

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/569 DE LA COMMISSION

du 16 avril 2020

établissant un format commun et un contenu d'information pour la transmission des informations à déclarer par les États membres en vertu de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, et abrogeant la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission

[notifiée sous le numéro C(2020) 2179]

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

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 43, paragraphe 4, et son article 54, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) En raison des modifications apportées par le règlement (UE) 2019/1010 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, la directive 2010/63/UE exige à présent que les États membres transmettent à la Commission, par voie électronique, des résumés non techniques des projets autorisés ainsi que toute mise à jour s'y rapportant. Afin de permettre à la Commission d'établir et de tenir à jour une base de données centrale de ces résumés et mises à jour, et pour permettre des recherches efficaces sur ces données, il est nécessaire de prévoir une présentation uniforme de ces résumés et de leurs mises à jour. Des modèles devraient dès lors être établis pour la soumission des résumés non techniques des projets et de leurs mises à jour, et les États membres devraient être tenus de charger ces résumés et mises à jour dans la base de données créée par la Commission.
- (2) La directive 2010/63/UE impose également aux États membres de transmettre, par voie électronique, à la Commission des informations sur la mise en œuvre de ladite directive, ainsi que des statistiques sur l'utilisation d'animaux dans des procédures.
- (3) Sur la base des informations relatives à la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE transmises par les États membres, les services de la Commission sont tenus de publier et de régulièrement mettre à jour une vue d'ensemble à l'échelle de l'Union. La directive 2010/63/UE exige en outre que les services de la Commission publient chaque année les informations statistiques transmises par les États membres ainsi qu'un résumé de ces informations. Afin de permettre à la Commission de s'acquitter de ces deux obligations, il y a lieu de définir le contenu de ces informations et, à cet effet, de créer des catégories d'informations.
- (4) Pour les informations relatives à la mise en œuvre, les catégories d'informations à communiquer devraient correspondre aux exigences de la directive 2010/63/UE en la matière. En ce qui concerne les informations statistiques, il est nécessaire de préciser les catégories de saisie de données statistiques contenues dans la base de données consultable en libre accès établie par la Commission en vertu de la directive 2010/63/UE.
- (5) Afin d'accroître la transparence et de réduire la charge administrative, les États membres devraient être tenus d'utiliser la base de données établie par la Commission pour transmettre les informations relatives à la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE ainsi que des informations statistiques sur l'utilisation d'animaux dans des procédures.

⁽¹⁾ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2019/1010 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 sur l'alignement des obligations en matière de communication d'informations dans le domaine de la législation liée à l'environnement et modifiant les règlements (CE) n° 166/2006 et (UE) n° 995/2010 du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE et 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil, les règlements (CE) n° 338/97 et (CE) n° 2173/2005 du Conseil et la directive 86/278/CEE du Conseil (JO L 170 du 25.6.2019, p. 115).

- (6) Le contenu et le format des informations détaillées à transmettre par les États membres sur les méthodes considérées comme étant au moins aussi humaines que celles figurant à l'annexe IV de la directive 2010/63/UE devraient être spécifiés d'une manière qui permette de maintenir à jour la liste des méthodes de mise à mort des animaux contenue dans cette annexe. Il convient dès lors d'établir un modèle permettant de fournir des informations sur le type de méthode, l'espèce concernée et la justification des dérogations, et d'exiger que les États membres utilisent ce modèle.
- (7) Les délégations de pouvoir sur lesquelles s'appuie la présente décision sont étroitement liées étant donné qu'elles concernent toutes deux la communication d'informations par les États membres en vertu de la directive 2010/63/UE. Compte tenu de ce lien et afin de garantir une approche cohérente, il y a lieu d'adopter une seule décision établissant toutes les exigences relevant du champ d'application de ces délégations de pouvoir. Il est dès lors nécessaire de remplacer la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission ⁽³⁾ établissant le format commun pour la transmission des informations visées à l'article 54 de la directive 2010/63/UE par une nouvelle décision d'exécution basée à la fois sur l'article 43, paragraphe 4, et sur l'article 54, paragraphe 4, de la directive 2010/63/UE. Il convient dès lors d'abroger la décision d'exécution 2012/707/UE.
- (8) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aux fins de l'article 43, paragraphe 3, deuxième phrase, de la directive 2010/63/UE, les États membres utilisent la base de données établie par la Commission conformément à l'article 43, paragraphe 4, troisième phrase, de ladite directive pour communiquer les informations spécifiées à l'annexe I de la présente décision. Les résumés non techniques de projets et leurs mises à jour correspondent aux modèles figurant à l'annexe I de la présente décision.

Article 2

Aux fins de l'article 54, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE, les États membres utilisent la base de données établie par la Commission conformément à l'article 54, paragraphe 2, troisième alinéa, première phrase, de ladite directive pour communiquer les informations spécifiées à l'annexe II de la présente décision.

Article 3

Aux fins de l'article 54, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE, les États membres utilisent la base de données établie par la Commission conformément à l'article 54, paragraphe 2, troisième alinéa, première phrase, de ladite directive pour communiquer les informations spécifiées à l'annexe III de la présente décision.

Article 4

Aux fins de l'article 54, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE, les États membres utilisent le modèle figurant à l'annexe IV de la présente décision pour communiquer les informations spécifiées dans cette annexe.

Article 5

La décision d'exécution 2012/707/UE est abrogée avec effet au 17 avril 2020. Les références faites à la décision abrogée s'entendent comme faites à la présente décision et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe V.

⁽³⁾ Décision d'exécution 2012/707/UE 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 (JO L 320 du 17.11.2012, p. 33).

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16 avril 2020.

Par la Commission
Virginijus SINKEVIČIUS
Membre de la Commission

ANNEXE I

PARTIE A

Modèle à utiliser pour la transmission des résumés non techniques de projets visés à l'article 43, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE

Intitulé du projet	
Durée du projet (en mois)	
Mots-clés (maximum 5) ⁽¹⁾	
Finalité du projet ⁽²⁾ (Plusieurs choix possibles)	<ul style="list-style-type: none"> — Recherche fondamentale ⁽³⁾ — Recherche translationnelle et appliquée ⁽³⁾ — Utilisation réglementaire et production de routine: <ul style="list-style-type: none"> — 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 — 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 — Formation — Enquêtes médico-légales — Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés, non utilisés dans d'autres procédures
Objectifs et bénéfices escomptés du projet	
Décrire les objectifs du projet (par exemple, répondre à certaines interrogations scientifiques ou à des besoins scientifiques ou cliniques).	
Quels sont les bénéfices susceptibles de découler de ce projet? Expliquer en quoi le projet pourrait faire progresser les connaissances scientifiques ou quels bénéfices les êtres humains, les animaux ou l'environnement pourraient en tirer à terme? Le cas échéant, distinguer les bénéfices à court terme (pendant la durée du projet) et les bénéfices à long terme (susceptibles d'être obtenus après l'achèvement du projet).	
Nuisances prévues	
À quelles procédures les animaux seront-ils soumis en règle générale (par exemple, injections, procédures chirurgicales)? Indiquer le nombre et la durée de ces procédures.	

<p>Quels sont les effets/effets indésirables prévus sur les animaux, par exemple, douleur, perte de poids, inactivité/mobilité réduite, stress, comportement anormal, et la durée de ces effets?</p>						
<p>Quelles espèces et combien d'animaux est-il prévu d'utiliser? Quels sont le degré de gravité des procédures et le nombre d'animaux prévus dans chaque catégorie de gravité (par espèce)?</p>	<p>Espèce (*)</p>	<p>Nombre total estimé</p>	<p>Nombre estimé par degré de gravité</p>			
			<p>Sans réveil</p>	<p>Légère</p>	<p>Modérée</p>	<p>Sévère</p>
<p>Qu'advient-il des animaux maintenus en vie à la fin de la procédure? (*) (6)</p>	<p>Nombre estimé d'animaux à réutiliser</p>		<p>Nombre estimé d'animaux à replacer dans leur habitat naturel ou dans un système d'élevage</p>	<p>Nombre estimé d'animaux à proposer à l'adoption</p>		
<p>Justifier le sort prévu des animaux à l'issue de la procédure.</p>						
<p>Application de la règle des «trois R»</p>						
<p>1. Remplacement Indiquer quelles sont les alternatives non animales disponibles dans ce domaine et pourquoi elles ne peuvent pas être utilisées aux fins du projet.</p>						
<p>2. Réduction Expliquer comment le nombre d'animaux prévu pour ce projet a été déterminé. Décrire les mesures prises pour réduire le nombre d'animaux à utiliser et les principes appliqués pour concevoir les études. S'il y a lieu, décrire les pratiques qui seront appliquées tout au long du projet pour limiter le plus possible le nombre d'animaux utilisés sans perdre de vue les objectifs scientifiques. Ces pratiques peuvent notamment consister en études pilotes, modélisation informatique, partage et réutilisation des tissus.</p>						

<p>3. Raffinement Donner des exemples des mesures spécifiques qui seront prises (par exemple, surveillance accrue, soins postopératoires, gestion de la douleur, entraînement des animaux) pour réduire au minimum les effets sur le bien-être des animaux (les nuisances causées). Décrire les mécanismes permettant d'intégrer de nouvelles techniques de raffinement pendant la durée de vie du projet.</p>				
Expliquer le choix des espèces et les stades de développement y afférents.				
Projets retenus pour une appréciation rétrospective ⁽⁷⁾	Délai	Prévoit des procédures sévères	Utilise des primates non humains	Autre raison
<p>(¹) Y compris les termes scientifiques pouvant être composés de plus de 5 mots, à l'exclusion des espèces et des finalités, qui sont indiqués ailleurs dans le document.</p> <p>(²) À présenter sous la forme d'un menu déroulant.</p> <p>(³) Liste des finalités, selon les catégories et sous-catégories de saisie de données statistiques indiquées à l'annexe III de la présente décision.</p> <p>(⁴) Espèces selon les catégories de saisie de données statistiques figurant à l'annexe III de la présente décision, avec choix supplémentaire de «mammifère non spécifié» afin de préserver l'anonymat dans des cas exceptionnels.</p> <p>(⁵) Espèces automatiquement reprises de la question précédente à répartir dans les catégories correspondantes (proportions).</p> <p>(⁶) Plusieurs choix possibles par espèce.</p> <p>(⁷) Plusieurs choix possibles; applicables aux États membres dont la législation exige cette information.</p>				

PARTIE B

Modèle à utiliser pour la transmission d'une mise à jour du résumé non technique de projet visée à l'article 43, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE

Titre (conformément au résumé non technique de projet)					
Justification de l'appréciation rétrospective ⁽¹⁾		Utilisation de primates non humains	Prévoit des procédures «sévères»	Autre raison	
Expliquer l'«autre raison»					
Réalisation des objectifs					
Expliquer brièvement si, et dans quelle mesure, les objectifs fixés dans le projet autorisé ont été atteints. Le cas échéant, indiquer les raisons pour lesquelles les objectifs n'ont pas été atteints. D'autres résultats importants ont-ils été obtenus? Quels bénéfices ont-ils résulté des travaux à ce jour, et d'autres bénéfices sont-ils attendus? Les résultats de ce projet ont-ils été diffusés, y compris dans les cas où les hypothèses ne se sont pas vérifiées? Dans l'affirmative, préciser comment. Dans le cas contraire, indiquer quand et comment il est prévu de publier les résultats.					
Nuisances					
Espèce ⁽²⁾	Nombre total d'animaux utilisés	Nombre d'animaux par degré de gravité réelle			
		Sans réveil	Légère	Modérée	Sévère
Le nombre d'animaux utilisés et les degrés de gravité réelle correspondent-ils aux estimations? Si le nombre réel est supérieur au nombre estimé, fournir une explication. Si le nombre réel est inférieur au nombre estimé, fournir une explication, à moins que la différence ne résulte de l'application du principe de réduction ou de raffinement.					
Le sort des animaux maintenus en vie à la fin de l'étude correspond-il au sort prévu? Fournir une explication.					
Éléments susceptibles de contribuer au renforcement de l'application des «trois R»:					
1. Remplacement					
Les connaissances acquises dans le cadre de ce projet ont-elles permis de mettre en évidence ou d'élaborer de nouvelles approches susceptibles de remplacer tout ou partie des utilisations d'animaux dans des projets similaires (y compris la mise au point ou la validation de nouvelles méthodes in vitro ou in silico)?					

2. Réduction

Les connaissances acquises dans le cadre de ce projet permettraient-elles d'améliorer le dispositif expérimental afin de réduire encore l'utilisation d'animaux et, dans l'affirmative, de quelle manière?

Fournir une explication lorsque le nombre d'animaux utilisés a été inférieur au nombre initialement estimé.

3. Raffinement

Fournir une explication lorsque la gravité réelle des procédures a été moindre que celle initialement estimée.

Compte tenu des nouvelles connaissances acquises dans le cadre du projet, les modèles animaux utilisés sont-ils toujours les plus appropriés? Préciser par espèce/modèle, s'il y a lieu.

Énumérer tout nouveau raffinement introduit durant le projet en vue de réduire les nuisances causées aux animaux ou d'améliorer leur bien-être.

Quelles sont les possibilités de nouveaux raffinements susceptibles de découler, par exemple, des technologies émergentes, de méthodes améliorées d'évaluation du bien-être, de l'établissement de «points limites» plus précoces, de mesures d'hébergement/d'élevage?

4. Autres

Comment sont diffusés les résultats contribuant au renforcement de l'application des «trois R»?

Observations supplémentaires

(¹) Plusieurs choix possibles.

(²) Espèces selon les catégories de saisie de données statistiques figurant à l'annexe III de la présente décision, avec choix supplémentaire de «mammifère non spécifié» afin de préserver l'anonymat dans des cas exceptionnels.

ANNEXE II

INFORMATIONS VISEES A L'ARTICLE 54, PARAGRAPHE 1, DE LA DIRECTIVE 2010/63/UE

A. MESURES NATIONALES CONCERNANT LA MISE EN ŒUVRE DE LA DIRECTIVE 2010/63/UE

Fournir des informations sur les modifications apportées depuis le rapport précédent aux mesures nationales concernant la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE.

B. STRUCTURES ET DISPOSITIONS-CADRE

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

Expliquer les dispositions-cadre concernant les autorités compétentes, notamment le nombre et le type d'autorités ainsi que leurs rôles respectifs, et expliquer les mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'article 59, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE.

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

Expliquer la structure et le fonctionnement du comité national, ainsi que les mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'article 49 de la directive 2010/63/UE.

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

Fournir des informations concernant les exigences minimales visées à l'article 23, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE; décrire toute exigence supplémentaire en matière d'études et de formation applicable au personnel provenant d'un autre État membre.

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

Expliquer les procédures d'évaluation et d'autorisation des projets, ainsi que les mesures prises pour assurer le respect des dispositions des articles 38 et 40 de la directive 2010/63/UE.

C. FONCTIONNEMENT

1. **Projets**1.1. *Octroi de l'autorisation de projet (articles 40 et 41 de la directive 2010/63/UE)*

1.1.1. Indiquer, pour chaque année, les chiffres suivants:

- a) le nombre total de décisions d'autorisation et de projets autorisés;
- b) le nombre de projets multiples à caractère générique, tels que prévus à l'article 40, paragraphe 4, de la directive 2010/63/UE correspondant à l'un des types suivants:
 - projets visant à répondre à des exigences réglementaires;
 - projets utilisant des animaux à des fins de production;
 - projets utilisant des animaux à des fins de diagnostic;
- c) le nombre de décisions d'autorisation pour lesquelles le délai de 40 jours a été prolongé conformément à l'article 41, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE.

1.1.2. Aux fins du point c), fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, pour justifier la prolongation du délai de 40 jours.

1.2. *Appréciation rétrospective, résumés non techniques des projets [article 38, paragraphe 2, point f), et articles 39 et 43 de la directive 2010/63/UE]*

1.2.1. Expliquer les mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'article 43, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE, et indiquer s'il est exigé que les résumés non techniques de projets précisent si un projet doit faire l'objet d'une appréciation rétrospective (article 43, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE).

1.2.2. Indiquer, pour chaque année, le nombre de projets autorisés devant faire l'objet d'une appréciation rétrospective conformément à l'article 39, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE et le nombre de projets autorisés devant faire l'objet d'une appréciation rétrospective au titre de l'article 38, paragraphe 2, point f), de ladite directive. Classer ces projets dans l'une des catégories suivantes:

- a) projets utilisant des primates non humains;
- b) projets faisant appel à des procédures classées comme «sévères»;
- c) projets utilisant des primates non humains et faisant appel à des procédures classées comme «sévères»;
- d) autres projets devant faire l'objet d'une appréciation rétrospective.

1.2.3. Fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, sur la nature des projets retenus pour une appréciation rétrospective conformément à l'article 38, paragraphe 2, point f), de la directive 2010/63/UE et qui ne font pas automatiquement l'objet d'une appréciation rétrospective au titre de l'article 39, paragraphe 2.

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

2.1. Préciser les espèces et le nombre d'animaux nés (y compris par césarienne) et élevés en vue d'une utilisation dans des procédures et qui, n'ayant jamais été utilisés dans des procédures, ont été mis à mort au cours de l'année civile précédant immédiatement celle durant laquelle le rapport quinquennal est présenté.

2.1.1. Inclure les animaux mis à mort en vue du prélèvement d'organes ou de tissus et les animaux issus de la création et du maintien de lignées animales génétiquement modifiées (GM), qui ne sont pas couverts par les statistiques annuelles établies conformément à l'article 54, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE.

2.1.2. Classer ces animaux dans l'une des catégories suivantes:

- a) animaux génétiquement normaux ne fournissant pas d'organes ni de tissus;
- b) animaux génétiquement normaux fournissant des organes et/ou des tissus;
- c) animaux GM fournissant des organes et/ou des tissus;
- d) animaux génétiquement normaux (descendants de type sauvage) résultant de la création d'une nouvelle lignée GM;
- e) animaux issus du maintien d'une lignée GM couvrant tous les descendants GM et de type sauvage qui présentent aussi bien un phénotype dommageable qu'un phénotype non dommageable.

2.1.3. La catégorie visée au point a) exclut les animaux qui résultent de la création d'une nouvelle lignée GA ou du maintien d'une lignée GM, qui doivent être déclarés dans les catégories visées respectivement aux points d) et e).

2.1.4. Les catégories visées aux points b) et c) incluent les animaux qui résultent de la création d'une nouvelle lignée GM ou du maintien d'une lignée GM, lorsqu'ils fournissent des organes et/ou des tissus;

2.1.5. Les catégories visées aux points 2.1.2 d) et e) excluent les animaux ci-après, qui doivent être déclarés dans les statistiques annuelles conformément à l'article 54, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE:

- a) les animaux qui ont été génotypés au moyen de méthodes invasives;
- b) les animaux d'une lignée présentant un phénotype dommageable qui ont subi des effets indésirables.

2.2. Expliquer les mesures prises pour assurer le respect des dispositions des articles 10 et 28 de la directive 2010/63/UE lors de l'acquisition de primates non humains.

3. Dérogations

3.1. Fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, sur les circonstances dans lesquelles des dérogations ont été accordées conformément à l'article 10, paragraphe 3, à l'article 12, paragraphe 1, deuxième alinéa, et à l'article 33, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE.

3.2. Fournir des informations, pour la même période, sur d'éventuelles circonstances exceptionnelles visées à l'article 16, paragraphe 2, de la directive dans lesquelles la réutilisation d'un animal aurait été autorisée à l'issue d'une procédure dans laquelle la souffrance de l'animal avait été qualifiée de sévère.

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

Expliquer les mesures prises pour assurer le respect des dispositions des articles 26 et 27 de la directive 2010/63/UE concernant la structure et le fonctionnement des organismes chargés de veiller au bien-être des animaux.

D. PRINCIPES DE REMPLACEMENT, DE RÉDUCTION ET DE RAFFINEMENT

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

1.1. Fournir des informations sur les mesures prises pour faire en sorte que les principes de a) remplacement, b) réduction et c) raffinement soient correctement appliqués dans le cadre des projets autorisés conformément aux articles 4 et 13 de la directive 2010/63/UE.

1.2. Fournir des informations sur les mesures prises pour faire en sorte que les principes de a) réduction et b) raffinement soient correctement appliqués lors de l'hébergement et des soins dans les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs conformément à l'article 4 de la directive 2010/63/UE.

2. **Mesures visant à éviter les doubles emplois (article 46 de la directive 2010/63/UE)**

Expliquer les mesures prises pour éviter la répétition des procédures, de manière à respecter les dispositions de l'article 46 de la directive 2010/63/UE.

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

3.1. En cas de prélèvement de tissus aux fins d'une caractérisation génétique, effectué avec ou sans autorisation de projet, fournir des informations et des chiffres représentatifs sur les espèces, les méthodes et leur gravité réelle. Cette information est fournie uniquement pour l'année civile précédant immédiatement celle au cours de laquelle le rapport quinquennal est présenté.

3.2. Énumérer les critères utilisés pour garantir la représentativité des informations fournies au point 3.1.

3.3. Fournir des informations sur les efforts mis en œuvre pour raffiner les méthodes de prélèvement de tissus.

E. CONTRÔLE DE L'APPLICATION

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

1.1. Indiquer, pour chaque année, et séparément, le nombre d'éleveurs, de fournisseurs et d'utilisateurs actifs agréés.

1.2. Fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, pour justifier les suspensions ou les retraits des agréments des éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs.

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

2.1. Indiquer, pour chaque année, le nombre d'inspections, ventilé en inspections annoncées et inspections inopinées.

2.2. Fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, sur les principaux résultats des inspections.

2.3. Expliquer les mesures prises pour assurer le respect des dispositions de l'article 34, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE.

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

Fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, pour justifier le retrait d'autorisations de projets.

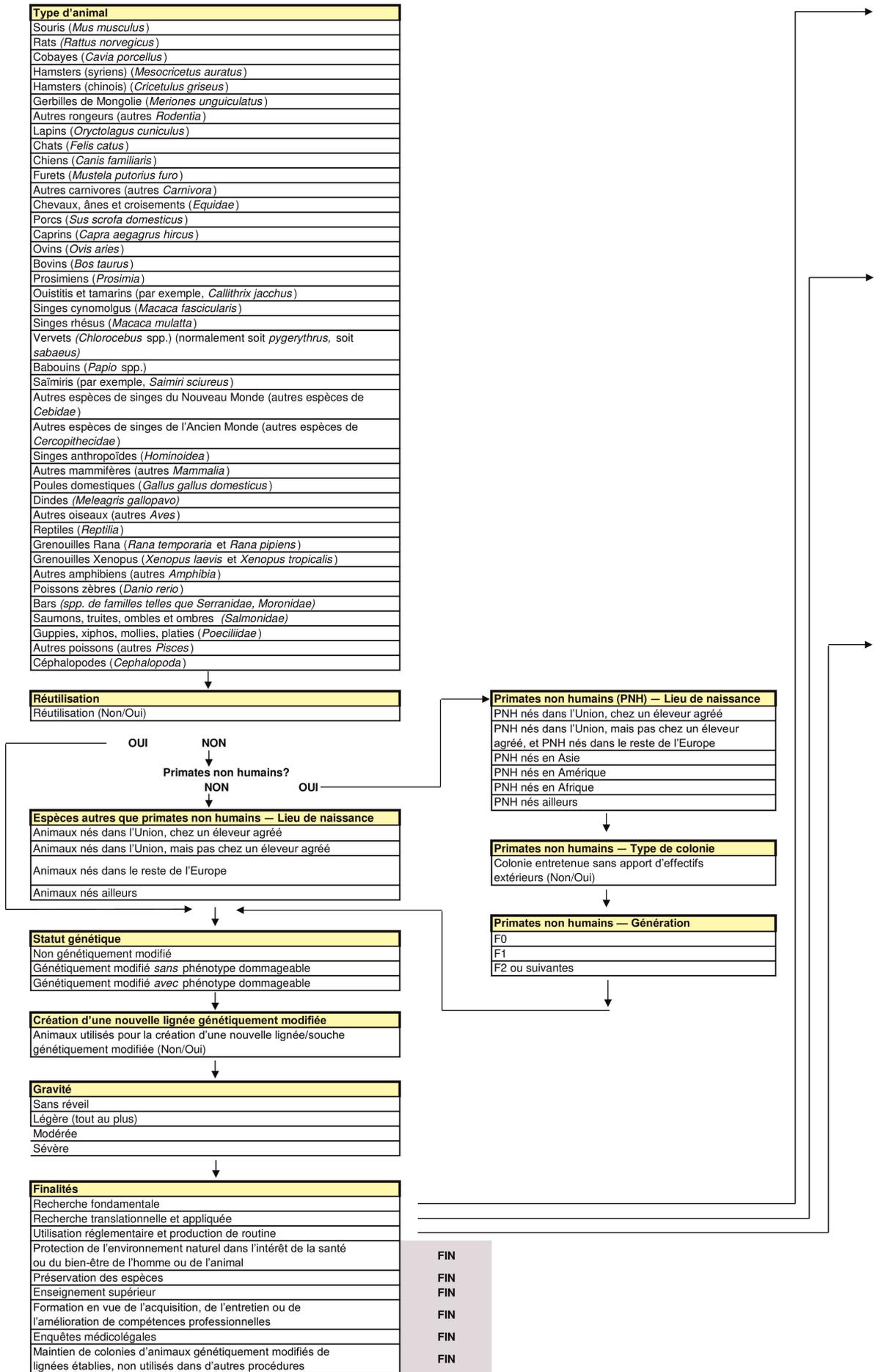
4. **Sanctions (article 60 de la directive 2010/63/UE)**

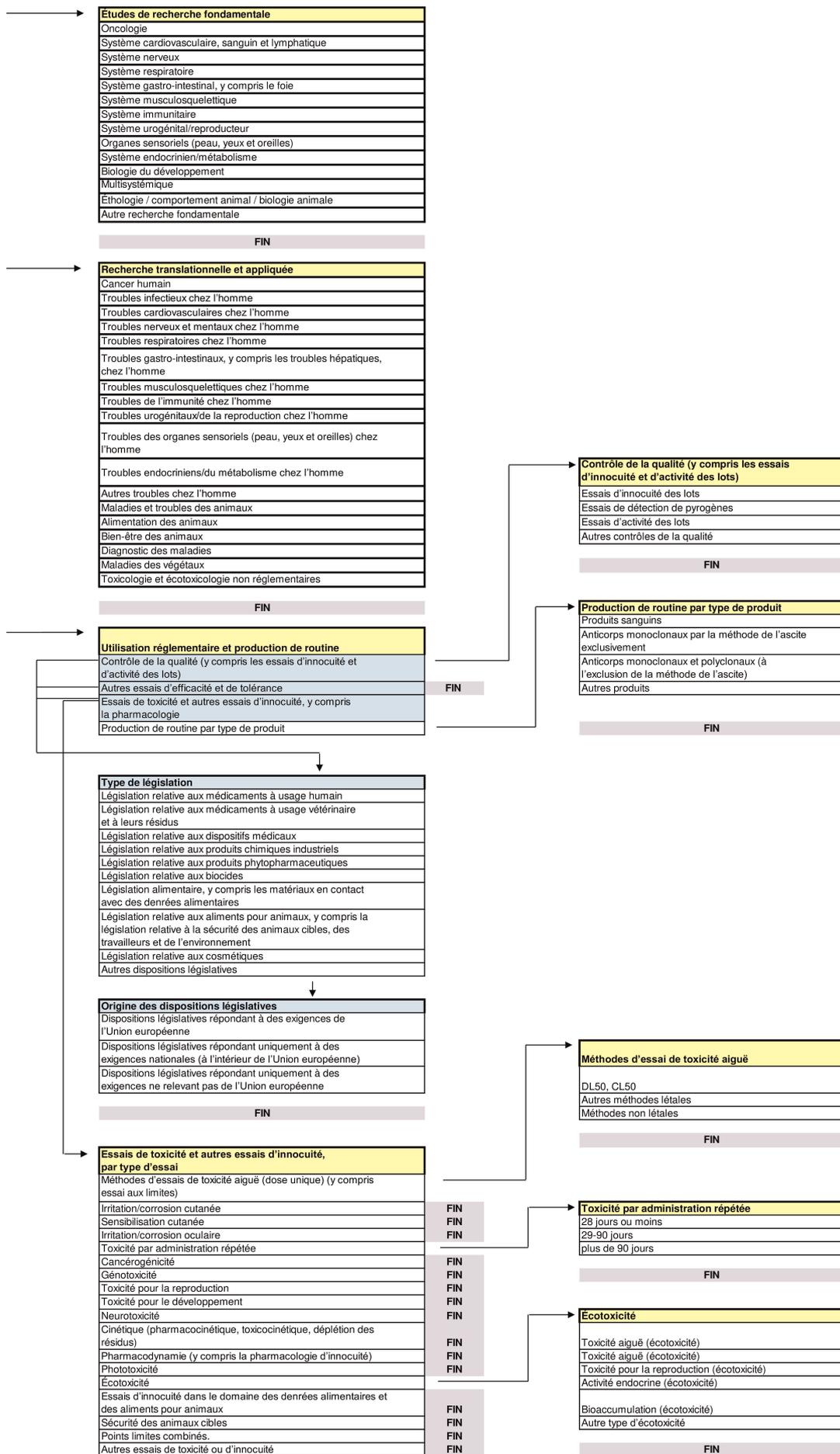
- 4.1. Fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, sur la nature des éléments suivants:
- a) infractions;
 - b) mesures administratives prises en cas d'infractions;
 - c) actions en justice intentées en cas d'infraction.
-

ANNEXE III

PARTIE A

Diagramme des catégories de saisie de données statistiques visées à l'article 54, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE





PARTIE B

Informations visées à l'article 54, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE

A. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Les données doivent être communiquées pour chaque utilisation d'un animal.
2. Lors de la saisie des données relatives à un animal, un seul choix est possible dans chaque catégorie.
3. Animaux mis à mort en vue du prélèvement d'organes et de tissus
 - 3.1. Les animaux mis à mort pour le prélèvement d'organes et de tissus, de même que les animaux sentinelles, ne doivent pas être inclus dans les statistiques annuelles, sauf dans les cas suivants:
 - a) lorsque la mise à mort est exécutée sous le couvert d'une autorisation de projet par une méthode non énumérée à l'annexe IV de la directive 2010/63/UE;
 - b) lorsque l'animal a subi, avant la mise à mort, une intervention durant laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable a été dépassé;
 - c) lorsque l'animal est issu d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés en vue de l'obtention d'un phénotype dommageable, qui présentait effectivement ce phénotype dommageable lorsqu'il a été mis à mort en vue du prélèvement de ses organes et tissus.
 - 3.2. Les autres animaux mis à mort en vue du prélèvement d'organes et de tissus (ceux qui ne sont pas pris en compte dans les statistiques annuelles) sont déclarés dans le cadre du rapport quinquennal sur la mise en œuvre de la directive, conformément à l'annexe II de la présente décision.
4. Animaux élevés et mis à mort sans avoir été utilisés dans une procédure
 - 4.1. Les animaux qui sont élevés et mis à mort sans avoir été utilisés dans une procédure ne sont pas inclus dans les statistiques annuelles, à l'exception des animaux suivants:
 - a) les animaux génétiquement modifiés qui présentent un phénotype dommageable voulu;
 - b) les animaux qui ont été génotypés (caractérisation génétique/prélèvement de tissus) au moyen d'une méthode invasive à d'autres fins que leur identification/marquage.
 - 4.2. Aux fins du point 4.1 b), on entend par «méthode invasive» une méthode susceptible de causer à l'animal des douleurs, des souffrances, de l'angoisse ou des dommages durables d'un niveau équivalent ou supérieur à ceux causés par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.
 - 4.3. Les animaux qui sont élevés et mis à mort sans avoir été utilisés dans une procédure sont déclarés conformément à l'annexe II de la présente décision, dans le cadre du rapport quinquennal sur la mise en œuvre de la directive.
5. Les animaux génétiquement normaux nés à l'occasion de la création d'une nouvelle lignée génétique ne font pas l'objet de statistiques annuelles, mais doivent être déclarés dans le cadre du rapport quinquennal conformément à l'annexe II de la présente décision, à moins qu'ils n'aient été génotypés au moyen d'une méthode invasive.
6. Les formes larvaires d'animaux doivent être incluses dans les statistiques dès lors qu'elles sont capables de s'alimenter seules.
7. Les formes fœtales et embryonnaires des espèces mammifères sont exclues des statistiques annuelles. Seuls les animaux nés, y compris par césarienne, et vivants doivent être pris en compte. Lorsque les études portent à la fois sur la mère et les petits, la mère doit être déclarée si elle a été soumise à une procédure pour laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable a été dépassé. Les petits doivent être déclarés lorsqu'ils font partie intégrante de la procédure.
8. Lorsque l'utilisation d'un animal dans une procédure, qu'elle soit pré-autorisée ou non, entraîne chez cet animal une douleur, une souffrance ou une angoisse sévère et durable qui ne peut être atténuée, l'animal doit être déclaré dans la catégorie «sévère». Dans la section réservée aux observations des États membres (section C de la présente annexe), il y a lieu d'ajouter un commentaire concernant les espèces, le nombre d'animaux, les dérogations préalables éventuellement accordées, les modalités de l'utilisation et les raisons pour lesquelles le classement «sévère» a été dépassé.
9. Les données relatives aux animaux utilisés dans une procédure sont déclarées pour l'année au cours de laquelle cette procédure prend fin. Dans le cas des études s'étendant sur deux années civiles, l'ensemble des animaux peuvent être comptabilisés lors de l'année au cours de laquelle la dernière procédure prend fin si l'autorité compétente consent à cette dérogation au rapport annuel. En ce qui concerne les projets couvrant plus de deux années civiles, les données relatives aux animaux sont déclarées pour l'année où les animaux ont été mis à mort ou sont morts.

10. En cas d'utilisation des catégories «Autres», la section réservée aux observations comportera une rubrique spécifique permettant une ventilation plus détaillée des données de ces catégories.
11. Animaux génétiquement modifiés
 - 11.1. Aux fins de la communication de données statistiques, on entend par «animaux génétiquement modifiés»:
 - a) soit les animaux génétiquement modifiés (transgéniques, knockout ou résultant d'autres formes de modification génétique) et mutants induits (quel que soit le type de mutation);
 - b) soit les animaux présentant des mutations délétères spontanées qui sont conservés aux fins de la recherche sur ce génotype spécifique.
 - 11.2. Les animaux génétiquement modifiés doivent être déclarés dans les cas suivants:
 - a) lorsqu'ils sont utilisés pour la création d'une nouvelle lignée;
 - b) lorsqu'ils sont utilisés pour le maintien d'une lignée établie présentant un phénotype dommageable voulu (voir section B.10.7);
 - c) lorsqu'ils sont utilisés dans des procédures à d'autres fins que le maintien d'une lignée.
 - 11.3. Tous les animaux porteurs de la modification génétique doivent être déclarés durant la création d'une nouvelle lignée. Ceux qui sont utilisés à des fins de superovulation, de vasectomie ou d'implantation embryonnaire doivent également être déclarés (qu'ils soient ou non génétiquement modifiés eux-mêmes).
 - 11.4. Les animaux génétiquement normaux (descendance de type sauvage) produits à la suite de la création d'une nouvelle lignée génétiquement modifiée ne doivent pas être déclarés dans les statistiques annuelles, sauf si l'animal a été génotypé (caractérisation génétique/prélèvement de tissus) à d'autres fins que son identification/marquage. Les animaux génétiquement normaux (descendance de type sauvage) non déclarés dans les statistiques annuelles sont pris en compte dans le rapport quinquennal, comme décrit à l'annexe II.
 - 11.5. Dans la rubrique «Finalités», dans la partie A de la présente annexe, les animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée génétiquement modifiée doivent être déclarés dans la catégorie pour laquelle la lignée est créée (généralement «Recherche fondamentale» ou «Recherche translationnelle et appliquée»).
 - 11.6. Une nouvelle souche ou lignée 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.
 - 11.7. L'évaluation du bien-être déterminera si la lignée nouvellement créée est susceptible de présenter un phénotype dommageable voulu et, si tel est le cas, les animaux devront, à partir de ce moment-là, être déclarés dans la catégorie «Maintenance de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignées établies, non utilisés dans d'autres procédures» — ou, le cas échéant, dans les autres procédures pour lesquelles ils sont utilisés. Certains de ces animaux ont besoin d'un milieu biologiquement sûr (par exemple, des conditions d'hébergement particulières pour protéger les animaux rendus particulièrement sensibles aux infections par la modification génétique) ou de soins supplémentaires par rapport aux animaux classiques afin de préserver leur santé et leur bien-être.
 - 11.8. Si l'évaluation du bien-être conclut que la lignée ne devrait pas présenter de phénotype dommageable, sa reproduction ne relève pas du champ d'application d'une procédure et les animaux de cette lignée ne doivent plus être déclarés. Ces animaux comprennent les lignées inductibles et cre-lox, qui nécessitent une intervention pour que le phénotype dommageable s'exprime.
 - 11.9. «Maintenance de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignées établies, non utilisés dans d'autres procédures»
 - 11.9.1. Cette catégorie comprend les animaux nécessaires au maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignées établies qui présentent un phénotype dommageable voulu leur ayant causé une douleur, une souffrance, une angoisse ou un dommage durable. La finalité pour laquelle la lignée est maintenue n'est pas consignée.
 - 11.9.2. Cette catégorie comprend également les animaux génétiquement modifiés aux fins du maintien d'une lignée établie, que celle-ci présente ou non un phénotype dommageable voulu, qui ont fait l'objet d'un phénotypage invasif (caractérisation génétique/prélèvement de tissus). Voir la section B.10.7.

- 11.10. Tous les animaux génétiquement modifiés qui sont utilisés dans d'autres procédures (à des fins autres que la création ou le maintien d'une lignée génétiquement modifiée) doivent être déclarés sous leurs finalités respectives (de la même manière que tout animal non génétiquement modifié). Ces animaux peuvent présenter ou non un phénotype dommageable.
- 11.11. Les animaux génétiquement modifiés présentant un phénotype dommageable qui sont mis à mort en vue du prélèvement d'organes et de tissus doivent être déclarés sous les finalités premières respectives pour lesquelles les organes/tissus ont été utilisés.

B. CATÉGORIES DE SAISIE DE DONNÉES

Les sections ci-dessous suivent l'ordre des catégories et rubriques correspondantes du diagramme figurant dans la partie A.

1. **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 (autres *Rodentia*)

Lapins (*Oryctolagus cuniculus*)

Chats (*Felis catus*)

Chiens (*Canis familiaris*)

Furets (*Mustela putorius furo*)

Autres carnivores (autres *Carnivora*)

Chevaux, ânes et croisements (*Equidae*)

Porcs (*Sus scrofa domesticus*)

Caprins (*Capra aegagrus hircus*)

Ovins (*Ovis aries*)

Bovins (*Bos taurus*)

Prosimiens (*Prosimia*)

Ouistitis et tamarins (par exemple *Callithrix jacchus*)

Singes cynomolgus (*Macaca fascicularis*)

Singes rhésus (*Macaca mulatta*)

Vervets (*Chlorocebus* spp.) (normalement soit *pygerythrus*, soit *sabaeus*)

Babouins (*Papio* spp.)

Saimiris (par exemple *Saimiri sciureus*)

Autres espèces de singes du Nouveau Monde (autres espèces de *Ceboidea*)

Autres espèces de singes de l'Ancien Monde (autres espèces de *Cercopithecoidea*)

Singes anthropoïdes (*Hominoidea*)

Autres mammifères (autres *Mammalia*)

Poules domestiques (*Gallus gallus domesticus*)

Dindes (*Meleagris gallopavo*)

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*)

Bars (spp. des familles, par exemple, *Serranidae*, *Moronidae*)

Saumons, truites, ombles et ombres (*Salmonidae*)

Guppies, xiphos, mollies, platies (*Poeciliidae*)

Autres poissons (autres *Pisces*)

Céphalopodes (*Cephalopoda*)

- 1.1. Les poissons doivent être déclarés à partir du stade de l'alimentation autonome, lorsque l'appareil digestif est ouvert de part en part et que le poisson peut s'alimenter normalement.
- 1.2. Le stade de l'alimentation autonome chez les poissons est différent pour chaque espèce et dépend aussi souvent de la température à laquelle les poissons sont maintenus. La température doit être réglée de façon à procurer un bien-être optimal, tel que déterminé par la personne responsable du bien-être et des soins des animaux ainsi que des informations spécifiques des espèces, en coordination avec le vétérinaire désigné. Les larves de poisson-zèbre, maintenues à une température d'environ + 28 °C, doivent être déclarées cinq jours après la fécondation.
- 1.3. 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.
- 1.4. Toutes les espèces céphalopodes doivent être déclarées dans la rubrique «Céphalopodes» à partir du stade où l'animal est capable de s'alimenter seul, c'est-à-dire immédiatement après l'éclosion.

2. Réutilisation

Réutilisation (Non/Oui)

2.1. Généralités

- 2.1.1. Chaque utilisation de l'animal doit être déclarée à la fin de chaque procédure.
- 2.1.2. Les informations relatives au lieu de naissance et, dans le cas des primates non humains, à la génération et à la provenance éventuelle de l'animal d'une colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs ne doivent être fournies que s'il s'agit d'animaux qui sont utilisés pour la première fois. Dans le cas des animaux réutilisés, ces informations ne sont donc pas indiquées.
- 2.1.3. Dans les catégories suivantes sera indiqué le nombre d'utilisations d'animaux dans des procédures. Ces chiffres ne peuvent pas être mis en correspondance avec le nombre total d'animaux utilisés pour la première fois.
- 2.1.4. Il y a lieu de faire état de la souffrance réelle de l'animal dans la procédure. Dans certains cas, une précédente utilisation pourrait avoir une incidence sur cette souffrance. Toutefois, le degré de gravité n'augmente pas toujours lors d'une utilisation ultérieure; dans certains cas, il peut même diminuer (acclimatation). En conséquence, le degré de gravité réelle à déclarer doit toujours être déterminé au cas par cas en tenant compte de l'incidence éventuelle d'utilisations antérieures.

2.2. Réutilisation ou poursuite de l'utilisation

Pour déterminer s'il y a «réutilisation», les critères suivants s'appliquent:

- 2.2.1. On entend par «utilisation unique» l'utilisation d'un animal à une unique fin scientifique/expérimentale/éducative/de formation. Une «utilisation unique» couvre la période qui s'étend entre le moment où la première technique est appliquée à l'animal et celui où la collecte de données et les observations s'achèvent ou l'objectif éducatif a été atteint. Il s'agit généralement d'une expérience, d'un essai ou d'une formation unique à une technique.
- 2.2.2. Une utilisation unique peut comprendre un certain nombre d'étapes (techniques) visant toutes nécessairement un objectif unique et qui requièrent l'utilisation du même animal.
- 2.2.3. Les exemples de préparation aux fins de la poursuite d'une utilisation sont notamment:
- a) les techniques chirurgicales (telles que la canulation, l'implantation de dispositifs de télémétrie, l'ovariectomie, la castration, l'hypophysectomie);
 - b) les techniques non chirurgicales (telles que la mise en place de régimes alimentaires modifiés, l'induction du diabète, l'induction transgénique);
 - c) l'élevage d'animaux génétiquement modifiés présentant un phénotype dommageable;
 - d) la caractérisation génétique par une méthode invasive (qui n'est pas mise en œuvre aux fins de l'identification/du marquage de l'animal) et lorsqu'un animal de ce génotype est nécessaire pour l'étape suivante.
- 2.2.4. Lorsque l'animal préparé est utilisé dans la procédure pour laquelle il est prévu, la totalité de la procédure, y compris toute préparation (quel que soit le lieu où celle-ci s'est déroulée) est consignée à la fin, et il est tenu compte du degré de gravité associé à la préparation. Par exemple, pour la reproduction d'un animal génétiquement modifié et son utilisation finale, les informations communiquées tiennent compte du degré de gravité associé à toutes les étapes (par exemple, l'effet du phénotype, s'il est exprimé, la caractérisation génétique, si elle est effectuée, et l'utilisation finale).
- 2.2.5. L'utilisation d'un animal n'est déclarée qu'une seule fois, à l'issue de la procédure complète, y compris lorsque les étapes de préparation visées au point 2.2.3 et l'utilisation finale ont été réalisées dans le cadre de projets distincts.
- 2.2.6. Lorsqu'un animal préparé n'est pas utilisé par la suite pour une finalité scientifique, l'établissement dans lequel l'animal est mis à mort doit déclarer la préparation comme une utilisation indépendante dans les statistiques relatives à la finalité prévue, pour autant qu'à l'occasion de cette préparation de l'animal le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommage durable ait été franchi. Cependant, si cette préparation concerne le maintien d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés, les critères selon lesquels les animaux doivent être déclarés sont définis à la section B.10.7.
- 2.2.7. Si l'animal a été génotypé (caractérisation génétique/prélèvement de tissus) dans le cadre d'une vérification de routine effectuée sur une colonie d'animaux génétiquement modifiés d'une lignée établie, en vue de confirmer que le génotype n'a pas varié par rapport au profil génétique souhaité, et que cet animal est ensuite utilisé dans une autre procédure qui ne nécessite pas ce génotype particulier, cette utilisation est considérée comme une réutilisation et doit être déclarée séparément dans les statistiques, à savoir:
- a) en tant que première utilisation pour le «maintien de la lignée génétiquement modifiée établie», en indiquant le degré de gravité réelle vécu par l'animal du fait du génotypage invasif, et
 - b) en tant que réutilisation, dans la catégorie de finalité spécifique pour laquelle l'animal est utilisé.

3. Espèces autres que primates non humains — Lieu de naissance

Animaux nés dans l'Union, chez un éleveur agréé

Animaux nés dans l'Union, mais pas chez un éleveur agréé

Animaux nés dans le reste de l'Europe

Animaux nés ailleurs

- 3.1. 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.
- 3.2. Les «animaux nés dans l'Union, chez un éleveur agréé» couvrent les animaux nés chez des éleveurs agréés et enregistrés conformément à l'article 20 de la directive 2010/63/UE.
- 3.3. Les «animaux nés dans l'Union, mais pas chez un éleveur agréé» comprennent les animaux sauvages, les animaux d'élevage (sauf si l'éleveur est agréé en vertu de l'article 20 de la directive 2010/63/UE), ainsi que les animaux faisant l'objet de dérogations accordées en vertu de l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2010/63/UE.
- 3.4. Les «animaux nés dans le reste de l'Europe» comprennent tous les animaux nés en Suisse, en Turquie en Russie et en Israël, qu'ils aient été élevés dans des établissements d'élevage enregistrés ou dans d'autres établissements, et incluent les animaux capturés dans la nature.
- 3.5. Les «animaux nés ailleurs» regroupent tous les animaux, qu'ils aient été élevés dans des établissements d'élevage enregistrés ou dans d'autres établissements, et comprennent les animaux qui ont été capturés dans la nature.

4. **Primates non humains (PNH) — Lieu de naissance**

PNH nés dans l'Union, chez un éleveur agréé

PNH nés dans l'Union, mais pas chez un éleveur agréé, et PNH nés dans le reste de l'Europe

PNH nés en Asie

PNH nés en Amérique

PNH nés en Afrique

PNH nés ailleurs

- 4.1. 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.
- 4.2. Les «PNH nés dans l'Union (et en Norvège), chez un éleveur agréé» désignent les PNH nés chez des éleveurs agréés et enregistrés conformément à l'article 20 de la directive 2010/63/UE.
- 4.3. Les «PNH nés dans l'Union, mais pas chez un éleveur agréé, et PNH nés dans le reste de l'Europe» comprennent les animaux nés en Suisse, en Turquie, en Russie et en Israël.
- 4.4. Les «PNH nés en Asie» comprennent les animaux nés en Chine.
- 4.5. Les «PNH nés en Amérique» désignent les animaux nés en Amérique du Nord, en Amérique centrale et en Amérique du Sud.
- 4.6. Les «PNH nés en Afrique» comprennent également les animaux nés à Maurice.
- 4.7. Les «PNH nés ailleurs» comprennent également les animaux nés en Australasie. L'origine des PNH nés ailleurs doit être déclarée.

5. **Primates non humains — Type de colonie**

Colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs (Non/Oui)

L'expression «colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs» désigne les primates non humains issus de colonies dont les animaux se reproduisent uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs mais ne sont pas prélevés dans la nature, et sont élevés dans des conditions leur permettant de s'habituer à l'être humain.

6. Primates non humains — Génération

F0

F1

F2 ou suivantes

- 6.1. «F0» désigne les animaux capturés dans la nature.
- 6.2. «F1» désigne les animaux nés en captivité mais dont un ou les deux parents ont été capturés dans la nature.
- 6.3. «F2 ou suivantes» désigne les animaux nés en captivité dont les deux parents sont eux-mêmes nés en captivité.

7. Statut génétique

Non génétiquement modifié

Génétiquement modifié *sans* phénotype dommageable

Génétiquement modifié *avec* phénotype dommageable

- 7.1. 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 lignée/souche génétiquement modifiée.
- 7.2. Le statut «Génétiquement modifié sans phénotype dommageable» s'applique:
- aux animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée, qui sont porteurs de la modification génétique mais ne présentent pas de phénotype dommageable;
 - aux animaux génétiquement modifiés qui sont utilisés dans d'autres procédures (à d'autres fins que la création ou le maintien) et qui ne présentent pas de phénotype dommageable.
- 7.3. Le statut «Génétiquement modifié avec phénotype dommageable» s'applique:
- aux animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée et qui présentent un phénotype dommageable;
 - aux animaux utilisés pour le maintien d'une lignée établie présentant un phénotype dommageable voulu qui présentent un phénotype dommageable;
 - aux animaux génétiquement modifiés utilisés dans d'autres procédures (à d'autres fins que la création ou le maintien) et qui présentent un phénotype dommageable.

8. Création d'une nouvelle lignée génétiquement modifiée

Animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée/souche génétiquement modifiée
(Non/Oui)

Les animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée/souche génétiquement modifiée sont à distinguer des autres animaux utilisés aux fins de la «recherche fondamentale» ou de la «recherche translationnelle et appliquée». Cette rubrique comprend le croisement de différentes lignées en vue de créer une nouvelle lignée génétiquement modifiée dont il n'est pas possible de déterminer à l'avance la nature non dommageable du phénotype.

9. Gravité

Sans réveil

Légère (tout au plus)

Modérée

Sévère

9.1. La gravité réelle doit être déclarée individuellement pour chaque animal, par référence aux effets les plus sévères subis par cet animal sur l'ensemble de la procédure. Ces effets peuvent survenir à n'importe quelle étape (pas nécessairement lors de la dernière) d'une procédure multiétapes. Le degré de gravité réelle peut être supérieur ou inférieur à la classe de gravité prévue. Les souffrances cumulées doivent aussi être prises en considération lors de la détermination de la gravité réelle.

9.2. Classes de gravité

9.2.1. **Sans réveil** — Les animaux qui ont fait l'objet d'une procédure intégralement menée sous anesthésie générale et au terme de laquelle ils n'ont pas repris conscience doivent être pris en compte dans la classe «Sans réveil». Ce classement s'applique également aux cas où les animaux anesthésiés n'ont pas repris conscience au cours de la première étape d'une procédure planifiée de réveil.

9.2.2. **Légère (tout au plus)** — Les animaux qui ont fait l'objet d'une procédure en raison de laquelle ils ont éprouvé une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée doivent être pris en compte dans la classe «Légère». Ce classement s'applique également aux cas où la procédure n'a eu aucune incidence significative sur le bien-être ou l'état général des animaux.

Cette catégorie doit également inclure les animaux utilisés 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 qui sont nécessaires au maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignées établies présentant un phénotype dommageable voulu et qui n'ont manifesté aucune douleur, aucune souffrance, aucune angoisse ni aucun dommage durable comme conséquence du génotype dommageable.

9.2.3. **Modérée** — Les animaux qui ont fait l'objet d'une procédure en raison 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 fait l'objet d'une procédure ayant modérément affecté leur bien-être ou leur état général.

9.2.4. **Sévère** — Les animaux qui ont fait l'objet d'une procédure en raison 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 fait l'objet d'une procédure ayant gravement affecté leur bien-être ou leur état général.

9.2.5. Si le degré de gravité «sévère» est dépassé, avec ou sans autorisation préalable, les animaux et leur utilisation doivent être pris en compte dans la classe «sévère». Un commentaire doit être ajouté à la section C de la présente annexe, réservée aux observations des États membres. En pareil cas, les informations suivantes doivent être fournies: l'espèce, le nombre d'animaux, la dérogation préalable éventuellement accordée, les modalités d'utilisation et les raisons pour lesquelles le degré de gravité «sévère» a été dépassé.

9.3. Animaux trouvés morts

9.3.1. En ce qui concerne les animaux trouvés morts, il convient, pour établir le degré de gravité, de déterminer si la mort résulte de facteurs liés à la procédure à laquelle l'animal a été soumis. Si ce n'est pas le cas (par exemple, si la mort est due à des défaillances des équipements ou à des contrôles insuffisants du milieu, à des pratiques d'élevage inappropriées, à des maladies ou des infections sans rapport avec la procédure), le degré de gravité réelle déclaré doit rendre compte des effets les plus sévères endurés par l'animal au cours de la procédure (à l'exclusion du vécu précédant la mort).

9.3.2. Si la mort est liée à la procédure, le degré de gravité réelle déclaré doit être «sévère», à moins qu'une décision éclairée puisse être prise pour attribuer un degré de gravité moindre.

9.4. Capture et transport d'animaux prélevés dans la nature

Le degré de gravité réelle ne doit s'appliquer qu'aux effets de la procédure scientifique à laquelle l'animal est soumis. La capture et le transport (à moins que ceux-ci ne constituent l'objectif spécifique des procédures scientifiques, ou un élément de cet objectif) ne doivent donc pas être pris en compte dans le degré de gravité réelle déclaré, y compris si l'animal meurt pendant la capture ou le transport.

10. Finalités

Recherche fondamentale

Recherche translationnelle et appliquée

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

Formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles

Enquêtes médico-légales

Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignées établies, non utilisés dans d'autres procédures

10.1. Recherche fondamentale

10.1.1. La «recherche fondamentale» désigne les études à caractère fondamental telles que la physiologie, les études visant à acquérir de nouvelles 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 qui visent à améliorer ou à approfondir la compréhension d'un sujet, d'un phénomène ou d'une loi fondamentale de la nature plutôt qu'à se concentrer sur une application pratique particulière des résultats.

10.1.2. Les animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée d'animaux génétiquement modifiés (y compris par croisement de deux lignées) aux fins de la recherche fondamentale (par exemple, dans le domaine de la biologie du développement, de l'immunologie) doivent être déclarés dans la catégorie de finalités pour laquelle ils ont été créés. En outre, ils doivent être déclarés dans la catégorie «Création d'une nouvelle lignée génétique — animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée/souche génétiquement modifiée».

10.1.3. Tous les animaux porteurs de la modification génétique doivent être déclarés lors la création d'une nouvelle lignée. Les animaux utilisés lors de la création, notamment pour la superovulation, la vasectomie ou l'implantation embryonnaire, doivent aussi être déclarés dans cette catégorie. La descendance non génétiquement modifiée (de type sauvage) ne doit pas être prise en compte, à moins que les animaux aient été génotypés (caractérisation génétique/prélèvement de tissus) au moyen d'une méthode invasive à d'autres fins que leur identification/marquage.

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

10.2. Recherche translationnelle et appliquée

10.2.1. La «recherche translationnelle et appliquée» couvre les animaux utilisés aux fins décrites à l'article 5, points b) et c), à l'exclusion de toute utilisation réglementaire des animaux (voir point 10.3 ci-après).

10.2.2. Elle englobe également la recherche toxicologique et les études visant à préparer la demande réglementaire et la mise au point de méthodes. Elle ne concerne pas les études requises pour des demandes réglementaires.

10.2.3. Les animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée d'animaux génétiquement modifiés qui sont destinés à être utilisés à des fins de recherche translationnelle ou appliquée (par exemple, la recherche sur le cancer ou la mise au point de vaccins) doivent être déclarés pour la finalité pour laquelle ils sont créés. En outre, ils doivent être déclarés dans la catégorie «Création d'une nouvelle lignée génétique — animaux utilisés pour la création d'une nouvelle lignée/souche génétiquement modifiée».

- 10.2.4. Tous les animaux porteurs de la modification génétique doivent être déclarés lors la création d'une nouvelle lignée. Les animaux utilisés lors de la création, notamment pour la superovulation, la vasectomie ou l'implantation embryonnaire, doivent aussi être déclarés dans cette catégorie. La descendance non génétiquement modifiée (de type sauvage) ne doit pas être prise en compte.
- 10.2.5. Une nouvelle souche ou lignée d'animaux génétiquement modifiés est considérée comme «établie» lorsque la transmission de la modification génétique est stable, soit après deux générations au moins, et qu'une évaluation du bien-être a été réalisée.
- 10.3. Utilisation réglementaire et production de routine
- 10.3.1. L'«utilisation réglementaire» désigne l'utilisation d'animaux dans des procédures qui visent à répondre à des exigences réglementaires, c'est-à-dire en vue de la production, de la mise sur le marché et du maintien sur le marché des produits/substances, y compris les évaluations de la sécurité et des risques en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
- 10.3.2. Cette catégorie comprend les essais réalisés sur des produits/substances pour lesquels une demande réglementaire a été envisagée mais n'a finalement pas été présentée, par exemple, parce que le concepteur les a finalement jugés inappropriés pour le marché et que le processus de développement n'a donc pas été mené jusqu'à son terme.
- 10.3.3. La «production de routine» couvre les animaux utilisés dans le processus de fabrication de produits tels que les anticorps et les produits sanguins; par exemple, les animaux utilisés dans la fabrication de médicaments à base de sérums doivent être inclus dans cette catégorie.
- 10.3.4. 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 «Recherche translationnelle et appliquée».
- 10.4. Protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal
- 10.4.1. Désigne 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.
- 10.4.2. L'utilisation réglementaire d'animaux à des fins écotoxicologiques est exclue.
- 10.5. Enseignement supérieur
- Couvre les animaux utilisés dans le cadre d'un programme d'enseignement supérieur en vue de la transmission de connaissances théoriques.
- 10.6. Formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles
- Couvre les animaux utilisés dans les formations visant à acquérir, à entretenir ou à améliorer des compétences professionnelles, notamment pour la formation des médecins.
- 10.7. Maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignées établies, non utilisés dans d'autres procédures
- 10.7.1. Cette catégorie comprend les animaux nécessaires au maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés de lignées établies qui présentent un phénotype dommageable voulu leur ayant causé une douleur, une souffrance, une angoisse ou un dommage durable. La finalité pour laquelle la lignée est élevée n'est pas déclarée.
- 10.7.2. Cette catégorie comprend également les animaux génétiquement modifiés aux fins du maintien d'une lignée établie, que celle-ci présente ou non un phénotype dommageable, et dans l'une des situations suivantes:
- le génotype a été *confirmé à l'aide d'une méthode invasive* qui n'a pas été appliquée aux fins de l'identification/du marquage de l'animal, et l'animal est mis à mort sans avoir été utilisé dans d'autres procédures;
 - les animaux sont d'un *génotype inapproprié, confirmé par une méthode invasive* qui n'a pas été appliquée aux fins de l'identification/du marquage des animaux.
- 10.7.3. Cette catégorie comprend également la redérivation qui n'est réalisée qu'à des fins scientifiques (c'est-à-dire pas pour améliorer la santé ou le bien-être de la colonie) lors du maintien d'une lignée établie, et les animaux utilisés pour le transfert d'embryons et la vasectomie.
- 10.7.4. Exclut tous les animaux nécessaires à la création d'une nouvelle lignée génétiquement modifiée et ceux utilisés dans d'autres procédures (c'est-à-dire autres que la création/le maintien).

11. Études de recherche fondamentale

Oncologie

Système cardiovasculaire, sanguin et lymphatique

Système nerveux

Système respiratoire

Système gastro-intestinal, y compris le foie

Système musculosquelettique

Système immunitaire

Système urogénital/reproducteur

Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)

Système endocrinien/métabolisme

Biologie du développement

Multisystémique

Éthologie/comportement animal/biologie animale

Autre recherche fondamentale

11.1. Oncologie

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

11.2. Système nerveux

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

11.3. Système musculosquelettique

Cette catégorie inclut la dentisterie.

11.4. Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)

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

11.5. La biologie du développement couvre les études concernant les changements liés à un organisme, de l'embryogénèse (lorsque celle-ci n'est pas abordée dans le cadre de l'étude de la toxicité pour la reproduction) à la mort, en passant par la croissance et le vieillissement, et comprend la différenciation cellulaire, la différenciation tissulaire et l'organogénèse.

11.6. Multisystémique

Cette catégorie ne doit comprendre que la recherche dont la thématique principale englobe plus d'un système, par exemple, la recherche portant sur certaines maladies infectieuses, à l'exclusion de l'oncologie.

11.7. 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 une espèce particulière.

11.8. Autre recherche fondamentale

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

11.8.2. Avant de choisir la catégorie «Autre», il convient de s'assurer qu'aucune des catégories prédéfinies ne convient.

11.9. Remarques

- 11.9.1. Les animaux utilisés pour la production et le maintien d'agents infectieux, de vecteurs (par exemple nourrissage d'arthropodes) et de néoplasmes ainsi que les animaux utilisés pour l'obtention d'autres matériels biologiques et les animaux utilisés pour la production d'anticorps à des fins de recherche, à l'exclusion de la production d'hybridomes par la méthode de l'ascite pour la production d'anticorps monoclonaux (qui relève de la catégorie «Utilisation réglementaire et production de routine, par type de produit»), doivent être pris en compte dans les sous-catégories respectives de la catégorie «Recherche fondamentale».
- 11.9.2. Lorsque plusieurs sous-catégories correspondent à la finalité de l'utilisation des animaux, il convient d'indiquer la finalité principale.

12. **Recherche translationnelle et appliquée**

 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 musculosquelettiques 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

 Alimentation des animaux

 Bien-être des animaux

 Diagnostic des maladies

 Maladies des végétaux

 Toxicologie et écotoxicologie non réglementaires

- 12.1. Toute recherche appliquée portant sur le cancer humain doit être incluse dans la catégorie «Cancer humain», quel que soit le système cible.
- 12.2. Toute recherche appliquée portant sur les troubles infectieux chez l'homme doit être incluse dans la catégorie «Troubles infectieux chez l'homme», quel que soit le système cible.
- 12.3. Toute utilisation réglementaire d'animaux, telle que les études de cancérogénicité requises par la réglementation, doit être exclue de la catégorie «Recherche translationnelle et appliquée» et déclarée dans la catégorie «Utilisation réglementaire et production de routine».
- 12.4. Les études relatives aux troubles du nez doivent être prises en compte dans la catégorie «Troubles respiratoires chez l'homme» et celles relatives aux troubles de la langue dans la catégorie «Troubles gastro-intestinaux, y compris les troubles hépatiques, chez l'homme».
- 12.5. Avant de choisir la catégorie «Autres troubles chez l'homme», il convient de s'assurer qu'aucune des catégories prédéfinies ne convient.
- 12.6. La catégorie «Diagnostic des maladies» couvre les animaux utilisés dans le diagnostic direct de maladies telles que la rage et le botulisme, à l'exclusion de ceux qui relèvent de l'utilisation réglementaire.

- 12.7. La catégorie «Toxicologie et écotoxicologie non réglementaires» désigne 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 des demandes réglementaires (études préliminaires, dose maximale tolérée — DMT). Les études de détermination des doses qui sont réalisées pour répondre à des exigences législatives sont également exclues et relèvent de la catégorie «Utilisation réglementaire et production de routine», sous-catégorie «Autres essais d'efficacité et de tolérance».
- 12.8. La catégorie «Bien-être des animaux» désigne les études visées à l'article 5, point b) iii), de la directive 2010/63/UE.
- 12.9. Remarques
- 12.9.1. Les animaux utilisés pour la production et le maintien d'agents infectieux, de vecteurs (par exemple nourrissage d'arthropodes) et de néoplasmes ainsi que les animaux utilisés pour l'obtention d'autres matériels biologiques et les animaux utilisés pour la production d'anticorps aux fins de la recherche appliquée et translationnelle, à l'exclusion de la production d'hybridomes par la méthode de l'ascite pour la production d'anticorps monoclonaux (qui relève de la catégorie «Utilisation réglementaire et production de routine, par type de produit»), doivent être déclarés dans les sous-catégories respectives de la catégorie «Recherche translationnelle et appliquée».
- 12.9.2. Lorsque plusieurs sous-catégories correspondent à la finalité de l'utilisation des animaux, il convient d'indiquer la finalité principale.

13. Utilisation réglementaire et production de routine

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 par type de produit

- 13.1. 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 «Recherche translationnelle et appliquée».
- 13.2. Le contrôle de la qualité couvre les animaux utilisés dans les essais de pureté, de stabilité, d'efficacité, d'activité et les essais portant sur 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 exigence réglementaire nationale ou internationale ou de la politique interne du fabricant en la matière. Cette catégorie inclut par exemple les essais de détection de pyrogènes.
- 13.3. Autres essais d'efficacité et de tolérance
- Cette catégorie couvre les essais d'efficacité des biocides et des pesticides, ainsi que les essais de tolérance aux additifs présents dans l'alimentation des animaux. Elle couvre également les études de détermination des doses qui sont réalisées pour répondre à des exigences législatives.
- 13.4. Essais de toxicité et autres essais d'innocuité (y compris l'évaluation de l'innocuité des produits et dispositifs utilisés en médecine et dentisterie humaines ainsi qu'en médecine vétérinaire)
- 13.4.1. Cette catégorie couvre les études réalisées sur un produit ou une substance afin de déterminer les effets nocifs ou indésirables qu'il est susceptible d'entraîner chez l'homme ou l'animal du fait de son utilisation ou de sa fabrication dans les conditions prévues ou dans des conditions anormales, ou parce qu'il (elle) constitue un contaminant potentiel ou réel dans l'environnement.
- 13.4.2. Lorsque les études portent à la fois sur la mère et les petits, la mère doit être déclarée si elle a fait l'objet d'une procédure pour laquelle le seuil de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable a été franchi. Les petits ne doivent être déclarés que s'ils font partie intégrante de la procédure, comme dans le cas des points limites des études portant sur la reproduction.

13.5. Production de routine par type de produit

13.5.1. Cette catégorie couvre la production d'anticorps et de produits sanguins par des méthodes éprouvées. Elle exclut l'immunisation d'animaux en vue de la production d'hybridomes aux fins de la recherche fondamentale ou appliquée et de la recherche translationnelle dans le cadre d'un projet donné, qui doit être prise en compte dans la catégorie appropriée de recherche fondamentale ou appliquée.

13.5.2. L'utilisation d'animaux en vue de la production d'anticorps à des fins commerciales, y compris l'immunisation en vue de la production d'hybridomes, doit être déclarée dans la catégorie «Production de routine»/«Anticorps monoclonaux et polyclonaux (à l'exclusion de la méthode de l'ascite)». Tout recours à la méthode de l'ascite pour la culture d'anticorps monoclonaux doit être déclaré dans la catégorie «Production de routine»/«Anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite exclusivement».

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

Essais d'innocuité des lots

Essais de détection de pyrogènes

Essais d'activité des lots

Autres contrôles de la qualité

Les essais d'innocuité des lots excluent les essais de détection de pyrogènes, qui doivent être déclarés séparément dans la catégorie «Essais de détection de pyrogènes».

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

Méthodes d'essais de toxicité aiguë (dose unique) (y compris essai aux limites)

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 d'innocuité)

Phototoxicité

Écotoxicité

Essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

Sécurité des animaux cibles

Points limites combinés

Autres essais de toxicité ou d'innocuité

- 15.1. La «toxicité par administration répétée» inclut également les études immunotoxicologiques.
- 15.2. La «toxicité pour la reproduction» couvre, entre autres, les études étendues de toxicité pour la reproduction sur une génération, également lorsqu'elles incluent des cohortes sur la neurotoxicité et sur l'immunotoxicité pour le développement.
- 15.3. La «toxicité pour le développement» inclut également les études de neurotoxicité pour le développement. Les études étendues de toxicité pour la reproduction sur une génération incluant une cohorte sur la neurotoxicité pour le développement doivent être déclarées dans la catégorie «Toxicité pour la reproduction».
- 15.4. La «neurotoxicité» inclut les effets aigus différés (par exemple la neurotoxicité différée des substances organophosphorées à la suite d'une exposition aiguë) et les études par administration répétée pour explorer la neurotoxicité, mais elle exclut la neurotoxicité pour le développement. Les études étendues de toxicité pour la reproduction sur une génération incluant des cohortes sur la neurotoxicité pour le développement doivent être déclarées dans la catégorie «Toxicité pour la reproduction».
- 15.5. La «cinétique» désigne la pharmacocinétique, la toxicocinétique et la déplétion des résidus. Cependant, si des essais toxicocinétiques sont réalisés dans le cadre de l'étude réglementaire de toxicité par administration répétée, ils doivent être pris en compte dans la catégorie «Toxicité par administration répétée».
- 15.6. Les «essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux» comprennent aussi les essais réalisés sur l'eau potable (y compris les essais relatifs à la sécurité des animaux cibles).
- 15.7. La «sécurité des animaux cibles» garantit qu'un produit destiné à un animal donné peut être utilisé en toute sécurité pour cette espèce (à l'exclusion des essais d'innocuité des lots, qui relèvent du contrôle de la qualité).
- 15.8. Les «points limites combinés» incluent la combinaison d'études de cancérogénicité et de toxicité chronique, et les études de dépistage combinant la toxicité pour la reproduction et la toxicité par administration répétée.

16. Méthodes d'essai de toxicité aiguë

DL50, CL50

Autres méthodes létales

Méthodes non létales

- 16.1. La sous-catégorie doit être déclarée en fonction du type de méthode utilisée et non en fonction du degré de gravité des effets subis par l'animal du fait de l'application de cette méthode.
- 16.2. «DL50, CL50» désignent uniquement les méthodes d'essai qui fournissent une estimation ponctuelle de la DL50/CL50, comme les lignes directrices 203, 403 et 425 de l'OCDE.
- 16.3. Les «autres méthodes létales» désignent les méthodes qui classent les substances dans une catégorie, c'est-à-dire les méthodes qui consistent à déterminer une plage de valeurs au sein de laquelle la DL50 devrait se situer, telles que les méthodes par dose prédéterminée et les méthodes par classe de toxicité aiguë. Il est probable qu'un certain nombre d'animaux mourront, mais pas autant que le nombre prévisible avec des méthodes de type DL50.

17. Toxicité par administration répétée

28 jours ou moins

29-90 jours

plus de 90 jours

18. Écotoxicité

Toxicité aiguë (écotoxicité)

Toxicité chronique (écotoxicité)

Toxicité pour la reproduction (écotoxicité)

Activité endocrine (écotoxicité)

Bioaccumulation (écotoxicité)

Autre type d'écotoxicité

- 18.1. L'écotoxicité désigne la toxicité pour les milieux aquatique et terrestre.
- 18.2. Les études d'écotoxicité portant sur la toxicité à court terme qui visent à déterminer la CL/DL50 doivent être prises en compte dans la catégorie «Toxicité aiguë (écotoxicité)».
- 18.3. Les études d'écotoxicité portant sur la toxicité à long terme, telles que les essais portant sur le début du cycle de vie ou sur la totalité du cycle de vie, doivent être prises en compte dans la catégorie «Toxicité chronique (écotoxicité)».
- 18.4. Les études d'écotoxicité réalisées principalement pour évaluer les propriétés endocrines des substances et qui portent, par exemple, sur la métamorphose, le développement et la croissance des amphibiens, ou sur le développement sexuel et la reproduction des poissons, doivent être prises en compte dans la catégorie «Activité endocrine (écotoxicité)».

19. Type de 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 sécurité des animaux cibles, des travailleurs et de l'environnement

Législation relative aux cosmétiques

Autres dispositions législatives

- 19.1. Le type de législation ne doit pas être déclaré pour les animaux dont l'utilisation relève de la catégorie «Production de routine».
- 19.2. Le type de législation doit être déclaré en fonction de l'utilisation principale prévue.
- 19.3. Les essais portant sur la qualité de l'eau, autre que les eaux résiduaires, doivent être pris en compte dans la catégorie «Législation alimentaire». Les essais de qualité des eaux résiduaires doivent être pris en compte dans la catégorie «Autres dispositions législatives».

20. Origine des dispositions législatives

Dispositions législatives répondant à des exigences de l'Union européenne

Dispositions législatives répondant uniquement à des exigences nationales (à l'intérieur de l'Union européenne)

Dispositions législatives répondant uniquement à des exigences ne relevant pas de l'Union européenne

- 20.1. L'origine des dispositions législatives ne doit pas être déclarée pour les animaux dont l'utilisation relève de la catégorie «Production de routine».
- 20.2. L'utilisation doit être déclarée en fonction de la région pour laquelle l'essai est effectué, et non en fonction du lieu où il est effectué.
- 20.3. Lorsque la législation nationale découle de la législation de l'Union, l'utilisation doit être déclarée dans la catégorie «Dispositions législatives répondant à des exigences de l'Union européenne».
- 20.4. Les «dispositions législatives répondant à des exigences de l'Union européenne» incluent également les exigences internationales satisfaisant en même temps aux exigences de l'Union [telles que les lignes directrices de la CIH ⁽¹⁾, de la VICH ⁽²⁾ et de l'OCDE ainsi que les monographies de la Pharmacopée européenne].
- 20.5. Lorsque l'essai est réalisé pour répondre aux dispositions législatives d'un ou de plusieurs États membres (pas nécessairement celui dans lequel l'essai est effectué), et que l'exigence ne découle pas du droit de l'Union, l'utilisation doit être déclarée dans la catégorie «Dispositions législatives répondant uniquement à des exigences nationales (à l'intérieur de l'Union européenne)».
- 20.6. La catégorie «Dispositions législatives répondant uniquement à des exigences ne relevant pas de l'Union européenne» ne doit être choisie que lorsqu'il n'existe pas d'exigence équivalente imposant d'effectuer l'essai afin de répondre aux exigences de l'Union.

21. Production de routine par type de produit

Produits sanguins

Anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite exclusivement

Anticorps monoclonaux et polyclonaux (à l'exclusion de la méthode de l'ascite)

Autres produits

- 21.1. La «production de routine par type de produit» couvre la production d'anticorps et de produits sanguins par des méthodes éprouvées. Elle exclut l'immunisation d'animaux en vue de la production d'hybridomes aux fins de la recherche fondamentale ou appliquée dans le cadre d'un projet donné. Cette immunisation doit être prise en compte dans la catégorie appropriée de recherche fondamentale ou appliquée.
- 21.2. Tout recours à la méthode de l'ascite pour la culture d'anticorps monoclonaux doit être déclaré dans la catégorie «Anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite exclusivement».
- 21.3. L'utilisation d'animaux en vue de la production d'anticorps à des fins commerciales, y compris l'immunisation en vue de la production d'hybridomes, doit être déclarée dans la catégorie «Anticorps monoclonaux et polyclonaux (à l'exclusion de la méthode de l'ascite)».

C. OBSERVATIONS DES ÉTATS MEMBRES

1. Les États membres sont tenus de fournir des explications sur les données statistiques, et notamment:
- a) des informations générales sur toute évolution constatée depuis la période couverte par le rapport précédent;

⁽¹⁾ Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain.

⁽²⁾ Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

- b) des informations relatives à une augmentation ou diminution importante de l'utilisation d'animaux dans l'un des domaines spécifiques, ainsi qu'une analyse des raisons pouvant l'expliquer;
 - c) des informations relatives à toute évolution des degrés de gravité réelle ainsi qu'une analyse des raisons pouvant l'expliquer;
 - d) des informations concernant les mesures particulières prises pour promouvoir le principe de remplacement, de réduction et de raffinement, ainsi que leur incidence éventuelle sur les statistiques;
 - e) une nouvelle subdivision des catégories «Autres» si une importante proportion d'utilisations d'animaux est déclarée dans cette catégorie;
 - f) des informations sur les utilisations d'animaux dans des catégories dans lesquelles il existe une méthode ou stratégie d'essai reconnue par la législation de l'Union qui permet d'obtenir les résultats recherchés;
 - g) des précisions sur les cas de dépassement de la classification «sévère», avec ou sans autorisation préalable.
2. Aux fins du point 1 g), les éléments suivants doivent être communiqués:
- a) l'espèce;
 - b) le nombre d'animaux;
 - c) l'autorisation préalable ou non du dépassement de la classification «sévère»;
 - d) les modalités d'utilisation;
 - e) les raisons du dépassement de la classification «sévère».
-

ANNEXE V

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Décision d'exécution 2012/707/UE	La présente décision
Article 1 ^{er}	Article 2
Article 2	Article 3
Article 3	Article 4
Article 4	Article 6
ANNEXE I	ANNEXE II
ANNEXE II	ANNEXE III
ANNEXE III	ANNEXE IV