DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 14 novembre 2012

établissant un format commun pour la transmission des informations conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

[notifiée sous le numéro C(2012) 8064]

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

(2012/707/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques [1], et notamment son article 54, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2010/63/UE prévoit l'harmonisation des dispositions nationales nécessaires pour améliorer le bien-être des animaux utilisés à des fins scientifiques et vise le remplacement, la réduction et le raffinement de l'utilisation des animaux à ces fins.

(2) L'article 54, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE impose aux États membre de transmettre à la Commission, au plus tard le 10 novembre 2018 et par la suite tous les cinq ans, des informations sur la mise en œuvre de ladite directive.

(3) L'article 54, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE prévoit que les États membres collectent et publient chaque année des informations statistiques sur l'utilisation d'animaux dans des procédures. Les États membres sont tenus de transmettre ces informations statistiques à la Commission au plus tard le 10 novembre 2015, et par la suite tous les ans.

(4) Conformément à l'article 54, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE, les États membres transmettent chaque année à la Commission des informations détaillées concernant les dérogations accordées en vertu de l'article 6, paragraphe 4, point a) de ladite directive.

(5) Il convient d'établir un format commun pour la transmission des informations visées à l'article 54, paragraphes 1, 2 et 3, de la directive 2010/63/UE afin de garantir la cohérence de la mise en œuvre de ladite directive.

(6) Afin de disposer d'informations comparables sur la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE et de permettre à la Commisison d'évaluer l'efficacité de la mise en œuvre de ladite directive à l'échelle de l'Union, il convient que les données transmises par les États membres sur la mise en œuvre, sur les statistiques annuelles relatives à l'utilisation d'animaux dans des procédures et sur les dérogations accordées conformément à l'article 6, paragraphe 4, point a), soient précises et cohérentes et, par conséquent, que les exigences en matière de rapports soient harmonisées au niveau des États membres par l'établissement d'un format commun pour la transmission de ces informations.

(7) Sur la base des informations statistiques communiquées par les États membres en vertu de l'article 54, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE, la Commission est tenue, conformément à l'article 57, paragraphe 2, de ladite directive, de présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport faisant la synthèse de ces informations. Afin que les données soient pertinentes, précises et comparables, il est essentiel de disposer d'un format commun permettant de garantir la présentation de rapports uniformes par tous les États membres.

(8) Afin que la liste des méthodes de mise à mort des animaux figurant à l'annexe IV de la directive 2010/63/UE puisse être tenue à jour à la lumière des derniers développements scientifiques, il est nécessaire de recueillir des informations détaillées sur les méthodes autorisées à titre dérogatoire en application de l'article 6, paragraphe 4, point a), de ladite directive.

(9) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué à l'article 56, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres utilisent le format commun de présentation des rapports établi à l'annexe I de la présente décision pour la transmission des informations visées à l'article 54, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE.

Article 2

Les États membres appliquent le format commun de présentation des rapports et les instructions détaillées établis à l'annexe II de la présente décision pour la transmission des informations statistiques visées à l'article 54, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE.

Article 3

Les États membres appliquent le format commun de présentation des rapports établi à l'annexe III de la présente décision pour la transmission des informations concernant les dérogations accordées en vertu de l'article 6, paragraphe 4, point a), de la directive 2010/63/UE, visées à l'article 54, paragraphe 3, de ladite directive.

[1] JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 novembre 2012.

Par la Commission
Janez POTOČNIK
Membre de la Commission

ANNEXE I

FORMAT DE PRÉSENTATION DES RAPPORTS À UTILISER POUR LA TRANSMISSION DES INFORMATIONS VISÉES À L'ARTICLE 54, PARAGRAPHE 1, DE LA DIRECTIVE 2010/63/UE

Des données détaillées concernant des faits particuliers (par exemple, des chiffres) doivent être collectées, soit de manière à fournir une représentation instantanée de la dernière année du cycle de cinq années, soit exceptionnellement pour la totalité de la période de cinq années, ventilée par année.

A. **INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Modifications apportées depuis le rapport précédent aux mesures nationales concernant la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE.

B. **STRUCTURES ET DISPOSITIONS-CADRES**

1. Autorités compétentes (article 59 de la directive 2010/63/UE)

   Informations relatives aux dispositions-cadres concernant les autorités compétentes, y compris le nombre et le type d'autorités.

2. Comité national (article 49 de la directive 2010/63/UE)

   Informations relatives à la structure et au fonctionnement du comité national.

3. Niveau d'études et de formation du personnel (article 23 de la directive 2010/63/UE)

   Informations relatives aux exigences minimales visées à l'article 23, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE, y compris les exigences supplémentaires éventuelles en matière d'études et de formation applicables au personnel provenant d'un autre État membre.

4. Évaluation et autorisation des projets (articles 38 et 40 de la directive 2010/63/UE)

   Description des processus d'évaluation et d'autorisation des projets et de la manière dont les exigences des articles 38 et 40 de la directive 2010/63/UE sont remplies.

C. **FONCTIONNEMENT**

1. Projets

   i. Octroi de l'autorisation de projet (articles 40 et 41 de la directive 2010/63/UE)

   Informations relatives au nombre de projets autorisés par an ainsi qu'au nombre et au type de projets autorisés en tant que «projets multiples à caractère générique».

   Informations relatives à la proportion des autorisations totales pour lesquelles le délai de 40 jours a été prolongé, comme le permet l'article 41, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE, et aux circonstances qui ont motivé cette prolongation.

   ii. Appréciation rétrospective, résumés non techniques des projets (articles 38, 39 et 43 de la directive 2010/63/UE)

   Informations sur l'élaboration des résumés non techniques des projets, sur la manière dont le respect des exigences prévues à l'article 43, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE est garanti et précisant si les résumés non techniques des projets indiqueront les projets retenus pour une appréciation rétrospective (article 43, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE).

   Informations sur la proportion et les types de projets soumis à une appréciation rétrospective en application de l'article 38, paragraphe 2, point f), de la directive 2010/63/UE, outre les projets devant obligatoirement faire l'objet d'une appréciation rétrospective en vertu de l'article 39, paragraphe 2, de ladite directive.

2. Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures (articles 10, 28 et 30 de la directive 2010/63/UE)

   i. Animaux élevés, mis à mort et non utilisés dans des procédures, y compris les animaux génétiquement modifiés non pris en considération dans les statistiques annuelles, pour l'année civile précédant l'année au cours de laquelle le rapport à soumettre tous les cinq ans est présenté; le chiffre global différencie les animaux utilisés pour la création de lignes génétiquement modifiées et pour le maintien de lignes génétiquement modifiées établies (y compris leur progéniture de type sauvage).

   ii. Le recours à l'approvisionnement en primates non humains et la manière dont le respect des exigences prévues aux articles 10 et 28 de la directive 2010/63/UE est garanti.

3. Dérogations

   Informations sur les circonstances dans lesquelles des dérogations ont été accordées conformément à l'article 10, paragraphe 3, à l'article 12, paragraphe 1, à l'article 33, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE, et notamment sur les circonstances exceptionnelles visées à l'article 16, paragraphe 2, de ladite directive dans lesquelles la réutilisation d'un animal après une procédure dans le cadre de laquelle la souffrance réelle a été évaluée comme étant sévère a été autorisée durant la période de référence.

4. Structure chargée du bien-être des animaux (articles 26 et 27 de la directive 2010/63/UE)

   Informations relatives à la structure et au fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux.

D. **PRINCIPES DE REMPLACEMENT, DE RÉDUCTION ET DE RAFFINEMENT**

1. Principe de remplacement, de réduction et de raffinement (articles 4 et 13 et annexe VI de la directive 2010/63/UE)

   Les mesures générales prises pour garantir que le principe de remplacement, de réduction et de raffinement est appliqué de façon satisfaisante dans le cadre des projets autorisés ainsi que dans le cadre de l'hébergement et des soins, y compris dans les établissements d'élevage ou les établissements fournisseurs.

2. Dispositions prises pour éviter le double emploi des procédures (article 46 de la directive 2010/63/UE)

   Description générale des mesures prises pour éviter toute duplication des procédures.

3. Prélèvement de tissus d'animaux génétiquement modifiés (articles 4, 30 et 38 de la directive 2010/63/UE)

   Informations représentatives sur les nombres approximatifs d'animaux, les espèces et les types de méthodes, avec indication du degré de gravité, utilisés pour le prélèvement des tissus, effectué avec ou sans autorisation de projet aux fins de la caractérisation génétique, pour l'année civile précédant l'année au cours de laquelle le rapport à soumettre tous les cinq ans est présenté, et sur les efforts réalisés en vue du raffinement de ces méthodes.

E. **APPLICATION**

1. Agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs (articles 20 et 21 de la directive 2010/63/UE)

   Nombre d'éleveurs, de fournisseurs et d'utilisateurs agréés actifs; informations relatives aux suspensions ou aux retraits de l'agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs, et les raisons qui les motivent.

2. Inspections (article 34 de la directive 2010/63/UE)

   Informations quantitatives et qualitatives relatives aux pratiques adoptées, y compris les critères appliqués en vertu de l'article 34, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE, et proportion des inspections inopinées, ventilées par année.

3. Retrait d'une autorisation de projet (article 44 de la directive 2010/63/UE)

   Informations relatives aux retraits d'autorisations de projets au cours de la période de référence, et les raisons qui les motivent.

4. Sanctions (article 60 de la directive 2010/63/UE)

   Informations relatives à la nature des violations et actions juridiques et administratives introduites à la suite de ces violations au cours de la période de référence.

ANNEXE II

Type d'animal
Souris (*Mus musculus*)
Rats (*Rattus norvegicus*)
Cobayes (*Cavia porcellus*)
Hamsters (syriens) (*Mesocricetus auratus*)
Hamsters (chinois) (*Cricetulus griseus*)
Gerbilles de Mongolie (*Meriones unguiculatus*)
Autres rongeurs (*Rodentia*)
Lapins (*Oryctolagus cuniculus*)
Chats (*Felis catus*)
Chiens (*Canis familiaris*)
Furets (*Mustela putorius furo*)
Autres carnivores (*Carnivora*)
Chevaux, ânes et croisements (*Equidae*)
Porcs (*Sus scrofa domesticus*)
Caprins (*Capra aegagrus hircus*)
Ovins (*Ovis aries*)
Bovins (*Bos primigenius*)
Prosimiens (*Prosimia*)
Ouistitis et tamarins (par exemple, *Callithrix jacchus*)
Singe cynomolgus (*Macaca fascicularis*)
Singe rhésus (*Macaca mulatta*)
Vervets *Chlorocebus* spp. (généralement soit *pygerythrus*, soit *sabaeus*)
Babouins (*Papio* spp.)
Saïmiris (par exemple, *Saimiri sciureus*)
Autres espèces de primates non humains (autres espèces de *Ceboidea* and *Cercopithecoidea*)
Singes anthropoïdes (*Hominoidea*)
Autres mammifères (autres *Mammalia*)
Poules domestiques (*Gallus gallus domesticus*)
Autres oiseaux (autres *Aves*)
Reptiles (*Reptilia*)
Grenouilles Rana (*Rana temporaria* et *Rana pipiens*)
Grenouilles Xenopus (*Xenopus laevis* et *Xenopus tropicalis*)
Autres amphibiens (autres *Amphibia*)
Poissons zèbres (*Danio rerio*)
Autres poissons (autres *Pisces*)
Céphalopodes (*Cephalopoda*)

Études de recherche fondamentale
Oncologie
Système cardiovasculaire, sanguin et lymphatique
Système nerveux
Système respiratoire
Système gastro-intestinal, y compris le foie
Système musculo-squelettique
Système immunitaire
Système urogénital/reproducteur
Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)
Système FINocrinien/métabolisme
Multisystémique
Éthologie / comportement animal / biologie animale
Autres

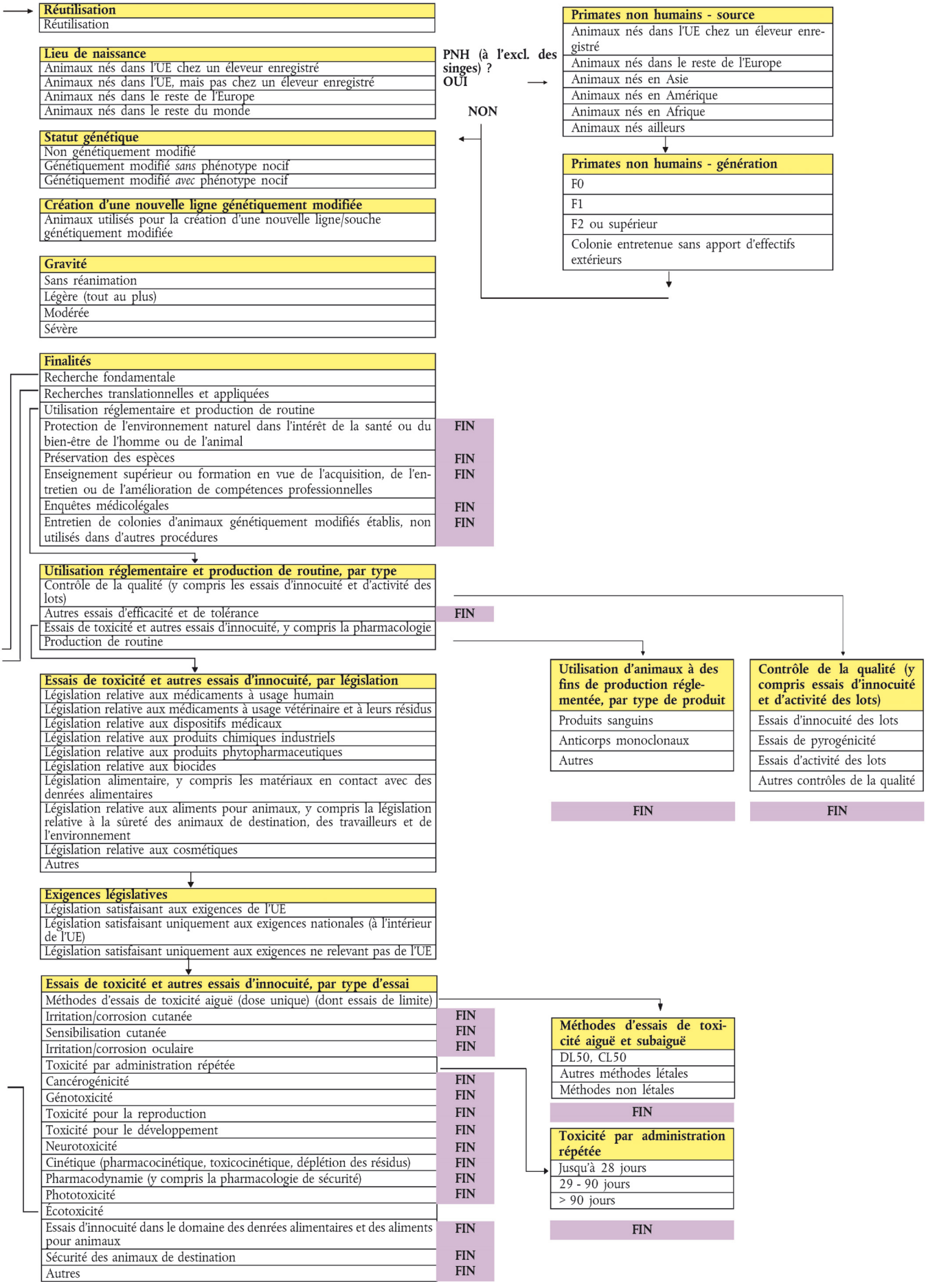
FIN

Recherches translationnelles et appliquées
Cancer humain
Troubles infectieux chez l'homme
Troubles cardiovasculaires chez l'homme
Troubles nerveux et mentaux chez l'homme
Troubles respiratoires chez l'homme
Troubles gastro-intestinaux, y compris les troubles hépatiques, chez l'homme
Troubles musculo-squelettiques chez l'homme
Troubles de l'immunité chez l'homme
Troubles urogénitaux/de la reproduction chez l'homme
Troubles des organes sensoriels (peau, yeux et oreilles) chez l'homme
Troubles FINocriniens/du métabolisme chez l'homme
Autres troubles chez l'homme
Maladies et troubles des animaux
Bien-être des animaux
Diagnostic des maladies
Maladies des végétaux
Toxicologie et écotoxicologie non réglementaires

FIN

Ecotoxicité
Toxicité aiguë
Toxicité chronique
Toxicité pour la reproduction
Activité FINocrinienne
Bioaccumulation
Autres

FIN


Réutilisation
Réutilisation
Lieu de naissance
Animaux nés dans l'UE chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans l'UE, mais pas chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans le reste de l'Europe
Animaux nés dans le reste du monde
PNH (à l'excl. des singes) ?
OUI
NON
Primates non humains - source
Animaux nés dans l'UE chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans le reste de l'Europe
Animaux nés en Asie
Animaux nés en Amérique
Animaux nés en Afrique
Animaux nés ailleurs
Primates non humains - génération
F0
F1
F2 ou supérieur
Colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs
Statut génétique
Non génétiquement modifié
Génétiquement modifié sans phénotype nocif
Génétiquement modifié avec phénotype nocif
Création d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée
Animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée
Gravité
Sans réanimation
Légère (tout au plus)
Modérée
Sévère
Finalités
Recherche fondamentale
Recherches translationnelles et appliquées
Utilisation réglementaire et production de routine
Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal
FIN
Préservation des espèces
FIN
Enseignement supérieur ou formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles
FIN
Enquêtes médicolégales
FIN
Entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres procédures
FIN
Utilisation réglementaire et production de routine, par type
Contrôle de la qualité (y compris les essais d'innocuité et d'activité des lots)
Autres essais d'efficacité et de tolérance
FIN
Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, y compris la pharmacologie
Production de routine
Utilisation d'animaux à des fins de production réglementée, par type de produit
Produits sanguins
Anticorps monoclonaux
Autres
FIN
Contrôle de la qualité (y compris essais d'innocuité et d'activité des lots)
Essais d'innocuité des lots
Essais de pyrogénicité
Essais d'activité des lots
Autres contrôles de la qualité
FIN
Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, par législation
Législation relative aux médicaments à usage humain
Législation relative aux médicaments à usage vétérinaire et à leurs résidus
Législation relative aux dispositifs médicaux
Législation relative aux produits chimiques industriels
Législation relative aux produits phytopharmaceutiques
Législation relative aux biocides
Législation alimentaire, y compris les matériaux en contact avec des denrées alimentaires
Législation relative aux aliments pour animaux, y compris la législation relative à la sûreté des animaux de destination, des travailleurs et de l'environnement
Législation relative aux cosmétiques
Autres
Exigences législatives
Législation satisfaisant aux exigences de l'UE
Législation satisfaisant uniquement aux exigences nationales (à l'intérieur de l'UE)
Législation satisfaisant uniquement aux exigences ne relevant pas de l'UE
Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, par type d'essai
Méthodes d'essais de toxicité aiguë (dose unique) (dont essais de limite)
Irritation/corrosion cutanée
FIN
Sensibilisation cutanée
FIN
Irritation/corrosion oculaire
FIN
Toxicité par administration répétée
Cancérogénicité
FIN
Génotoxicité
FIN
Toxicité pour la reproduction
FIN
Toxicité pour le développement
FIN
Neurotoxicité
FIN
Cinétique (pharmacocinétique, toxicocinétique, déplétion des résidus)
FIN
Pharmacodynamie (y compris la pharmacologie de sécurité)
FIN
Phototoxicité
FIN
Écotoxicité
Essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux
FIN
Sécurité des animaux de destination
FIN
Autres
FIN
Méthodes d'essais de toxicité aiguë et subaiguë
DL50, CL50
Autres méthodes létales
Méthodes non létales
FIN
Toxicité par administration répétée
Jusqu'à 28 jours
29 - 90 jours
> 90 jours
FIN

FORMAT DE PRÉSENTATION DES RAPPORTS À UTILISER POUR LA TRANSMISSION DES INFORMATIONS VISÉES À L'ARTICLE 54, PARAGRAPHE 2, DE LA DIRECTIVE 2010/63/UE

1. Les données doivent être introduites pour chaque utilisation d'un animal.

2. Lorsque les données relatives à un animal sont introduites, une seule option peut être sélectionnée *à l'intérieur* d'une catégorie.

3. Les animaux mis à mort pour leurs organes et tissus, de même que les animaux sentinelles, sont exclus des données statistiques, à moins que la mise à mort ait lieu dans le cadre d'une autorisation de projet recourant à une méthode non incluse à l'annexe IV ou que l'animal ait subi une intervention antérieure, avant d'être mis à mort, pour laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommages durables a été dépassé.

4. Les animaux excédentaires qui sont mis à mort ne sont pas pris en compte dans les données statistiques, à l'exception des animaux génétiquement modifiés présentant un phénotype nocif recherché et manifeste.

5. Les formes larvaires d'animaux doivent être prises en compte une fois qu'elles sont capables de s'alimenter seules.

6. Les formes fœtales et embryonnaires de mammifères ne sont pas prises en compte; seuls les animaux nés, y compris par césarienne, et vivants doivent être pris en compte.

7. Lorsque le classement «Sévère» est dépassé, avec ou sans autorisation préalable, les animaux et leur utilisation doivent être pris en compte normalement, comme n'importe quelle autre utilisation, dans la classe «Sévère». Dans la section réservée aux observations des États membres, un commentaire doit être ajouté concernant les espèces, les nombres d'animaux, les dérogations préalables éventuellement accordées, les modalités de l'utilisation et les raisons pour lesquelles le classement «Sévère» a été dépassé.

8. Les données doivent être communiquées pour l'année au cours de laquelle la procédure prend fin. Dans le cas des études s'étendant sur deux années civiles, l'ensemble des animaux peuvent être pris en compte durant l'année au cours de laquelle la dernière procédure prend fin *si cette dérogation au rapport annuel est autorisée par l'autorité compétente*. En ce qui concerne les projets s'étendant sur de plus de deux ans, les animaux sont pris en compte durant l'année où ils sont mis à mort ou sont morts.

9. Si la catégorie «Autres» est utilisée, des explications détaillées doivent obligatoirement être fournies dans la section des commentaires.

A. **ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS**

1. Aux fins des notifications de données statistiques, les «animaux génétiquement modifiés» comprennent les animaux génétiquement modifiés (transgéniques, «knock-out» et présentant d'autres formes de modification génétique) et les animaux mutants naturels ou induits.

2. Les informations relatives aux animaux génétiquement modifiés sont communiquées lorsque ceux-ci:

a) sont utilisés pour la création d'une nouvelle ligne;

b) sont utilisés pour l'entretien d'une ligne établie présentant un phénotype nocif recherché et manifeste; ou

c) sont utilisés dans d'autres procédures (scientifiques) (c'est-à-dire à des fins autres que la création et l'entretien d'une ligne).

3. Tous les animaux *porteurs de la modification génétique* doivent être pris en compte durant la création d'une nouvelle ligne. Ceux qui sont utilisés à des fins de superovulation, de vasectomie ou d'implantation embryonnaire doivent également être pris en compte (qu'ils soient ou non génétiquement modifiés eux-mêmes). Les animaux génétiquement normaux (descendance de type sauvage) issus de la création d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée ne doivent pas être pris en compte.

4. Dans la catégorie «Finalités», les animaux utilisés pour la *création* d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée doivent être pris en compte sous «Recherche fondamentale» ou «Recherches translationnelles et appliquées», dans *la catégorie pour laquelle la ligne est créée*.

5. **Une nouvelle souche ou ligne d'animaux génétiquement modifiés est considérée comme «établie»** lorsque la transmission de la modification génétique est stable, soit après deux générations au moins, et lorsqu'une évaluation du bien-être a été réalisée.

6. L'évaluation du bien-être déterminera si la ligne nouvellement créée est susceptible de présenter un *phénotype nocif recherché* et, si tel est le cas, les animaux devront, à partir de ce moment-là, être pris en compte dans la catégorie «Entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres procédures» - ou, le cas échéant, dans les autres procédures pour lesquelles ils sont utilisés. Si l'évaluation du bien-être conclut que la ligne ne devrait *pas* présenter de phénotype nocif, *sa reproduction* ne relève pas du champ d'application d'une procédure et cesse de devoir être prise en compte.

7. La catégorie «**Entretien de colonies d'animaux génétiquement établis, non utilisés dans d'autres procédures**» comprend les animaux requis pour *l'entretien* des colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignes établies *présentant un phénotype nocif recherché* et *qui ont manifesté* une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables comme conséquence du génotype nocif. La finalité pour laquelle la ligne est entretenue n'est pas prise en compte.

8. **Tous les animaux génétiquement modifiés qui sont utilisés dans d'autres procédures** (animaux destinés à des fins autres que la création ou l'entretien d'une ligne génétiquement modifiée) doivent être pris en compte sous leurs finalités respectives (de la même manière que tout animal non génétiquement modifié). Ces animaux peuvent manifester ou non un phénotype nocif.

9. Les animaux génétiquement modifiés manifestant un phénotype nocif et mis à mort pour leurs organes et tissus doivent être pris en compte sous leurs finalités premières respectives pour lesquelles les organes/tissus ont été utilisés.

B. **CATÉGORIES DE DONNÉES**

Les sections ci-dessous suivent l'ordre des catégories et rubriques correspondantes du graphique.

1. **Type d'animal**

i) Toutes les espèces céphalopodes doivent être prises en compte dans la rubrique «Céphalopodes» à partir du stade où l'animal devient capable de s'alimenter seul, c'est-à-dire immédiatement après l'éclosion pour les poulpes et les calmars et environ sept jours après l'éclosion pour les seiches.

ii) Les poissons doivent être pris en compte à partir du stade où ils sont capables de s'alimenter seuls. Les poissons zèbres maintenus dans des conditions d'élevage optimales (environ +28 °C) doivent être pris en compte cinq jours après la fertilisation.

iii) En raison de la petite taille de certains poissons et de certaines espèces céphalopodes, le comptage peut se faire sur la base d'une estimation.

2. **Réutilisation**

i) Chaque utilisation de l'animal doit être prise en compte à la fin de chaque procédure.

ii) Les statistiques présenteront **le nombre d'animaux naïfs uniquement en relation avec l'espèce et le lieu de naissance**. En ce qui concerne les animaux réutilisés, le lieu de naissance n'est par conséquent pas pris en compte.

iii) Toute **catégorie ultérieure** indiquera le **nombre d'utilisations d'animaux dans des procédures**. Par conséquent, ces nombres ne peuvent faire l'objet de références croisées avec les nombres totaux d'animaux naïfs.

iv) Le nombre d'animaux réutilisés ne peuvent être déduits des données, étant donné que certains animaux peuvent être réutilisés plusieurs fois.

v) La souffrance réelle de l'animal dans la procédure doit être prise en compte. Dans certains cas, elle pourrait être influencée par une utilisation précédente. Toutefois, la gravité n'augmentera pas toujours lors d'une utilisation ultérieure; dans certains cas, elle diminuera même (acclimatation). Par conséquent, il ne faut pas additionner automatiquement les degrés de gravité des utilisations précédentes. La gravité doit toujours être appréciée au cas par cas.

Réutilisation et utilisation continue

Par «procédure», on entend une utilisation d'un animal à une unique fin scientifique/expérimentale/éducative/de formation. Une «unique utilisation» s'étend de la première technique appliquée à l'animal jusqu'à l'achèvement de la collecte de données, des observations ou de la réalisation de l'objectif éducatif. Il s'agit généralement d'une expérience, d'un essai ou d'une formation unique à une technique.

Une procédure unique peut comprendre un certain nombre d'étapes (techniques), dont toutes visent nécessairement un objectif unique et requièrent l'utilisation du même animal.

L'utilisateur final déclarera **la procédure entière**, y compris toute préparation (quel que soit l'endroit où celle-ci a eu lieu), et tiendra compte de la gravité liée à la préparation.

Sont des exemples de «préparations» les procédures chirurgicales (telles que la canulation, l'utilisation de la télémétrie, l'ovariectomie, la castration, l'hypophysectomie, etc.) et les procédures non chirurgicales (telles que les régimes alimentaires modifiés, l'induction de diabètes, etc.). Il en va de même pour l'élevage d'animaux génétiquement modifiés, c'est-à-dire que lorsque l'animal est utilisé dans le cadre de la procédure prévue, l'utilisateur final déclarera la procédure entière, en tenant compte de la gravité liée au phénotype. Pour plus de détails, voir la section consacrée aux animaux génétiquement modifiés.

Si, pour des raisons exceptionnelles, un animal préparé n'est pas utilisé à une fin scientifique, l'établissement ayant préparé l'animal doit fournir des données détaillées sur la préparation en tant que procédure indépendante dans les statistiques relatives à la finalité prévue, pour autant que cette préparation de l'animal ait entraîné une douleur, une souffrance, une angoisse ou un dommage durable supérieurs au niveau minimal.

3. **Lieu de naissance**

Animaux nés dans l'UE chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans l'UE, mais pas chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans le reste de l'Europe
Animaux nés dans le reste du monde

i) L'origine est établie sur la base du lieu de naissance, c'est-à-dire du lieu où l'animal est né et non du lieu en provenance duquel il est fourni.

ii) Les animaux nés dans l'UE chez un éleveur enregistré couvrent les animaux nés chez des éleveurs agréés et enregistrés conformément à l'article 20 de la directive 2010/63/UE.

iii) Les animaux nés dans l'UE, mais pas chez un éleveur enregistré comprennent les animaux nés en dehors des installations d'un éleveur enregistré, tels que les animaux sauvages, les animaux de ferme (à moins que l'éleveur soit agréé et enregistré), ainsi que toute dérogation accordée en application de l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE.

iv) Les animaux nés dans le reste de l'Europe et les animaux nés dans le reste du monde regroupent tous les animaux, qu'ils aient été élevés dans des établissements d'élevage enregistrés ou d'autres établissements, et comprennent les animaux qui ont été capturés dans la nature.

4. **Primates non humains - source**

Animaux nés dans l'UE chez un éleveur enregistré
Animaux nés dans le reste de l'Europe
Animaux nés en Asie
Animaux nés en Amérique
Animaux nés en Afrique
Animaux nés ailleurs

Aux fins du présent rapport:

i) les animaux nés dans le reste de l'Europe comprennent les animaux nés en Turquie, en Russie et en Israël;

ii) les animaux nés en Asie comprennent les animaux nés en Chine;

iii) les animaux nés en Amérique comprennent les animaux nés en Amérique du Nord, en Amérique centrale et en Amérique du Sud;

iv) les animaux nés en Afrique comprennent les animaux nés à Maurice;

v) les animaux nés ailleurs comprennent les animaux nés en Australasie.

Les origines des animaux pris en compte sous Animaux nés ailleurs doivent être précisées à l'autorité compétente au moment de la présentation des données.

5. **Primates non humains - génération**

F0
F1
F2 ou suivantes
Colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs

i) Tant que la colonie n'est pas entretenue sans apport d'effectifs extérieurs, les animaux nés dans cette colonie doivent être pris en compte sous les générations F0, F1, F2 ou suivantes, en fonction de leur génération par la ligne maternelle.

ii) Une fois que l'ensemble de la colonie est entretenue sans apport d'effectifs extérieurs, tous les animaux nés dans cette colonie doivent être pris en compte sous Colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs, quelle que soit leur génération par la ligne maternelle.

6. **Statut génétique**

Non génétiquement modifié
Génétiquement modifié sans phénotype nocif
Génétiquement modifié avec un phénotype nocif

i) Le statut Non génétiquement modifié couvre tous les animaux qui n'ont pas été génétiquement modifiés, y compris les animaux parents génétiquement normaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée.

ii) Le statut Génétiquement modifié sans phénotype nocif comprend les animaux utilisés pour la **création d'une nouvelle ligne** porteurs de la modification génétique mais ne manifestant aucun phénotype nocif et les animaux génétiquement modifiés **utilisés** dans d'autres procédures (destinés à des fins autres que la création ou l'entretien) mais ne manifestant aucun phénotype nocif.

iii) Le statut Génétiquement modifié avec un phénotype nocif comprend:

a) les animaux utilisés pour la **création d'une nouvelle ligne** et manifestant un phénotype nocif;

b) les animaux utilisés pour **la conservation d'une ligne établie** avec un phénotype nocif recherché et manifestant un phénotype nocif; et

c) les animaux génétiquement modifiés **utilisés** dans d'autres procédures (utilisés à des fins autres que la création ou l'entretien) et manifestant un phénotype nocif.

7. **Création d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée**

Animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée

Les animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée sont les animaux *utilisés pour la création* d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée, qui se distinguent des autres animaux utilisés aux fins de la «recherche fondamentale» ou des «recherches translationnelles et appliquées».

8. **Gravité**

i) **Sans réanimation** – Les animaux qui ont subi une procédure menée entièrement sous anesthésie générale au terme de laquelle l'animal n'a pas repris conscience doivent être pris en compte sous Sans réanimation.

ii) **Légère (tout au plus)** - Les animaux qui ont subi une procédure en raison de laquelle ils ont éprouvé tout au plus une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée, ainsi que les animaux qui ont subi une procédure sans incidence significative sur leur bien-être ou leur état général doivent être pris en compte dans la classe Légère. Remarque: cette classe doit également inclure tout animal utilisé dans le cadre d'un projet autorisé pour lequel aucune douleur, aucune souffrance, aucune angoisse ou aucun dommage durable d'un niveau équivalent à celui causé par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires n'a été observé en définitive, à l'exception des animaux requis pour *l'entretien* des colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignes établies *présentant un phénotype nocif recherché* et *qui n'ont manifesté* aucune douleur, aucune souffrance, aucune angoisse ni aucun dommage durable comme conséquence du génotype nocif.

iii) **Modérée** – Les animaux qui ont subi une procédure à la suite de laquelle ils ont éprouvé une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de courte durée ou une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de longue durée doivent être pris en compte dans la classe Modérée, de même que les animaux qui ont subi une procédure ayant eu une incidence modérée sur leur bien-être ou leur état général.

iv) **Sévère** – Les animaux qui ont subi une procédure à la suite de laquelle ils ont éprouvé une douleur, une souffrance ou une angoisse sévère ou une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de longue durée doivent être pris en compte dans la classe Sévère, de même que les animaux qui ont subi une procédure ayant eu une incidence sévère sur leur bien-être ou leur état général.

v) Si le classement «Sévère» est dépassé, avec ou sans autorisation préalable, les animaux et leur utilisation doivent être pris en compte sous «Sévère». Dans la section réservée aux observations des États membres, un commentaire doit être ajouté concernant les espèces, les nombres d'animaux, les dérogations préalables éventuellement accordées, les modalités de l'utilisation et les raisons pour lesquelles le classement «Sévère» a été dépassé.

9. **Finalités**

Recherche fondamentale
Recherches translationnelles et appliquées
Utilisation réglementaire et production de routine
Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal
Préservation des espèces
Enseignement supérieur ou formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles
Enquêtes médicolégales
Entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres procédures

i) Recherche fondamentale

La recherche fondamentale comprend les études à caractère fondamental, y compris la physiologie, les études destinées à ajouter des connaissances sur la structure, le fonctionnement et le comportement normaux et anormaux des organismes vivants et de l'environnement, y compris les études fondamentales en toxicologie, ainsi que les recherches et analyses visant une compréhension meilleure ou plus complète d'un sujet, d'un phénomène ou d'une loi fondamentale de la nature et non une application pratique particulière des résultats.

Les animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne d'animaux génétiquement modifiés (y compris le croisement de deux lignes) *destinés à être utilisés* ***aux fins de la recherche fondamentale*** (par exemple, la biologie du développement, l'immunologie) doivent être pris en compte *conformément à la finalité* pour laquelle ils ont été créés. En outre, ils doivent être pris en compte sous «Création d'une nouvelle ligne génétique - animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée».

Tous les animaux porteurs de la modification génétique doivent être pris en compte durant la création d'une nouvelle ligne. Les animaux utilisés pour la création, par exemple à des fins de superovulation, de vasectomie ou d'implantation embryonnaire, doivent être pris en compte à cet endroit. La descendance non génétiquement modifiée (de type sauvage) ne doit pas être prise en compte.

Une nouvelle souche ou ligne d'animaux génétiquement modifiés est considérée comme «établie» lorsque la transmission de la modification génétique est stable, soit après deux générations *au moins*, et lorsqu'une évaluation du bien-être a été réalisée.

ii) Recherches translationnelles et appliquées

Les recherches translationnelles et appliquées couvrent les animaux utilisés aux fins décrites à l'article 5, points b) et c), à l'exclusion de toute utilisation réglementaire des animaux.

Elles comportent également la recherche toxicologique ainsi que les études visant à préparer la demande réglementaire et la mise au point de méthodes. Elles ne concernent pas les études requises pour les demandes réglementaires.

Les animaux utilisés pour la *création* d'une nouvelle ligne d'animaux génétiquement modifiés (y compris le croisement de deux lignes) *destinés à être utilisés aux* ***fins de recherches translationnelles ou appliquées*** (par exemple, la recherche sur le cancer ou la mise au point de vaccins) doivent être pris en compte *conformément à la finalité* pour laquelle ils sont créés. En outre, ils doivent être pris en compte sous «Création d'une nouvelle ligne génétique - animaux utilisés pour la création d'une nouvelle ligne/souche génétiquement modifiée».

Tous les animaux porteurs de la modification génétique doivent être pris en compte durant la création d'une nouvelle ligne. Les animaux utilisés pour la création, par exemple à des fins de superovulation, de vasectomie ou d'implantation embryonnaire, doivent être pris en compte à cet endroit. La descendance non génétiquement modifiée (de type sauvage) ne doit pas être prise en compte.

Une nouvelle souche ou ligne d'animaux génétiquement modifiés est considérée comme «établie» lorsque la transmission de la modification génétique est stable, soit après deux générations *au moins*, et lorsqu'une évaluation du bien-être a été réalisée.

iii) Utilisation réglementaire et production de routine, par type

Il s'agit de l'utilisation d'animaux dans des procédures menées en vue de satisfaire à des exigences légales en matière de production, de mise sur le marché et de maintien sur le marché de produits/substances, y compris les évaluations de la sécurité et des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Cela comprend les essais réalisés sur des produits/substances appelés à faire l'objet d'une demande réglementaire mais pour lesquels aucune demande réglementaire n'est finalement déposée (c'est-à-dire les essais réalisés sur des produits/substances qui n'atteignent pas la fin du processus de développement).

Cela comprend également les animaux utilisés dans le processus de fabrication de produits si ce processus de fabrication requiert une approbation réglementaire (par exemple, si les animaux utilisés dans la fabrication de médicaments à base de sérums doivent être inclus dans cette catégorie).

Les essais d'efficacité réalisés dans le cadre de la mise au point de nouveaux médicaments sont exclus et doivent être pris en compte dans la catégorie «Recherches translationnelles et appliquées».

iv) Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal

Sont incluses les études visant à analyser et à comprendre des phénomènes tels que la pollution environnementale, la perte de biodiversité et les études épidémiologiques chez les animaux sauvages.

L'utilisation réglementaire d'animaux à des fins écotoxicologiques est exclue.

v) Enseignement supérieur ou formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles

Sont incluses les formations permettant d'acquérir et de mettre à jour des compétences pratiques pour l'exercice des fonctions visées à l'article 23, paragraphe 2.

vi) Entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres procédures

Cela comprend le nombre d'animaux requis pour *l'entretien* de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignes établies *présentant un phénotype nocif recherché* et qui ont manifesté une douleur, une souffrance, une angoisse ou un dommage durable comme conséquence du génotype nocif. La finalité pour laquelle la ligne est élevée n'est pas prise en compte.

Tous les animaux nécessaires à la *création* d'une nouvelle ligne génétiquement modifiée et ceux utilisés *dans d'autres procédures* (autres que la création/l'élevage) sont exclus.

10. **Études de recherche fondamentale**

Oncologie
Système cardiovasculaire, sanguin et lymphatique
Système nerveux
Système respiratoire
Système gastro-intestinal, y compris le foie
Système musculo-squelettique
Système immunitaire
Système urogénital/reproducteur
Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)
Système endocrinien/métabolisme
Multisystémique
Éthologie / comportement animal / biologie animale
Autres

i) Oncologie

Tous les travaux de recherche en matière d'oncologie doivent être inclus dans cette catégorie, quel que soit le système cible.

ii) Système nerveux

Cette catégorie comprend la neuroscience, le système nerveux périphérique ou central et la psychologie.

iii) Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)

Les études relatives au nez doivent être prises en compte sous «Système respiratoire» et celles relatives à la langue, sous «Système gastro-intestinal, y compris le foie».

iv) Multisystémique

Cette catégorie ne doit comprendre la recherche que lorsque plusieurs systèmes présentent un intérêt primordial, tels que certaines maladies infectieuses, à l'exclusion de l'oncologie.

v) Éthologie / comportement animal / biologie animale Cette catégorie concerne tant les animaux dans la nature que les animaux en captivité, l'objectif principal étant d'améliorer les connaissances relatives à ces espèces particulières.

vi) Autres

Les recherches qui ne portent sur aucun des organes/systèmes énumérés ci-dessus ou qui ne sont pas propres à un organe/système particulier.

vii) Remarques

Les animaux utilisés pour la production et l'entretien d'agents infectieux, de vecteurs et de néoplasmes, les animaux utilisés pour d'autres matériels biologiques et les animaux utilisés pour la production d'anticorps polyclonaux aux fins de recherches translationnelles/appliquées, à l'exclusion de la production d'anticorps monoclonaux par la méthode des ascites (qui relève de la catégorie «Utilisation réglementaire et production de routine, par type»), doivent être pris en compte dans les champs respectifs des catégories «Études de recherche fondamentales» ou «Recherches translationnelles et appliquées». L'objectif des études doit être clairement établi parce que les deux catégories pourraient être valables et que seule la finalité principale doit être prise en compte.

11. **Recherches translationnelles et appliquées**

Cancer humain
Troubles infectieux chez l'homme
Troubles cardiovasculaires chez l'homme
Troubles nerveux et mentaux chez l'homme
Troubles respiratoires chez l'homme

Troubles gastro-intestinaux, y compris les troubles hépatiques, chez l'homme
Troubles musculo-squelettiques chez l'homme
Troubles de l'immunité chez l'homme
Troubles urogénitaux/de la reproduction chez l'homme
Troubles des organes sensoriels (peau, yeux et oreilles) chez l'homme
Troubles endocriniens/du métabolisme chez l'homme
Autres troubles chez l'homme
Maladies et troubles des animaux
Bien-être des animaux
Diagnostic des maladies
Maladies des végétaux
Toxicologie et écotoxicologie non réglementaires

i) Toute recherche appliquée portant sur le *cancer humain* et les *troubles infectieux chez l'homme* doivent être inclus, quel que soit le système cible.

ii) Toute utilisation réglementaire des animaux doit être exclue, par exemple les études réglementaires concernant la carcinogénicité.

iii) Les études relatives aux troubles du nez doivent être prises en compte sous «Troubles respiratoires chez l'homme» et celles relatives à la langue, sous «Troubles gastro-intestinaux, y compris les troubles hépatiques, chez l'homme».

iv) Le diagnostic des maladies couvre les animaux utilisés dans le diagnostic direct de maladies telles que la rage, le botulisme, à l'exclusion des maladies relevant d'une utilisation réglementaire.

v) La toxicologie non réglementaire couvre la recherche toxicologique ainsi que les études visant à préparer la demande réglementaire et la mise au point de méthodes. Cette catégorie ne comprend pas les études requises pour les demandes réglementaires (études préliminaires, dose maximale tolérée).

vi) Le bien-être des animaux doit inclure les études visées à l'article 5, point b) iii), de la directive 2010/63/UE.

vii) Remarques

Les animaux utilisés pour la production et l'entretien d'agents infectieux, de vecteurs et de néoplasmes, les animaux utilisés pour d'autres matériels biologiques et les animaux utilisés pour la production d'anticorps polyclonaux aux fins de recherches translationnelles/appliquées, à l'exclusion de la production d'anticorps monoclonaux par la méthode des ascites (qui relève de la catégorie «Utilisation réglementaire et production de routine, par type»), doivent être pris en compte dans les champs respectifs des catégories «Études de recherche fondamentales» ou «Recherches translationnelles et appliquées». L'objectif des études doit être clairement établi parce que les deux catégories pourraient être valables et que seule la finalité principale doit être prise en compte.

12. **Utilisation réglementaire et production de routine**

i) Utilisation d'animaux dans des procédures menées en vue de satisfaire à des exigences légales en matière de production, de mise sur le marché et de maintien sur le marché de produits/substances, y compris les évaluations de la sécurité et des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

ii) Cette catégorie comprend les essais réalisés sur des produits/substances pour lesquels aucune demande réglementaire n'est déposée [c'est-à-dire les essais réalisés sur des produits/substances (pour lesquels une demande réglementaire était prévue) que le concepteur juge finalement inappropriés pour le marché et qui n'atteignent donc pas la fin du processus de développement].

iii) Cette catégorie comprend également les animaux utilisés dans le processus de fabrication de produits si ce processus de fabrication requiert une approbation réglementaire (par exemple, les animaux utilisés dans la fabrication de médicaments à base de sérums doivent être inclus dans cette catégorie).

13. **Utilisation réglementaire et production de routine, par type**

Contrôle de la qualité (y compris les essais d'innocuité et d'activité des lots)
Autres essais d'efficacité et de tolérance
Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, y compris la pharmacologie
Production de routine

i) Les essais d'efficacité réalisés dans le cadre de la mise au point de nouveaux produits sont exclus et doivent être pris en compte dans la catégorie «Recherches translationnelles et appliquées».

ii) Le contrôle de la qualité couvre les animaux utilisés dans les essais concernant la pureté, la stabilité, l'efficacité, l'activité et d'autres paramètres de contrôle de la qualité du produit final et de ses constituants ainsi que tout contrôle effectué durant le processus de fabrication à des fins d'enregistrement, en vue du respect de toute autre exigences réglementaire nationale ou internationale ou de la politique interne du fabricant en la matière. Cela comprend les essais de pyrogénicité.

iii) Autres essais d'efficacité et de tolérance: les essais d'efficacité des biocides et des pesticides relèvent de cette catégorie, ainsi que les essais de tolérance des additifs dans l'alimentation des animaux.

iv) La production de routine couvre la production d'anticorps monoclonaux (par ascites) et les produits sanguins, y compris les antisérums polyclonaux par des méthodes établies. Cela exclut l'immunisation des animaux pour la production d'hybridomes, qui doit être prise en compte dans la catégorie appropriée de la recherche fondamentale ou appliquée.

v) Les essais de toxicité et autres essais d'innocuité (y compris l'évaluation de l'innocuité des produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines ainsi qu'en médecine vétérinaire) couvrent les études réalisées sur un produit ou une substance afin de déterminer le potentiel d'effets nocifs ou indésirables qu'il (elle) recèle pour l'homme et l'animal en raison de son utilisation prévue ou anormale, de sa fabrication ou parce qu'il (elle) constitue un contaminant potentiel ou réel dans l'environnement.

14. **Contrôle de la qualité (y compris les essais d'innocuité et d'activité des lots)**

Essais d'innocuité des lots
Essais de pyrogénicité
Essais d'activité des lots
Autres contrôles de la qualité

Les essais de pyrogénicité ne relèvent pas des essais d'innocuité des lots, mais d'une catégorie distincte, appelée Essais de pyrogénicité.

15. **Essais de toxicité et autres essais d'innocuité exigés par la législation**

Législation relative aux médicaments à usage humain
Législation relative aux médicaments à usage vétérinaire et à leurs résidus
Législation relative aux dispositifs médicaux
Législation relative aux produits chimiques industriels
Législation relative aux produits phytopharmaceutiques
Législation relative aux biocides
Législation alimentaire, y compris les matériaux en contact avec des denrées alimentaires
Législation relative aux aliments pour animaux, y compris la législation relative à la sûreté des animaux de destination, des travailleurs et de l'environnement
Législation relative aux cosmétiques
Autres

i) L'exigence législative doit être introduite conformément à la *destination principale*.

ii) Qualité de l'eau: si elle concerne, par exemple, l'eau du robinet, elle doit être prise en compte sous Législation alimentaire.

16. **Exigences législatives**

Législation satisfaisant aux exigences de l'UE
Législation satisfaisant uniquement aux exigences nationales (à l'intérieur de l'UE)
Législation satisfaisant uniquement aux exigences ne relevant pas de l'UE

i) Cette catégorie permet de définir le niveau d'harmonisation entre différentes exigences législatives. Le facteur déterminant n'est pas *qui* demande l'essai à réaliser, mais la législation respectée, la priorité étant accordée au niveau d'harmonisation le plus élevé possible.

ii) Lorsque la législation nationale découle de la législation de l'UE, seule la législation satisfaisant aux exigences de l'UE doit être choisie.

iii) La législation satisfaisant aux exigences de l'UE inclut également les exigences internationales satisfaisant en même temps aux exigences de l'UE (telles que les lignes directrices ICH, VICH et OCDE).

iv) La législation satisfaisant uniquement aux exigences nationales (à l'intérieur de l'UE) doit être choisie lorsque l'essai vise à satisfaire aux exigences d'un ou de plusieurs États membres (pas nécessairement l'État membre dans lequel les travaux sont effectués). Toutefois, il n'existe pas d'exigence équivalente dans l'UE.

v) La législation satisfaisant uniquement aux exigences ne relevant pas de l'UE doit être choisie lorsqu'il n'existe pas d'exigence équivalente imposant d'effectuer l'essai afin de satisfaire aux exigences de l'UE.

17. **Essais de toxicité et autres essais d'innocuité, par type d'essai**

Méthodes d'essais de toxicité aiguë (dose unique) (dont essais de limite)
Irritation/corrosion cutanée
Sensibilisation cutanée
Irritation/corrosion oculaire
Toxicité par administration répétée
Cancérogénicité
Génotoxicité
Toxicité pour la reproduction
Toxicité pour le développement
Neurotoxicité
Cinétique (pharmacocinétique, toxicocinétique, déplétion des résidus)
Pharmacodynamie (y compris la pharmacologie de sécurité)
Phototoxicité
Écotoxicité
Essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux
Sécurité des animaux de destination
Autres

i) Les études d'immunotoxicologie doivent être prises en compte sous Toxicité par administration répétée.

ii) Cinétique (pharmacocinétique, toxicocinétique, déplétion des résidus): si la toxicocinétique est réalisée dans le cadre de l'étude réglementaire de toxicité par administration répétée, elle doit être prise en compte sous «Toxicité par administration répétée».

iii) Les essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux comprennent les essais relatifs à l'eau potable (y compris les essais relatifs à la sécurité des animaux de destination).

iv) Sécurité des animaux de destination: il s'agit d'essais visant à garantir qu'un produit destiné à un animal déterminé peut être utilisé de manière sûre pour cette espèce (à l'exclusion des essais d'innocuité des lots, qui relèvent du contrôle de la qualité).

18. **Méthodes d'essais de toxicité aiguë et subaiguë**

DL50, CL50
Autres méthodes létales
Méthodes non létales

19. **Toxicité par administration répétée**

Jusqu'à 28 jours
29 - 90 jours
> 90 jours

20. **Utilisation d'animaux à des fins de production réglementée, par type de produit**

Produits sanguins
Anticorps monoclonaux
Autres

21. **Écotoxicité**

Toxicité aiguë
Toxicité chronique
Toxicité pour la reproduction
Activité endocrinienne
Bioaccumulation
Autres

C. **OBSERVATIONS DES ÉTATS MEMBRES**

1. Informations générales sur toute évolution constatée depuis la période couverte par le rapport précédent.

2. Informations relatives à une augmentation ou diminution importante de l'utilisation d'animaux dans l'un des domaines spécifiques, et analyse des raisons pouvant l'expliquer.

3. Informations relatives à toute évolution des degrés de gravité réelle, et analyse des raisons pouvant l'expliquer.

4. Efforts particuliers visant à promouvoir le principe de remplacement, de réduction et de raffinement, et leur incidence éventuelle sur les statistiques.

5. Subdivision des catégories «Autres» si une proportion importante de l'utilisation d'animaux est prise en compte dans cette catégorie.

6. Précisions dans les cas où le classement «Sévère» est dépassé, avec ou sans autorisation préalable, en ce qui concerne les espèces, les nombres d'animaux, les dérogations préalables éventuellement accordées, les modalités de l'utilisation, et les raisons pour lesquelles le classement «Sévère» a été dépassé.

ANNEXE III

FORMAT DE PRÉSENTATION DES RAPPORTS À UTILISER POUR LA TRANSMISSION DES INFORMATIONS CONCERNANT LES DÉROGATIONS ACCORDÉES EN VERTU DE L'ARTICLE 6, PARAGRAPHE 4, POINT A) DE LA DIRECTIVE 2010/63/UE, VISÉES À L'ARTICLE 54, PARAGRAPHE 3, DE LADITE DIRECTIVE

Type de méthode	Espèce	Justification