ans après la mort de l'animal et communiquées sur demande à l'autorité compétente.

#### *Article 31*

##### *Marquage*

1. Dans tout établissement d'élevage, établissement fournisseur ou établissement utilisateur, chaque chien, chat ou primate non humain est pourvu, avant son sevrage,

d'une marque d'identification individuelle de la manière la moins douloureuse possible, sauf dans les cas visés au paragraphe 2.

2. Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain non sevré est transféré d'un établissement à un autre et qu'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de le marquer au préalable, un document contenant des informations complètes et spécifiant notamment l'identité de la mère est conservé jusqu'au marquage de l'animal par l'établissement receveur.
3. Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain non marqué est introduit pour la première fois dans un établissement, il est marqué le plus tôt possible.
4. Sur demande de l'autorité compétente, l'établissement indique les raisons pour lesquelles un animal n'est pas marqué.

*Article 32*  
*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, au moins d'une certaine liberté de mouvement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être;
  - b) toute restriction apportée à 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) le bien-être et l'état de santé des animaux soient observés par une personne compétente pour prévenir toute douleur ainsi que toute souffrance, angoisse ou dommage durable inutiles;
  - e) des mesures soient prises pour assurer l'élimination dans les délais les plus brefs de toute défectuosité ou souffrance constatée.
2. Aux fins des points a) et b) du paragraphe 1, les États membres appliquent les normes de soins et d'hébergement figurant à l'annexe IV à compter des dates prévues dans cette annexe.
3. Des dérogations au paragraphe 2 peuvent être accordées par les États membres pour des raisons de bien-être animal.

## **Section 3**

### **Inspections**

#### *Article 33* *Inspections nationales*

1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements d'élevage, les établissements fournisseurs et les établissements utilisateurs soient soumis à des inspections en vue de vérifier la conformité de ces établissements avec la présente directive.
2. Des inspections nationales sont effectuées par l'autorité compétente au moins deux fois par an.  
  
Une de ces inspections au moins n'est pas annoncée.
3. Les États membres veillent à ce que la fréquence et l'étendue des inspections soient adaptées au nombre et aux espèces d'animaux hébergés, au dossier de l'établissement établi en fonction de sa conformité avec la présente directive et, dans le cas des établissements utilisateurs, au nombre et aux types de projets menés dans ces établissements.
4. Des comptes rendus de ces inspections sont conservés pendant au moins cinq ans.
5. Les États membres veillent à la mise en place d'une infrastructure appropriée, avec des inspecteurs qualifiés en nombre suffisant pour procéder aux inspections.
6. Les États membres mettent en place des programmes dans le cadre desquels ils procèdent à des inspections conjointes.

#### *Article 34* *Contrôles des inspections nationales*

1. La Commission peut procéder 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 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.

## **Section 4**

### **Exigences relatives aux projets**

#### *Article 35* *Autorisation des projets*

1. Les États membres veillent à ce que les projets ne soient pas menés sans une autorisation préalable de l'autorité compétente.
2. L'autorisation n'est délivrée qu'après une évaluation éthique favorable par l'autorité compétente.

#### *Article 36* *Demande d'autorisation de projet*

1. L'établissement utilisateur introduit une demande d'autorisation de projet, qui comporte:
  - (a) une proposition de projet;
  - (b) un résumé non technique du projet;
  - (c) des informations sur les éléments figurant à l'annexe VII.
2. Les États membres peuvent renoncer à l'exigence visée au paragraphe 1, point b), et autoriser l'établissement utilisateur à soumettre une proposition de projet simplifiée ne comportant que l'évaluation éthique et les éléments énumérés à l'article 41, paragraphe 2, pour autant que le projet ne comprenne que des procédures classées comme étant d'une gravité «nulle à légère» et n'utilise pas de primates non humains.

#### *Article 37* *Évaluation éthique*

1. L'évaluation éthique vérifie que le projet satisfait aux critères suivants:
  - a) le projet est scientifiquement justifié ou imposé par la loi;
  - b) les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux;
  - c) le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures dans les conditions les plus humaines et les plus respectueuses de l'environnement.
2. L'évaluation éthique prend en considération, en particulier:
  - a) une évaluation des objectifs du projet, des bénéfices scientifiques escomptés ou de sa valeur éducative;

- b) une appréciation de la conformité du projet avec les exigences de remplacement, de réduction et de perfectionnement;
  - c) une appréciation de la classification de la gravité des procédures;
  - 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, et le cas échéant à l'environnement, est justifié par le progrès scientifique escompté qui, en définitive, bénéficiera aux êtres humains, aux animaux ou à l'environnement;
  - e) une appréciation de toute justification scientifique visée aux articles 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 et 16.
3. L'autorité compétente procédant à l'évaluation éthique prend en considération l'avis des experts en particulier dans les domaines suivants:
- a) les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux seront utilisés;
  - 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 et les soins des animaux, en rapport avec les espèces destinées à être utilisées;
  - e) l'application pratique des exigences de remplacement, de réduction et de perfectionnement;
  - f) l'éthique appliquée;
  - g) la science de l'environnement, le cas échéant.
4. L'évaluation éthique est menée de manière transparente, en intégrant l'avis de parties indépendantes.

*Article 38*  
*Appréciation rétrospective*

1. L'évaluation éthique détermine, sur la base de l'analyse dommage-avantage visée à l'article 37, paragraphe 2, point d), s'il convient, une fois le projet terminé, que l'autorité compétente procède à son appréciation rétrospective.

Si une appréciation rétrospective est jugée appropriée, l'évaluation éthique détermine, en fonction du projet concerné, le délai dans lequel l'appréciation rétrospective doit être menée.

2. L'appréciation rétrospective évalue:
- a) si les objectifs du projet ont été réalisés;

- b) les dommages infligés aux animaux, y compris le nombre et les espèces d'animaux utilisés et la gravité des procédures;
  - c) les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement.
3. Tous les projets utilisant des primates non humains font l'objet d'une appréciation rétrospective.
  4. Sans préjudice du paragraphe 3, tout projet comprenant uniquement des procédures classées comme étant d'une gravité «nulle à légère» est exempté de l'exigence d'une appréciation rétrospective.

#### *Article 39*

##### *Comptes rendus de l'évaluation éthique*

1. L'établissement conserve des comptes rendus des évaluations éthiques pendant au moins trois ans, à compter de la date d'expiration de l'autorisation du projet, et présente, sur demande, ces comptes rendus à l'autorité compétente.
2. Toutefois, les comptes rendus des évaluations éthiques portant sur des projets qui doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective sont conservés jusqu'à l'aboutissement de l'appréciation rétrospective.

#### *Article 40*

##### *Résumés non techniques des projets*

1. Sous réserve de garantir la protection des informations confidentielles, le résumé non technique du projet fournit:
  - a) des informations sur les objectifs du projet, y compris la probabilité de les atteindre, sur les dommages potentiels et sur le nombre précis et les types d'animaux à utiliser;
  - b) une démonstration de la conformité avec les exigences de remplacement, de réduction et de perfectionnement.
2. Sur la base des résultats de l'évaluation éthique, l'établissement utilisateur indiquera dans le résumé non technique du projet s'il doit faire l'objet d'une appréciation rétrospective et dans quel délai.
3. L'établissement utilisateur met à jour le résumé non technique du projet en fonction des résultats de l'appréciation rétrospective.
4. Les États membres veillent à rendre publics les résumés non techniques des projets autorisés et leurs mises à jour éventuelles.

*Article 41*  
*Octroi de l'autorisation du projet*

1. L'autorisation du projet est limitée aux procédures qui ont fait l'objet d'une évaluation éthique et aux classifications de gravité attribuées à ces procédures.
2. L'autorisation du projet désigne:
  - a) les personnes responsables de la mise en œuvre générale du projet dans l'établissement;
  - b) les établissements utilisateurs où le projet doit être mené;
  - c) dans le cas d'études sur le terrain, l'établissement utilisateur responsable du projet;
  - d) au moins une personne disposant de connaissances spécifiques démontrées quant à l'espèce concernée.
3. Les autorisations sont octroyées pour une période n'excédant pas trois ans.
4. L'autorisation de projets multiples peut être admise par les États membres quand ces projets sont imposés par la loi.
5. Les établissements utilisateurs conservent des comptes rendus de toutes les autorisations de projets pendant au moins trois ans, à compter de la date d'expiration de l'autorisation, et présentent, sur demande, ces comptes rendus à l'autorité.

*Article 42*  
*Modification, renouvellement et retrait d'une autorisation de projet*

1. L'autorité compétente peut modifier ou renouveler l'autorisation d'un projet, à la demande de l'établissement utilisateur.
2. Toute modification ou tout renouvellement d'une autorisation de projet s'appuie sur une nouvelle évaluation éthique favorable.
3. L'autorité compétente peut retirer l'autorisation d'un projet lorsque celui-ci n'est pas mené en conformité avec l'autorisation délivrée.
4. Le retrait d'une autorisation de projet ne porte pas atteinte au bien-être des animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans le cadre du projet.
5. Les États membres veillent à établir et publier les conditions détaillées pour la modification et le renouvellement des autorisations des projets.

*Article 43*  
*Décisions d'autorisation*

1. Les États membres veillent à ce que la décision d'octroi d'une autorisation soit prise et communiquée à l'établissement utilisateur au plus tard dans les 30 jours à compter

de l'introduction de la demande. Si un État membre s'abstient de statuer dans ce délai, l'autorisation est réputée accordée lorsque le projet concerné ne comprend que des procédures classées comme étant d'une gravité «nulle à légère» et qu'aucun primate non humain n'est utilisé. Dans tous les autres cas, une telle présomption ne s'applique pas.

2. Nonobstant le paragraphe 1, dans des circonstances exceptionnelles et lorsque le projet comporte des activités non routinières, multidisciplinaires et innovantes, la décision d'octroi d'une autorisation sera prise et communiquée à l'établissement utilisateur dans les 60 jours à compter de l'introduction de la demande.

## **CHAPITRE V**

### **ABSENCE DE DOUBLE EMPLOI ET APPROCHES ALTERNATIVES**

#### *Article 44*

#### *Double emploi des procédures*

1. Chaque État membre accepte les données exigées par la loi qui sont générées, dans un autre État membre, au moyen de procédures reconnues par la législation communautaire, à moins que d'autres procédures ne soient requises, à propos de ces données, pour assurer la protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement.
2. En dehors du domaine des expérimentations imposées par la loi, sous réserve de garantir la protection des informations confidentielles, les États membres veillent à partager les données générées par les procédures.

#### *Article 45*

#### *Approches alternatives*

La Commission et les États membres contribuent au développement et à la validation d'autres approches 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.

#### *Article 46*

#### *Laboratoires de référence nationaux pour les méthodes de substitution*

1. Chaque État membre désigne, avant le [un an après l'entrée en vigueur de la présente directive], un laboratoire de référence national pour la validation de méthodes visant à remplacer, à réduire et à perfectionner l'utilisation des animaux.

2. Les États membres ne peuvent désigner comme laboratoires de référence nationaux que ceux qui sont agréés conformément à la directive 2004/10/CE.
3. Les laboratoires de référence nationaux satisfont aux exigences suivantes:
  - a) ils disposent de personnel suffisamment qualifié et formé aux méthodes de substitution, au processus de validation et aux techniques appliquées dans leur domaine de compétence;
  - b) ils sont dotés de l'équipement et des produits nécessaires pour procéder aux tâches qui leur seront assignées;
  - c) ils disposent d'une infrastructure administrative appropriée;
  - d) ils veillent à ce que leur personnel respecte les règles de confidentialité.
4. Les laboratoires de référence nationaux remplissent les fonctions suivantes:
  - a) coopérer avec la Commission dans leur domaine de compétence;
  - b) prendre part à la prévalidation et à la validation de méthodes de substitution sous la coordination de la Commission;
  - c) communiquer aux autorités concernées dans les États membres les informations reçues de la Commission concernant la disponibilité et l'application de méthodes de substitution;
  - d) fournir aux autorités concernées dans les États membres une assistance scientifique et technique pour l'acceptation et l'application de méthodes de substitution;
  - e) fournir aux personnes visées à l'article 20, paragraphe 1, une formation à l'utilisation de méthodes de substitution.
5. Les laboratoires de référence nationaux déclarent tout conflit d'intérêt éventuel avec les tâches entreprises.
6. Chaque État membre communique à la Commission le nom et l'adresse de son laboratoire de référence. La Commission publie la liste des laboratoires de référence nationaux.
7. Après consultation des laboratoires de référence nationaux, la Commission fixe les priorités pour les études de validation et répartit les tâches entre ces laboratoires pour la réalisation de ces études.

*Article 47*  
*Comités nationaux du bien-être animal et d'éthique*

1. Chaque État membre établit un comité national du bien-être animal et d'éthique qui conseillera les autorités compétentes et les structures permanentes d'examen éthique sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et

l'utilisation des animaux dans les procédures et veillera au partage des meilleures pratiques.

2. Les comités nationaux du bien-être animal et d'éthique échangeront des informations sur le fonctionnement des structures permanentes d'examen éthique et sur les évaluations éthiques, et partageront les meilleures pratiques en cours dans la Communauté.

## CHAPITRE VI DISPOSITIONS FINALES

### *Article 48*

#### *Adaptation des annexes au progrès technique*

La Commission peut adapter les annexes II à VII en fonction des progrès techniques et scientifiques.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 51, paragraphe 4.

### *Article 49*

#### *Rapports*

1. Les États membres veillent à transmettre à la Commission, avant le **[dans les six ans à compter de la date de transposition]**, 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 25, 27, 33, 37, 38, 40 et 44.
2. Les États membres collectent et publient chaque année des informations statistiques sur l'utilisation d'animaux dans les procédures, y compris des informations sur la gravité réelle des procédures et sur l'origine et les espèces de primates non humains utilisés dans les procédures.

Les États membres transmettent ces informations statistiques à la Commission avant le **[trois ans à compter de la date de transposition]**, et par la suite tous les ans.

3. La Commission, veille à établir, avant le **[dans les 18 mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive]**, un format commun pour la transmission des informations visées au paragraphe 2, selon la procédure de réglementation visée à l'article 51, paragraphe 2.

### *Article 50*

#### *Clause de sauvegarde*

1. 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, chez

l'homme, d'une affection clinique invalidante ou potentiellement mortelle, il peut autoriser l'utilisation de grands singes dans les procédures poursuivant l'un des objectifs visés à l'article 5, paragraphe 2, point a), à l'article 5, paragraphe 3, ou à l'article 5, paragraphe 5, 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 de substitution. Toutefois, la référence à l'article 5, paragraphe 2, point a), n'est pas interprétée comme s'appliquant aux animaux ou aux plantes.

2. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres de l'autorisation accordée, en motivant sa décision et en soumettant des données à l'appui de la situation, décrite au paragraphe 1, sur laquelle la mesure provisoire est fondée.
3. La Commission prend une décision suivant la procédure visée à l'article 51, paragraphe 2, dans les 60 jours suivant la réception de l'information communiquée par l'État membre. Cette décision:
  - (a) autorise la mesure provisoire pour la période définie dans la décision, ou
  - (b) invite l'État membre à révoquer la mesure provisoire en question.

#### *Article 51* *Comité*

1. La Commission est assistée par un comité.
2. 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.
3. La période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.
4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

#### *Article 52* *Rapport de la Commission*

1. Au plus tard le [sept ans après la date de transposition], et par la suite tous les cinq ans, la Commission, sur la base des informations communiquées par les États membres en application de l'article 49, paragraphe 1, soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive.
2. Au plus tard le [sept ans après la date de transposition], et par la suite tous les trois ans, la Commission, sur la base des informations statistiques communiquées par les États membres en application de l'article 49, paragraphe 2, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport faisant la synthèse de ces informations.

*Article 53*  
*Réexamen*

La Commission réexamine la présente directive au plus tard le [10 ans après la date d'entrée en vigueur] en tenant compte des progrès dans le développement de méthodes de substitution n'impliquant pas l'utilisation d'animaux, et notamment de primates non humains, et propose, le cas échéant, des modifications.

*Article 54*  
*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 d'autres organismes que les pouvoirs publics comme autorités compétentes pour la mise en œuvre de la présente directive. Les organismes ainsi désignés sont considérés comme autorités compétentes aux fins de la présente directive.

2. Les États membres informent la Commission des noms et adresses des autorités compétentes au plus tard le [trois mois après l'entrée en vigueur de la présente directive]. Les États membres informent la Commission de tout changement dans les noms et adresses des autorités compétentes.

La Commission publie la liste des autorités compétentes

*Article 55*  
*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 [(la date spécifiée à l'article 56)] et notifient sans retard toute modification ultérieure les concernant.

*Article 56*  
*Transposition*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [18 mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive], 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, ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du [1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant la date de transposition visée au premier alinéa].

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 57*  
*Abrogation*

La directive 86/609/CEE est abrogée avec effet au [la date mentionnée à l'article 56, paragraphe 1, deuxième alinéa].

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

*Article 58*  
*Dispositions transitoires*

1. Les États membres n'appliquent pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives adoptées en application des articles 35 à 43 aux projets entamés avant le [la date mentionnée à l'article 56, paragraphe 1, deuxième alinéa] et dont la durée ne s'étend pas au-delà du [trois ans après la date mentionnée à l'article 56, paragraphe 1, deuxième alinéa].
2. Les projets entamés avant le [la date mentionnée à l'article 56, paragraphe 1, deuxième alinéa] et dont la durée s'étend au-delà du [trois ans après la date mentionnée à l'article 56, paragraphe 1, deuxième alinéa] obtiendront une autorisation à compter du [trois ans après la date mentionnée à l'article 56, paragraphe 1, deuxième alinéa].

*Article 59*  
*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 60*  
*Destinataires*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles,

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*

## ANNEXE I

### Espèces d'invertébrés visés à l'article 2, paragraphe 2

- Cyclostomes
- Céphalopodes
- Crustacés décapodes

## ANNEXE II

### Liste des animaux visés à l'article 10

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

### ANNEXE III

#### Liste des primates non humains et dates visées à l'article 10, paragraphe 1, deuxième alinéa

Espèces	Dates
Ouistiti ( <i>Callithrix jacchus</i> )	<i>[date d'application mentionnée au deuxième alinéa du premier paragraphe de l'article sur la transposition]</i>
Singe cynomolgus ( <i>Macaca fascicularis</i> )	<i>[7 ans après la transposition de la directive]</i>
Singe rhésus ( <i>Macaca mulatta</i> )	<i>[7 ans après la transposition de la directive]</i>
Autres espèces de primates non humains	<i>[10 ans après la transposition de la directive]</i>

## ANNEXE IV

### Normes de soins et d'hébergement visées à l'article 32

#### SECTION A: SECTION GENERALE

#### 1. LES INSTALLATIONS MATERIELLES

##### 1.1. Fonctions et conception générale

a) Toute installation doit être construite de manière à assurer un environnement approprié aux espèces hébergées en tenant compte de leurs besoins physiologiques et éthologiques. Elle doit également être conçue et utilisée 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 veillent à assurer un nettoyage régulier et efficace des locaux, et le maintien de conditions d'hygiène satisfaisantes.

b) Quand les animaux peuvent se déplacer librement, les murs et les sols doivent être recouverts d'un revêtement résistant à l'usure importante qu'ils 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 pour les équipements ou les installations afin que les animaux ne puissent les endommager ou se 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) Tous les établissements doivent 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 qui pourront être effectués ailleurs.

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 de la vermine et des insectes. Les produits et autres matières qui pourraient être contaminés ou qui pourraient présenter un risque pour les animaux ou pour le personnel doivent être entreposés séparément.

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 et l'élimination, dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, des cadavres et des déchets d'animaux. Des précautions particulières doivent être prises pour la manipulation, le stockage et l'élimination des déchets toxiques, radioactifs ou infectieux.

## **2. L'ENVIRONNEMENT ET SON CONTROLE**

### **2.1. Ventilation**

a) Les locaux d'hébergement et les compartiments des animaux doivent être ventilés de façon à satisfaire les besoins des espèces hébergées.

b) L'air dans les locaux doit être renouvelé à intervalles fréquents.

c) Le système de ventilation doit être conçu de manière à éviter les courants d'air néfastes et les nuisances sonores.

d) Il doit être interdit de fumer dans les locaux où se trouvent les animaux.

### **2.2. Température**

a) La température des locaux d'hébergement doit être adaptée aux espèces hébergées. Elle doit être mesurée et notée chaque jour.

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

### **2.3. Humidité**

Les taux d'humidité des locaux d'hébergement doivent être adaptés aux espèces hébergées.

### **2.4. 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.

### **2.5. Bruit**

a) Les niveaux sonores dans la gamme audible pour les animaux, y compris les ultrasons, doivent être réduits au minimum, en particulier durant les phases de repos.

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 disposer d'une isolation phonique et être équipés de matériaux absorbant les sons.

## **2.6. 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, les systèmes d'éclairage de secours et les systèmes d'alarme.

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**

### **3.1. Santé**

a) Une stratégie doit être mise en place dans chaque établissement pour assurer le maintien d'un état de santé approprié des animaux afin de garantir leur bien-être tout en respectant les exigences scientifiques. Cette stratégie doit inclure un programme de surveillance microbiologique, un plan d'action en cas de problèmes de santé, et un plan de contrôle sanitaire lors de l'introduction de nouveaux animaux.

b) Les animaux doivent être examinés au moins quotidiennement par la personne responsable, sur place, de leur bien-être et des soins à leur apporter. Ces examens doivent comporter un contrôle sanitaire, afin de garantir que tout animal malade ou blessé recevra les soins nécessaires à son état.

### **3.2. Capture dans le milieu naturel**

a) Lorsqu'il est nécessaire de capturer les animaux dans la nature, il convient de recourir exclusivement à des méthodes de capture sans cruauté et à des personnes compétentes pour les appliquer. L'incidence de la procédure de capture sur la faune et sur son habitat doit être réduite à un niveau minimal.

b) Tout animal trouvé blessé ou en mauvaise santé lors de la capture ou après celle-ci doit être examiné par une personne compétente le plus tôt possible, et des mesures doivent être prises pour atténuer autant que possible les souffrances de l'animal, en donnant la priorité au rétablissement de son état de santé.

c) 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.

d) Des mesures spéciales doivent être prises pour l'acclimatation, la mise en quarantaine, l'hébergement, l'élevage et les soins des animaux capturés dans la nature.

### **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 isolé est autorisé sur la base d'arguments scientifiques exceptionnels et/ou pour des motifs de bien-être, confirmés par une évaluation éthique favorable, la durée de leur isolement doit être limitée à la période minimale nécessaire et des contacts visuels, auditifs, olfactifs et 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 de l'animal et développent ses capacités d'adaptation, en encourageant notamment l'exercice physique, l'exploration, la manipulation et les activités cognitives, en fonction des espèces. L'enrichissement de l'environnement dans les compartiments doit être adapté aux besoins spécifiques et individuels des animaux concernés. Les stratégies d'enrichissement des établissements doivent être régulièrement revues et mises à jour.

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 adapté aux techniques de nettoyage et de décontamination. La conception du sol des compartiments des animaux 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, des précautions doivent être prises 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, il convient d'assurer régulièrement la vérification de leur fonctionnement, leur révision et leur nettoyage, 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. Sols, substrat, litière, matériaux pour la litière et les nids**

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, les sols doivent fournir à tous les animaux une aire de repos solide et confortable. Toutes les aires de repos doivent être maintenues propres et sèches.

### **3.7. Manipulation**

Les établissements veillent à mettre en place des programmes d'apprentissage destinés à encourager la coopération des animaux pendant les procédures. Les programmes d'apprentissage doivent être adaptés à l'espèce et à l'origine des animaux, aux procédures et à la durée du projet. Le contact avec des êtres humains doit être une priorité, en fonction de l'espèce et de l'origine des animaux, des procédures et de la durée du projet.

## SECTION B: SECTION SPECIFIQUE

### 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 <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 20	330	60	12	[janvier 2012]
	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 <sup>2</sup> .		12	
Réserve chez les éleveurs*	moins de 20	950	40	12	
Taille du compartiment  950 cm <sup>2</sup>					
Taille du compartiment  1 500 cm <sup>2</sup>	moins de 20	1 500	30	12	

\* Les souris sevrées peuvent être hébergées avec ces densités de peuplement 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. Ces conditions d'hébergement ne doivent réduire en rien le bien-être des animaux, ni être 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 1.2. Rats**

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures*	jusqu'à 200	800	200	18	[janvier 2012]
	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 <sup>2</sup>		18	
Réserve chez les éleveurs**  Taille du compartiment 1500 cm <sup>2</sup>	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 2500 cm <sup>2</sup>	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, les animaux doivent disposer de compartiments de taille appropriée pour leur permettre un hébergement social. Lorsque l'espace alloué à chaque animal devient inférieur à celui indiqué ci-dessus, la priorité doit être donnée au maintien de structures sociales stables.

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

**Tableau 1.3. Gerbilles**

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 40	1 200	150	18	[janvier 2012]
	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 <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 60	800	150	14	[janvier 2012]
	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 pendant la courte période qui suit le sevrage et jusqu'à ce qu'ils se reproduisent, à condition d'utiliser des compartiments plus grands et d'assurer un enrichissement suffisant. Ces conditions d'hébergement ne doivent réduire en rien le bien-être des animaux, ni être à l'origine d'une plus grande agressivité, morbidité ou mortalité, de stéréotypies et d'autres désordres 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 <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 200	1 800	200	23	[janvier 2012]
	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	
Reproduction		2 500  Couple avec portée. Pour chaque femelle reproductrice supplémentaire, ajouter 1 000 cm <sup>2</sup>		23	

## 2. Lapins

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 de bonnes 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 10 semaines, la taille de la plate-forme doit être d'au moins 55 × 25 cm et la hauteur doit permettre aux animaux de l'utiliser.

**Tableau 2.1. Lapins de plus de 10 semaines**

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

Poids corporel final (kg)	Surface au sol minimale pour un ou deux animaux socialement harmonieux (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
moins de 3	3 500	45	[janvier 2012]
de 3 à 5	4 200	45	
plus de 5	5 400	60	

**Tableau 2.2. Lapines avec une portée**

Poids de la lapine (kg)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Supplément pour les boîtes à nid (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
moins de 3	3 500	1 000	45	[janvier 2012]
de 3 à 5	4 200	1 200	45	
plus de 5	5 400	1 400	60	

**Tableau 2.3. Lapins de moins de 10 semaines**

Le tableau 2.3 concerne les cages et les enclos.

Âge	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	
Du sevrage à 7 semaines	4 000	800	40	
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 présentées dans le tableau 2.1.**

Âge en semaines	Poids corporel final (kg)	Taille optimale (cm x cm)	Hauteur optimale au-dessus du sol du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
plus de 10	moins de 3	55 x 25	25	[janvier 2012]
	de 3 à 5	55 x 30	25	
	plus de 5	60 x 35	30	

### 3. Chats

**Tableau 3.1. 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 4 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 interchangeables.

	Sol* (m <sup>2</sup> )	Plates-formes (m <sup>2</sup> )	Hauteur (m)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Minimum pour un animal adulte	1,5	0,5	2	[janvier 2017]
Pour chaque animal supplémentaire	0,75	0,25	–	

Note: \* Surface au sol à l'exclusion des plates-formes.

#### 4. Chiens

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 basées sur les valeurs requises pour les beagles; il convient de noter que les races géantes, telles que le saint-bernard ou le wolfhound irlandais, peuvent exiger 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<sup>2</sup> pour un chien de moins de 20 kg, 4 m<sup>2</sup> 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.

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 à ce que la chienne puisse se déplacer dans un compartiment supplémentaire ou une aire surélevée, à l'écart des chiots.

Poids (kg)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale pour un ou deux animaux (m <sup>2</sup> )	Pour chaque chien supplémentaire, ajouter un minimum de (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (m)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 20	4	4	2	2	[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 <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (m)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 5	4	0,5	2	[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	

## 5. Furets

**Tableau 5. Furets**

	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Animaux jusqu'à 600g	4 500	1 500	50	[janvier 2012]
Animaux de plus de 600g	4 500	3 000	50	
Mâles adultes	6 000	6 000	50	
Femelle et jeunes	5 400	5 400	50	

## 6. Primates non humains

**Tableau 6.1. Ouistitis et tamarins**

	Surface minimale du compartiment au sol pour un 1* ou 2 animaux plus les petits jusqu'à l'âge de 5 mois (m <sup>2</sup> )	Volume par animal supplémentaire au-dessus de 5 mois (m <sup>3</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (m)**	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Ouistitis	0,5	0,2	1,5	[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 1,8 m du sol.

**Tableau 6.2. Saïmiris**

Surface au sol minimale pour 1* ou 2 animaux (m <sup>2</sup> )	Volume minimal par animal supplémentaire de plus de 6 mois (m <sup>3</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
2,0	0,5	1,8	[janvier 2017]

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

**Tableau 6.3. Macaques et vervets\***

	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Volume minimal du compartiment (m <sup>3</sup> )	Volume minimal par animal (m <sup>3</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
<i>Animaux de moins de 3 ans**</i>	2,0	3,6	1,0	1,8	[janvier 2017]
<i>Animaux de 3 ans ou plus***</i>	2,0	3,6	1,8	1,8	
<i>Animaux détenus pour la reproduction****</i>			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 2 ans hébergés avec leur mère.

**Tableau 6.4. Babouins\***

	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Volume minimal du compartiment (m <sup>3</sup> )	Volume minimal par animal (m <sup>3</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Animaux** de moins de 4 ans	4,0	7,2	3,0	1,8	[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 2 ans hébergés avec leur mère.

## 7. Animaux de ferme

**Tableau 7.1. Bovins**

Poids corporel (kg)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation à volonté de bovins décornés (m/animal)	Espace à la mangeoire pour le régime alimentaire restreint des bovins décornés (m/animal)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[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 <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> /animal)	Hauteur minimale des séparations (m)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation à volonté des animaux (m/animal)	Espace à la mangeoire pour le régime alimentaire restreint des animaux (m/animal)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
moins de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[janv. 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 <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espace minimal de l'aire de repos par animal (en conditions thermiquement neutres) (m <sup>2</sup> /animal)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
Jusqu'à 5	2,0	0,20	0,10	[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	
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. Équins**

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 <sup>2</sup> /animal)			Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
	Pour chaque animal hébergé individuellement ou en groupes de 3 animaux au maximum	Pour chaque animal hébergé en groupes de 4 animaux ou plus	Box de poulinage (jument + poulain)		
1,00 à 1,40	9,0	6,0	16	3,00	[janvier 2017]
plus de 1,40 à 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
plus de 1,60	16,0	(2 x HG) <sup>2</sup> *	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

**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, enrichis de manière appropriée, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m<sup>2</sup>.

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface minimale par oiseau (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 200	1,00	0,025	30	3	[janvier 2012]
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 1200	2,00	0,09	50	15	
de plus de 1200 à 1800	2,00	0,11	75	15	
de plus de 1800 à 2400	2,00	0,13	75	15	
plus de 2400	2,00	0,21	75	15	

**Tableau 8.2. Dindes domestiques**

Tous les côtés du compartiment doivent avoir au moins 1,5 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, enrichis de manière appropriée, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> )	Surface minimale par oiseau (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 0,3	2,00	0,13	50	3	[janvier 2012]
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	

**Tableau 8.3. Cailles**

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface par oiseau – hébergé par paire (m <sup>2</sup> )	Surface par oiseau supplémentaire – hébergé en groupe (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[janvier 2012]
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, enrichis de manière appropriée, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m<sup>2</sup>. 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 <sup>2</sup> )	Surface par oiseau (m <sup>2</sup> )*	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
<i>Canards</i>					[janvier 2012]
jusqu'à 300	2,00	0,10	50	10	
de plus de 300 à 1200**	2,00	0,20	200	10	
de plus de 1200 à 3500	2,00	0,25	200	15	
plus de 3500	2,00	0,50	200	15	
<i>Oies</i>					
jusqu'à 500	2,00	0,20	200	10	
de plus de 500 à 2000	2,00	0,33	200	15	
plus de 2000	2,00	0,50	200	15	

\* Il convient de prévoir un bassin d'au moins 0,5 m<sup>2</sup> par compartiment de 2 m<sup>2</sup>, 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 <sup>2</sup> )	Profondeur (cm)
Canards	0,5	30
Oies	0,5	de 10 à 30

\* Tailles des bassins par compartiment de 2 m<sup>2</sup>. Le bassin peut représenter jusqu'à 50 % de la taille minimale du compartiment.

**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 <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur de mangeoire minimale par oiseau (cm)	Longueur de perchoir minimale par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 6	2	200	5	30	[janvier 2012]
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, enrichis de manière appropriée, ayant une surface minimale au sol de 0,5 m<sup>2</sup> et une hauteur minimale de 40 cm. La durée du confinement devrait être justifiée par l'expérimentateur, et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire.

Taille du groupe	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Nombre minimal de distributeurs de nourriture	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 6	1,0	100	2	[janvier 2012]
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 <sup>2</sup> )	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Température optimale	Humidité relative	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 10	262,5	50	13	15 °C- 22 °C	100 %	[janvier 2012]
de plus de 10 à 15	525	110	13			
de plus de 15 à 20	875	200	15			
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 <sup>2</sup> )	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Température optimale	Humidité relative	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
moins de 6	160	40	6	18 °C-22 °C	100 %	[janvier 2012]
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 bacs pour l'hébergement (ex.: pour l'élevage), mais pas aux bacs utilisés pour la reproduction naturelle et pour la surovalation 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 <sup>2</sup> )	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment*** (cm)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Température optimale	Humidité relative	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 5,0	1 500	200	20	10	10 °C-15 °C	50-80 %	[janvier 2012]
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.

**Tableau 9.4. Anoures semi-terrestres**

Longueur du corps* (cm)	Dimension minimale du compartiment** (cm <sup>2</sup> )	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment*** (cm)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Température optimale	Humidité relative	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 5,0	1 500	200	20	10	23 °C-27 °C	50-80 %	[janvier 2012]
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 <sup>2</sup> )	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment*** (cm)	Température optimale	Humidité relative	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 3,0	900	100	30	18 °C-25 °C	50-70 %	[janvier 2012]
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 <sup>2</sup> )	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Température optimale	Humidité relative	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 5	600	100	10	20 °C-25 °C	80-70 %	[janvier 2012]
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.

**Tableau 10.2. Serpents terrestres**

Longueur du corps * (cm)	Surface au sol minimale (cm <sup>2</sup> )	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment ** (cm)	Température optimale	Humidité relative	Date mentionnée à l'article 32, paragraphe 2
jusqu'à 30	300	150	10	22 °C-27 °C	60-80 %	[janvier 2012]
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.

## ANNEXE V

### Méthodes humaines de sacrifice des animaux

**Tableau 1 – Méthodes humaines de sacrifice pour les poissons, y compris les gnathostomes et les cyclostomes**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
Surdose d'anesthésique	++	++	++	+ à ++	++	4 à 5*	Peut être utilisée avec une sédation préalable de l'animal. *Certains anesthésiques peuvent causer une irritation de la peau quand ils sont utilisés sur des poissons.
Étourdissement électrique	++	+	+	+	++	4	Requiert un équipement spécial. Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Broyage	++	++	++	++	+	4	Uniquement pour les poissons de moins de 2 cm de longueur.
Commotion	++	+	+	++	-	3	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.

Dislocation cervicale	++	++	+	++	-	2 – si l'animal est conscient  5 – si l'animal est inconscient	Ne pas utiliser pour des poissons > 500 g; doit être suivi d'une destruction du cerveau.
-----------------------	----	----	---	----	---	--	--

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur des poissons inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace. **Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

**Tableau 2 - Méthodes humaines de sacrifice des amphibiens**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
Surdose d'anesthésique	++	++	++	++	++	5	Peut être utilisée avec une sédation préalable de l'animal.
Commotion	++	++	+	++	-	3	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
NMB/ mélanges anesthésiques*)	+	++	-	+	+	3	Administré par injection intraveineuse – nécessite donc une expertise.
Irradiation par micro-ondes	++	++	-	+	++	3	Requiert un équipement spécial. Pour de petits amphibiens.
Étourdissement électrique	+	+	+	-	-	2	Requiert un équipement spécial. Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.

\*) *Neuromuscular blocking agent* (agent de blocage neuromusculaire)

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur des amphibiens inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace.

**Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation

spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

**Tableau 3 - Méthodes humaines de sacrifice des reptiles**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
Surdose d'anesthésique	++	++	++	+	++	5	Peut être utilisée avec une sédation préalable de l'animal.
Tige perforante	++	++	++	+	+	5	Pour de grands reptiles.  Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Abattage par balle	++	++	++	-	+	4	À pratiquer par un tireur expérimenté. Peut nécessiter une méthode pour garantir la mort. À pratiquer sur le terrain.
Commotion	+	+	+	++	-	3	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur des reptiles inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace. **Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

**Tableau 4 - Méthodes humaines de sacrifice des oiseaux**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
NMB/ mélanges anesthésiques	++	++	+	+	++	4	Administré par injection intraveineuse – nécessite donc une expertise.
Gaz inertes (Ar, N2)	++	++	++	++	+	4	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Broyage	++	++	++	++	-	4	Pour des oisillons âgés de moins de 72 heures.
Dislocation cervicale	++	++	-	++	-	1/3 - si l'animal est conscient  5 - si l'animal est inconscient	Pour de petits et de jeunes oiseaux (< 250 g).  Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Irradiation par micro-ondes	++	++	-	++	+	3	Requiert un équipement spécial.
Commotion	++	++	-	++	-	3	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une

							destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Étourdissement électrique	++	++	+	-	-	3	Requiert un équipement spécial.  Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Monoxyde de carbone	+	+	++	-	-	1	Danger pour l'opérateur.

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur des oiseaux inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace. **Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

**Tableau 5 - Méthodes humaines de sacrifice des rongeurs**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
Surdose d'anesthésique	++	++	++	+	++	5	Peut être utilisée avec une sédation préalable de l'animal.
NMB/ mélanges anesthésiques	++	++	-	+	++	4	Administré par injection intraveineuse – nécessite donc une expertise.
Gaz inertes (Ar)	++	+	++	+	+	4	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Commotion	++	++	+	++	-	3	Pour des rongeurs de moins de 1 kg. Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Dislocation cervicale	++	++	+	++	-	2/3 - si l'animal est conscient 5 - si l'animal est inconscient	Pour des rongeurs de moins de 150 g. Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du

							cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Irradiation par micro-ondes	++	++	-	++	+	3	Requiert un équipement spécial.
Décapitation	+	+	+	++	-	1/2 - si l'animal est conscient  5 - si l'animal est inconscient	
Dioxyde de carbone	+	++	++	+	++	1 - si employé seul  5 - si l'animal est inconscient	À utiliser uniquement par augmentation progressive de la concentration.
Monoxyde de carbone	+	+	+	-	++	1	Danger pour l'opérateur

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur les rongeurs inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace. **Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

**Tableau 6 - Méthodes humaines de sacrifice des lapins**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
Surdose d'anesthésique	++	++	++	+	++	5	Peut être utilisée avec une sédation préalable de l'animal.
NMB/ mélanges anesthésiques	++	++	-	+	++	4	Administré par injection intraveineuse – nécessite donc une expertise.
Tige perforante	++	++	-	+	+	4	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Dislocation cervicale	++	++	-	++	-	3 - si l'animal est conscient  5 - si l'animal est inconscient	Acceptable pour les lapins de moins de 1 kg.  Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Commotion	++	+	-	++	-	3	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du

							cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Étourdissement électrique	++	+	++	-	+	3	Requiert un équipement spécial.  Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Irradiation par micro-ondes	++	++	-	++	+	3	Requiert un équipement spécial.
Décapitation	+	+	+	-	-	1 - si l'animal est conscient  5 - si l'animal est inconscient	Pour des lapins de moins de 1 kg.
Monoxyde de carbone	+	+	++	-	++	1	Danger pour l'opérateur.
Congélation rapide	+	+	++	++	+	1	À utiliser pour des fœtus de moins de 4 g

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur des lapins inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace. **Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

**Tableau 7 - Méthodes humaines de sacrifice des chiens, chats, furets et renards**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
Surdose d'anesthésique	++	++	-	+	++	5	Peut être utilisée avec une sédation préalable de l'animal.
NMB/ mélanges anesthésiques	++	++	-	+	+	4	Administré par injection intraveineuse – nécessite donc une expertise.
Abattage par balle au moyen de fusils, d'armes à feu et de munitions appropriées	++	++	-	-	-	4	À pratiquer par un tireur expérimenté. Peut nécessiter une méthode pour garantir la mort.
Tige perforante	++	++	-	++	+	3	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Étourdissement électrique	++	++	-	-	-	3	Requiert un équipement spécial.  Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.

Commotion	++	++	+	++	-	2	À pratiquer sur des nouveau-nés.  Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
-----------	----	----	---	----	---	---	--

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur des chiens, chats, furets ou renards inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace. **Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

**Tableau 8 - Méthodes humaines de sacrifice des grands mammifères**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
Surdose d'anesthésique	++	++	-	+	++	5	Peut être utilisée avec une sédation préalable de l'animal.
Tige perforante	++	++	+	+	+	5	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Abattage par balle au moyen de fusils, d'armes à feu et de munitions appropriées.	++	++	+	-	+	4	À pratiquer par un tireur expérimenté. Peut nécessiter une méthode pour garantir la mort. À pratiquer sur le terrain.
NMB/ mélanges anesthésiques	++	++	-	+	++	4	Administré par injection intraveineuse – nécessite donc une expertise.
Gaz inertes (Ar)	++	++	+	+	+	4	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.  Acceptable pour les porcs.

Étourdissement électrique	++	++	+	-	-	3	Requiert un équipement spécial.  Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.
Commotion	++	+	-	+	+	3 - si l'animal est conscient  5 - si l'animal est inconscient	Doit être suivi immédiatement d'une exsanguination, d'une destruction du cerveau, ou d'une mise à mort au moyen d'une autre méthode.

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur d'autres grands mammifères inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace. **Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

**Tableau 9 - Méthodes humaines de sacrifice des primates non humains**

Agent	Rapidité	Efficacité	Facilité d'utilisation	Sécurité de l'opérateur	Valeur esthétique	Note générale (1-5)	Remarques
Surdose d'anesthésique	++	++	-	+	++	5	Peut être utilisée avec une sédation préalable de l'animal.

D'autres méthodes peuvent être utilisées sur des primates non humains inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir.

**Rapidité:** ++ très rapide, + rapide, - lent. **Efficacité:** ++ très efficace, + efficace, - inefficace. **Facilité d'utilisation:** ++ facile à utiliser, + nécessite une expertise, - nécessite une formation spécialisée. **Sécurité de l'opérateur:** ++ sans danger, + peu de danger, - dangereux. **Valeur esthétique:** ++ esthétiquement satisfaisant, + acceptable pour la plupart des gens, - inacceptable pour la plupart des gens. **Note:** 1 à 5, 5 étant la note la plus satisfaisante.

## ANNEXE VI

### Liste des éléments visés à l'article 20, paragraphe 4

1. Législation nationale en vigueur concernant l'acquisition, l'élevage, les soins et l'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques.
2. Principes éthiques concernant les relations entre l'homme et l'animal, la valeur intrinsèque de la vie et arguments pour ou contre l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques.
3. Biologie fondamentale en rapport avec l'anatomie, les aspects physiologiques, la reproduction, la génétique et les modifications génétiques.
4. Comportement animal, techniques d'élevage et d'enrichissement.
5. Gestion de la santé animale et hygiène.
6. Reconnaissance des angoisses, douleurs et souffrances propres aux espèces utilisées le plus couramment en laboratoire.
7. Méthodes d'anesthésie ou d'atténuation de la douleur et euthanasie.
8. Recours à des effets mesurés humains.
9. Exigences de remplacement, de réduction et de perfectionnement.

**ANNEXE VII**  
**Liste des éléments visés au point 3 de l'article 36**

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 d'existence;
  - (b) des procédures.
2. Démonstration de l'application de méthodes existantes pour remplacer, réduire et perfectionner l'utilisation des animaux dans les procédures.
3. Démonstration de la compétence des personnes participant au projet.
4. Recours prévu à l'anesthésie, à l'analgésie et à d'autres méthodes pour soulager la douleur.
5. Dispositions prises en vue de réduire, d'éviter et d'atténuer toute forme de souffrance des animaux, de la naissance à la mort.
6. Conditions d'hébergement et de soins des animaux.
7. Recours à des effets mesurés humains.
8. Stratégie d'expérimentation ou d'observation et modèle statistique utilisé afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, les souffrances infligées et l'impact environnemental.
9. Prise en considération du sort des animaux sur toute leur durée de vie et réutilisation des animaux.
10. Dispositions prises pour éviter le double emploi des procédures.

**FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE POUR LES PROPOSITIONS AYANT UNE  
INCIDENCE BUDGÉTAIRE STRICTEMENT LIMITÉE AUX RECETTES**

**1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:**

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et abrogeant la directive 86/609/CEE relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques

**2. LIGNES BUDGÉTAIRES:**

Chapitre et article:

Montant estimé pour l'exercice concerné:

**3. INCIDENCE FINANCIÈRE**

Proposition sans incidence financière

Proposition sans incidence financière sur les dépenses, mais avec incidence financière sur les recettes – l'effet est le suivant:

en millions d'euros (à la 1<sup>re</sup> décimale)

Ligne budgétaire	Recettes <sup>32</sup>	période de 12 mois à partir du jj/mm/aaaa	[Année n]
Article ...	<i>Incidence sur les ressources propres</i>		
Article ...	<i>Incidence sur les ressources propres</i>		

Situation après l'action					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
Article ...					
Article ...					

<sup>32</sup> En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits agricoles, cotisations sucre, droits de douane), les montants indiqués doivent être des montants nets, lesquels correspondent aux montants bruts, déduction faite de 25 % au titre des frais de perception.

**4. MESURES ANTIFRAUDE**

**5. AUTRES REMARQUES**