



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement délégué (UE) 2020/565 de la Commission du 13 février 2020 portant rectification du règlement délégué (UE) 2019/934 en ce qui concerne les dispositions transitoires applicables à la commercialisation des stocks de produits de la vigne** 1
- ★ **Règlement délégué (UE) 2020/566 de la Commission du 17 février 2020 rectifiant certaines versions linguistiques du règlement délégué (UE) 2016/128 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ⁽¹⁾** 3
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/567 de la Commission du 22 avril 2020 modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine** 5
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/568 de la Commission du 23 avril 2020 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation** 7

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] ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/565 DE LA COMMISSION

du 13 février 2020

portant rectification du règlement délégué (UE) 2019/934 en ce qui concerne les dispositions transitoires applicables à la commercialisation des stocks de produits de la vigne

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 75, paragraphe 2, et son article 80, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 2019/934 de la Commission ⁽²⁾ remplace et abroge le règlement (CE) n° 606/2009 de la Commission ⁽³⁾. À la suite de la publication du règlement délégué (UE) 2019/934, une erreur figurant dans toutes les versions linguistiques du texte a été relevée.
- (2) Cette erreur concerne les dispositions transitoires applicables à la commercialisation des stocks de produits de la vigne, énoncées à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2019/934. Le règlement (CE) n° 606/2009 s'appliquait jusqu'au 6 décembre 2019. Le règlement délégué (UE) 2019/934 est entré en vigueur le 27 juin 2019. Afin de laisser aux opérateurs suffisamment de temps pour s'adapter aux nouvelles règles, il a été décidé de fixer la date d'application de ce règlement au 7 décembre 2019.
- (3) Les dispositions transitoires énoncées à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2019/934 étaient donc destinées à permettre la mise sur le marché des produits de la vigne produits conformément au règlement (CE) n° 606/2009 avant la date d'application du règlement délégué (UE) 2019/934. Cependant, l'article 15 fait référence à la date d'entrée en vigueur du règlement délégué (UE) 2019/934 au lieu de faire référence à la date d'application dudit règlement. Cette erreur a pour conséquence involontaire que les produits de la vigne issus de la nouvelle récolte 2019, produits conformément au règlement (CE) n° 606/2009, ne peuvent pas être commercialisés s'ils ont été produits à la date d'entrée en vigueur ou après cette date.
- (4) Afin de permettre la commercialisation des produits de la vigne produits conformément au règlement (CE) n° 606/2009 entre le 27 juin et le 6 décembre 2019, il convient de rectifier les dispositions transitoires énoncées à l'article 15 du règlement délégué (UE) 2019/934 de manière à couvrir cette période.

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2019/934 de la Commission du 12 mars 2019 complétant le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les zones viticoles où le titre alcoométrique peut être augmenté, les pratiques œnologiques autorisées et les restrictions applicables à la production et à la conservation de produits de la vigne, le pourcentage minimal d'alcool pour les sous-produits et leur élimination, et la publication des fiches de l'OIV (JO L 149 du 7.6.2019, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent (JO L 193 du 24.7.2009, p. 1).

- (5) Il convient dès lors de rectifier le règlement délégué (UE) 2019/934 en conséquence.
- (6) Il y a lieu de rectifier l'erreur figurant dans le règlement délégué (UE) 2019/934 afin de permettre la commercialisation des produits de la vigne produits entre le 27 juin et le 6 décembre 2019. Aussi convient-il que le présent règlement rectificatif s'applique rétroactivement à partir du 27 juin 2019,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'article 15 du règlement délégué (UE) 2019/934 est remplacé par le texte suivant:

«Article 15

Dispositions transitoires

Les stocks de produits de la vigne produits avant la date d'application du présent règlement conformément aux règles en vigueur avant cette date peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 27 juin 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 février 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/566 DE LA COMMISSION

du 17 février 2020

rectifiant certaines versions linguistiques du règlement délégué (UE) 2016/128 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La version en langue estonienne du règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission ⁽²⁾ contient des erreurs à l'article 8, paragraphe 5, en ce qui concerne les exigences spécifiques pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, et à l'article 11, deuxième alinéa, en ce qui concerne la date de mise en application de l'acte.
- (2) Les versions en langues allemande, bulgare, estonienne, finnoise et roumaine du règlement délégué (UE) 2016/128 contiennent des erreurs dans l'annexe I, partie A, tableau 1, en ce qui concerne les valeurs pour les vitamines et les substances minérales présentes dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons.
- (3) Les versions en langues bulgare, croate, finnoise et suédoise du règlement délégué (UE) 2016/128 contiennent des erreurs dans l'annexe I, partie B, tableau 2, en ce qui concerne les valeurs pour les vitamines et les substances minérales présentes dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons.
- (4) Il convient donc de rectifier en conséquence les versions en langues allemande, bulgare, croate, estonienne, finnoise, roumaine et suédoise du règlement délégué (UE) 2016/128. Les autres versions linguistiques ne sont pas concernées,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

(ne concerne pas la version française)

⁽¹⁾ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (JO L 25 du 2.2.2016, p. 30).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 février 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/567 DE LA COMMISSION**du 22 avril 2020****modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 183, point b),vu le règlement (UE) n° 510/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 déterminant le régime d'échange applicable à certaines marchandises résultant de la transformation de produits agricoles et abrogeant les règlements (CE) n° 1216/2009 et (CE) n° 614/2009 du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 5, paragraphe 6, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission ⁽³⁾ a fixé les modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et a fixé les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine.
- (2) Il résulte du contrôle régulier des données, sur lesquelles est basée la détermination des prix représentatifs pour les produits des secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, qu'il s'impose de modifier les prix représentatifs pour les importations de certains produits en tenant compte de variations des prix selon l'origine.
- (3) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1484/95 en conséquence.
- (4) En raison de la nécessité d'assurer que cette mesure s'applique le plus rapidement possible après la mise à disposition des données actualisées, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 1484/95 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 avril 2020.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Wolfgang BURTSCHER
Directeur général*

Direction générale de l'agriculture et du développement rural

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 150 du 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission du 28 juin 1995 portant modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et fixant des prix représentatifs, dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, et abrogeant le règlement n° 163/67/CEE (JO L 145 du 29.6.1995, p. 47).

ANNEXE

«ANNEXE I

Code NC	Désignation des marchandises	Prix représentatif (en EUR/100 kg)	Garantie visée à l'article 3 (en EUR/100 kg)	Origine ⁽¹⁾
0207 12 90	Carcasses de volailles de l'espèce <i>Gallus domesticus</i> , présentation 65%, congelées	128,7	0	AR
0207 14 10	Morceaux désossés de volailles de l'espèce <i>Gallus domesticus</i> , congelés	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Préparations non cuites de volailles de l'espèce <i>Gallus domesticus</i>	192,6	28	BR»

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (UE) no 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) no 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/568 DE LA COMMISSION**du 23 avril 2020****soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 relatif au régime commun applicable aux exportations ⁽¹⁾, et notamment son article 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 15 mars 2020, la Commission européenne a publié le règlement d'exécution (UE) 2020/402 ⁽²⁾ soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2015/479. Ledit règlement a ensuite été modifié par le règlement d'exécution (UE) 2020/426 de la Commission du 19 mars 2020 ⁽³⁾.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2020/402 et le règlement le modifiant sont applicables pendant une période limitée de six semaines.
- (3) Alors que la crise épidémiologique causée par la COVID-19 se poursuit, la demande, dans l'Union, d'équipements de protection individuelle (ci-après les «EPI»), comprenant les masques de protection (et les masques chirurgicaux), les gants, les lunettes, les écrans faciaux et les combinaisons, demeure très forte et n'a même de cesse de s'accroître. La demande de certains types d'EPI, en particulier, a entraîné des pénuries sur le marché intérieur. Compte tenu de sa nature et des circonstances actuelles, ce type d'équipement constitue un produit essentiel parce qu'il est indispensable pour enrayer la propagation de la maladie et préserver la santé du personnel médical qui traite les patients infectés.
- (4) Les efforts se poursuivent sans relâche pour assurer la fourniture d'urgence d'équipements de protection en quantités suffisantes dans toute l'Union. Les capacités de production d'équipements de protection individuelle ont été accrues. La Commission a finalisé une procédure de passation conjointe de marché pour des équipements de protection individuelle, à laquelle 25 États membres ont participé. Ces initiatives ont porté leurs fruits et la mise à disposition d'équipements devrait avoir lieu deux semaines après la signature des contrats par les États membres avec les soumissionnaires.
- (5) Dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU), la Commission européenne a décidé de créer une réserve stratégique rescEU de matériel médical, notamment de respirateurs et de masques de protection, afin d'aider les pays de l'Union européenne dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Entièrement financée par la Commission au moyen de subventions directes, cette réserve sera hébergée par un ou plusieurs États membres.
- (6) La Commission a également mis en place une chambre de compensation, notamment pour les EPI, dont l'objectif est de coordonner les efforts visant à faire coïncider l'offre et la demande dans l'Union européenne et à faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (7) Malgré ces mesures et compte tenu des besoins accrus en EPI dans l'Union, l'écart entre l'offre et la demande dans l'Union persiste, en particulier concernant certains types d'EPI dont le rôle est essentiel pour empêcher la propagation de la maladie et traiter les patients.
- (8) Au vu des efforts déjà déployés pour venir à bout de la pénurie critique de certains types d'EPI dans l'Union, il est justifié de prendre d'autres mesures pour combattre et prévenir les pénuries d'EPI.
- (9) Ces mesures, qui visent à protéger la santé et à influencer sur le commerce, devraient être ciblées, proportionnées, transparentes et temporaires.

⁽¹⁾ JO L 83 du 27.3.2015, p. 34.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/402 de la Commission du 14 mars 2020 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation (JO L 77 I du 15.3.2020, p. 1).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/426 de la Commission du 19 mars 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/402 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation (JO L 84 I du 20.3.2020, p. 1).

- (10) Dans une déclaration commune datée du 26 mars, les membres du Conseil européen ont souligné que l'adoption de la décision relative à l'autorisation d'exportation d'EPI devrait entraîner la levée totale et effective de toutes les formes d'interdictions ou de restrictions internes.
- (11) L'Union n'a pas l'intention de restreindre les exportations dans des proportions qui dépasseraient ce qui est strictement nécessaire, et l'Union souhaite également défendre le principe de la solidarité internationale dans cette situation de pandémie mondiale. Dès lors, les mesures prises par l'Union devraient être proportionnées et garantir que les exportations restent possibles, sous réserve d'une autorisation préalable. À cet effet, les États membres devraient octroyer des autorisations d'exportation dans des circonstances particulières, lorsque le transfert en question ne fait pas peser de menace sur les besoins réels en EPI au sein de l'Union et répond à un besoin médical légitime, de nature officielle ou professionnelle, dans un pays tiers. En revanche, les États membres ne devraient pas autoriser les exportations susceptibles de créer une distorsion spéculative et de favoriser la constitution de réserves et la rétention d'équipements essentiels par ceux qui n'ont que peu ou pas de besoins objectifs.
- (12) Le système d'autorisation d'exportation devrait permettre d'empêcher une pénurie de produits essentiels ou d'y remédier à l'intérieur des frontières de l'Union. Son principal objectif serait de protéger la santé publique au sein de l'Union.
- (13) Les modalités administratives desdites autorisations devraient être laissées à l'appréciation des États membres pendant la durée de ce système temporaire.
- (14) Sur la base du principe de la solidarité internationale, les États membres devraient autoriser les exportations qui permettent les approvisionnements d'urgence dans le cadre de l'aide humanitaire.
- (15) Les États membres devraient envisager favorablement l'octroi d'autorisations lorsque les destinataires des exportations sont des organismes de l'État, des organismes publics et d'autres organismes de droit public, chargés de la distribution des EPI ou de leur mise à disposition aux personnes qui sont atteintes par la COVID-19 ou risquent de l'être et à celles qui sont mobilisées dans la lutte contre la pandémie.
- (16) Les autorisations devraient être accordées uniquement dans la mesure où le volume des exportations n'est pas tel qu'il représente une menace pour la disponibilité d'EPI sur le marché de l'État membre concerné ou ailleurs dans l'Union aux fins de la réalisation de l'objectif du présent règlement. Avant d'octroyer une telle autorisation, les États membres devraient ainsi prendre contact avec la chambre de compensation mise en place par la Commission. Toutefois, en ce qui concerne les autorisations d'exportations destinées à des approvisionnements d'urgence dans le cadre de l'aide humanitaire, les États membres ne sont pas tenus de s'adresser à la chambre de compensation.
- (17) Pour décider de l'octroi d'une autorisation d'exportation, les États membres devraient également prendre en considération l'acquittement d'obligations de fourniture dans le cadre de la passation conjointe de marchés par l'Union et les États membres ou de rescEU, le soutien aux activités de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le concours aux réactions coordonnées au niveau de l'Union européenne à des situations de crise ou la réponse aux demandes d'assistance de pays tiers ou d'organisations internationales.
- (18) Ils devraient également tenir compte du degré d'intégration du marché des produits concernés entre des parties du territoire douanier de l'Union et d'autres pays ou territoires, que cette intégration ait été réalisée dans le cadre d'accords établissant une zone de libre échange ou pour d'autres raisons telles que la proximité géographique ou l'existence de liens historiques. Par ailleurs, il serait contre-productif de perturber les chaînes de valeur et les réseaux de distribution étroitement intégrés mis en place sur la base de ces accords ou autrement, en particulier dans le cas d'économies et de pays voisins.
- (19) Le présent règlement devrait s'appliquer à certains types d'EPI. Dans un souci de cohérence, la description des types d'EPI soumis au système d'autorisation prévu par le présent règlement devrait être conforme aux spécifications correspondantes des équipements faisant l'objet de la passation conjointe de marchés, dans laquelle les besoins spécifiques de l'Union ont été déterminés. Les codes NC devraient être fournis uniquement à titre indicatif.
- (20) La chambre de compensation a pour objectif de garantir l'adéquation entre l'offre et la demande pour tous les types d'EPI sur le marché de l'Union. Dès lors, il peut s'avérer nécessaire de réexaminer le champ d'application de l'annexe I et les produits couverts par le présent règlement. Le réexamen du champ d'application devrait reposer sur une évaluation continue des besoins en équipements essentiels liés à la lutte contre la COVID-19 et des risques de pénurie. Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux produits concernés par la passation conjointe de marchés et demandés dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union, notamment les autres types d'EPI, les respirateurs et les produits de laboratoire (kits d'essai).

- (21) Le marché unique des équipements de protection médicale et individuelle est étroitement intégré au-delà des frontières de l'Union, de même que ses chaînes de valeur de la production et ses réseaux de distribution. Tel est notamment le cas des États membres de l'Association européenne de libre-échange et des Balkans occidentaux qui sont engagés dans un processus d'intégration profonde avec l'Union. Il serait contreproductif de soumettre les exportations de certains équipements de protection individuelle vers ces pays à une autorisation d'exportation, compte tenu de l'intégration étroite des chaînes de valeur de la production et des réseaux de distribution, dès lors que ces équipements constituent un produit essentiel nécessaire pour empêcher la poursuite de la propagation de la maladie et protéger la santé du personnel médical qui traite les patients infectés. Il convient donc d'exclure ces pays du champ d'application du présent règlement.
- (22) Il convient également d'exclure de l'obligation d'autorisation d'exportation les pays et territoires d'outre-mer énumérés à l'annexe II du traité, ainsi que les îles Féroé, Andorre, Saint-Marin, la Cité du Vatican et Gibraltar, étant donné qu'ils sont particulièrement tributaires des chaînes d'approvisionnement métropolitaines des États membres auxquels ils sont rattachés ou des chaînes d'approvisionnement des États membres voisins, respectivement.
- (23) Le présent règlement devrait s'appliquer aux exportations de marchandises de l'Union depuis le territoire douanier de l'Union. Par conséquent, les pays qui font partie dudit territoire douanier n'ont pas besoin d'être exemptés pour pouvoir recevoir des transferts sans restrictions depuis l'Union. C'est le cas notamment de la Principauté de Monaco (*). En revanche, les territoires d'États membres expressément exclus du territoire douanier de l'Union ne devraient pas relever de l'obligation d'autorisation d'exportation et, partant, devraient aussi être exemptés. Sont concernés les territoires de Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta et Melilla. De même, les exportations vers le plateau continental d'un État membre ou vers la zone économique exclusive déclarée par un État membre en vertu de la CNUDM devraient être exemptées de l'application du présent règlement.
- (24) Les mesures prévues par le présent règlement ne devraient pas s'appliquer aux échanges entre États membres de l'Union européenne. Conformément à l'article 127, paragraphe 3, de l'accord de retrait, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord doit être considéré, pendant la période de transition, comme un État membre et non comme un pays tiers.
- (25) Certains des pays susmentionnés maintiennent actuellement des restrictions à l'exportation d'équipements de protection individuelle.
- (26) Les autorités des pays et territoires exclus du système d'autorisation d'exportation devraient offrir des garanties suffisantes quant au contrôle qu'elles exerceront sur leurs propres exportations des produits concernés, afin d'éviter de porter atteinte à l'objectif poursuivi par le règlement d'exécution (UE) 2020/402. La Commission devrait suivre de près cet aspect.
- (27) Pour éviter de porter atteinte à l'objectif poursuivi par le présent règlement, les autorités des pays et territoires exclus devraient rendre disponibles de telles exportations dans l'Union.
- (28) En vue d'une évaluation régulière de la situation et dans un souci de transparence et de cohérence, les États membres devraient notifier à la Commission leurs décisions d'accorder ou de rejeter les demandes d'autorisation d'exportation. La Commission devrait régulièrement mettre ces informations à la disposition du public en tenant dûment compte de leur confidentialité.
- (29) Les obligations d'autorisation préalable revêtent un caractère exceptionnel et, à ce titre, devraient être ciblées et limitées dans le temps. Afin de garantir que les mesures ne seront pas maintenues plus longtemps que ce qui est nécessaire, il convient de fixer leur durée d'application à trente jours. En fonction de l'évolution tant de la propagation de la COVID-19 que de l'adéquation entre l'offre et la demande, la Commission devrait régulièrement faire le point sur la situation et examiner la nécessité de raccourcir ou de prolonger la durée des mesures, selon les besoins.
- (30) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/479,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «exportation»: une procédure d'exportation au sens de l'article 269 du règlement (UE) n° 952/2013;
- 2) «territoire douanier de l'Union européenne»: le territoire au sens de l'article 4 du règlement (UE) n° 952/2013.

(*) Voir l'article 4, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

*Article 2***Autorisation d'exportation**

1. Une autorisation d'exportation établie conformément au formulaire figurant à l'annexe II est requise pour exporter certains types d'EPI énumérés à l'annexe I, qu'ils soient ou non originaires de l'Union. Cette autorisation concerne uniquement les marchandises de l'Union ^(*5*) et n'est pas exigée pour les marchandises non Union. Elle est octroyée par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'exportateur est établi et est délivrée par écrit ou par voie électronique.
2. L'autorisation d'exportation est requise pour toutes les exportations; elle doit être présentée lors de la déclaration des marchandises à l'exportation et, au plus tard, au moment de la mainlevée des marchandises.
3. Sans autorisation d'exportation valable, l'exportation des marchandises concernées est interdite.
4. Les exportations vers la République d'Albanie, Andorre, la Bosnie-Herzégovine, les îles Féroé, Gibraltar, la République d'Islande, le Kosovo ^(*6*), la Principauté de Liechtenstein, le Monténégro, le Royaume de Norvège, la République de Macédoine du Nord, la République de Saint-Marin, la Serbie, la Confédération suisse, l'État de la Cité du Vatican, ainsi que les pays et territoires d'outre-mer énumérés à l'annexe II du traité, ne sont pas soumises aux mesures énoncées aux paragraphes 1 et 2. Il en va de même pour les exportations vers Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta et Melilla.
5. Les exportations vers des installations situées sur le plateau continental d'un État membre ou dans la zone économique exclusive déclarée par un État membre en vertu de la CNUDM ne sont pas soumises aux mesures énoncées aux paragraphes 1 et 2.
6. Sur la base du principe de solidarité, les États membres autorisent les exportations de produits destinés à être utilisés dans des pays tiers pour permettre les approvisionnements d'urgence dans le cadre de l'aide humanitaire. Les États membres traitent les demandes d'autorisation d'exportation dans les plus brefs délais et, au plus tard, deux jours ouvrables à compter de la date à laquelle toutes les informations requises ont été fournies aux autorités compétentes.
7. Les États membres devraient envisager favorablement l'octroi d'autorisations lorsque les destinataires des exportations sont des organismes de l'État, des organismes publics et d'autres organismes de droit public, chargés de la distribution des EPI ou de leur mise à disposition aux personnes qui sont atteintes par la COVID-19 ou risquent de l'être et à celles qui sont mobilisées dans la lutte contre la pandémie. Ces autorisations devraient être accordées uniquement dans la mesure où le volume des exportations n'est pas tel qu'il représente une menace pour la disponibilité des EPI énumérés à l'annexe I sur le marché de l'État membre concerné ou ailleurs dans l'Union. À cet effet, avant d'octroyer une telle autorisation, les États membres informent la Commission à l'adresse suivante: SG-CCH@ec.europa.eu. La Commission émet un avis dans un délai de 48 heures après avoir été informée.

*Article 3***Aspects procéduraux**

1. Si les EPI énumérés à l'annexe I se trouvent dans un ou plusieurs États membres autres que celui dans lequel la demande d'autorisation d'exportation a été présentée, cette information est indiquée dans la demande. Les autorités compétentes de l'État membre auprès duquel la demande d'autorisation d'exportation a été introduite consultent immédiatement les autorités compétentes du ou des États membres dans lesquels se trouve la marchandise et leur fournissent les informations pertinentes. Le ou les États membres consultés font connaître le plus rapidement possible et, au plus tard, dans un délai de cinq jours ouvrables, leurs objections éventuelles à l'octroi d'une telle autorisation, qui sont contraignantes pour l'État membre où la demande a été introduite.
2. Les États membres traitent les demandes d'autorisation d'exportation dans les plus brefs délais, mais arrêtent une décision au plus tard cinq jours ouvrables à compter de la date à laquelle toutes les informations requises ont été fournies aux autorités compétentes. Dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons dûment justifiées, ce délai peut être prorogé d'un délai supplémentaire de cinq jours ouvrables.

^(*5*) Pour les transactions exclues, voir l'article 269, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1), tel que modifié.

^(*6*) Cette désignation est sans préjudice des positions sur le statut et est conforme à la résolution 1244/1999 du Conseil de sécurité des Nations unies ainsi qu'à l'avis de la CIJ sur la déclaration d'indépendance du Kosovo.

3. Pour décider de l'octroi d'une autorisation d'exportation au titre du présent règlement, les États membres tiennent compte de tous les éléments pertinents, et notamment, le cas échéant, de la question de savoir si les exportations sont destinées, entre autres:

- à remplir des obligations de fourniture dans le cadre d'une procédure de passation conjointe de marchés, conformément à l'article 5 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾,
- à soutenir la constitution d'une réserve rescEU de contre-mesures médicales ou d'équipements de protection individuelle visant à lutter contre les menaces transfrontières graves sur la santé visées dans la décision d'exécution (UE) 2019/570 de la Commission ⁽⁸⁾,
- à répondre aux demandes d'assistance adressées au MPCU (mécanisme de protection civile de l'Union) et traitées par lui et à concourir à des actions de soutien concerté coordonnées par le dispositif intégré de l'Union européenne pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR), la Commission européenne ou d'autres institutions de l'Union,
- à soutenir les activités statutaires menées à l'étranger par des organismes d'aide qui bénéficient d'une protection au titre de la Convention de Genève, et dans la mesure où elles ne compromettent pas leur capacité d'intervenir en tant qu'organismes d'aide nationaux,
- à soutenir les activités du Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN) de l'Organisation mondiale de la santé,
- à assurer les opérations d'États membres de l'Union européenne à l'étranger, y compris des opérations militaires, des missions de police internationales et/ou des missions internationales civiles de maintien de la paix,
- à approvisionner les délégations de l'Union et des États membres à l'étranger.

4. Les États membres peuvent tenir compte d'autres éléments tels que le degré d'intégration du marché des produits concernés, que cette intégration ait été réalisée dans le cadre d'accords établissant une zone de libre-échange avec le pays d'exportation prévu ou du fait de la proximité géographique.

5. Pour décider de l'octroi d'une autorisation d'exportation, les États membres garantissent l'adéquation de l'offre dans l'Union afin de répondre à la demande d'EPI énumérés à l'annexe I. Les autorisations d'exportation peuvent donc être accordées uniquement si le transfert en question ne représente pas une menace pour la disponibilité de ces marchandises sur le marché de l'État membre concerné ou ailleurs dans l'Union. En vue d'une évaluation optimale de la situation, les États membres informent la Commission à l'adresse suivante: [SG-CCH@ec.europa.eu], notamment lorsque le volume des exportations prévues est susceptible d'entraîner une pénurie.

6. La Commission émet un avis dans un délai de 48 heures à compter de la réception de la demande.

7. Les États membres peuvent décider d'utiliser des documents électroniques pour traiter les demandes d'autorisation d'exportation.

Article 4

Notifications

1. Les États membres notifient immédiatement à la Commission les autorisations octroyées et les autorisations refusées.
2. Ces notifications contiennent les éléments suivants:
 - a) nom et coordonnées de l'autorité compétente;
 - b) identité de l'exportateur;
 - c) pays de destination;
 - d) destinataire final;
 - e) acceptation ou rejet de la demande d'autorisation d'exportation;
 - f) code des marchandises;
 - g) quantité;
 - h) unités et description des marchandises.

⁽⁷⁾ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

⁽⁸⁾ Décision d'exécution (UE) 2019/570 de la Commission du 8 avril 2019 fixant les modalités de mise en œuvre de la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les capacités de rescEU et modifiant la décision d'exécution 2014/762/UE de la Commission (JO L 99 du 10.4.2019, p. 41).

La notification est envoyée par voie électronique à l'adresse suivante: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu

3. La Commission rend publiques les informations sur les autorisations accordées et les autorisations refusées, en tenant dûment compte de la confidentialité des données soumises.

Article 5

Clause de réexamen

La Commission observe la situation de près et, le cas échéant, réexamine rapidement la période d'application du présent règlement et les produits qu'il couvre, en tenant compte de l'évolution de la crise épidémiologique causée par la COVID-19 et de l'adéquation entre l'offre et la demande sur le marché de l'Union.

Article 6

Dispositions finales

Le présent règlement entre en vigueur le 26 avril 2020. Il s'applique pendant une période de trente jours.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Équipements de protection

Les équipements énumérés dans la présente annexe sont conformes aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ ou de la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽²⁾, dispositifs médicaux de classe I.

Catégorie	Description	Codes NC
Lunettes et visières de protection	<ul style="list-style-type: none"> — Protection contre les matières potentiellement infectieuses — Encerclent les yeux et les alentours — Compatibles avec différents modèles de masques de protection FFP et de masques faciaux — Lentille transparente — Réutilisables (peuvent être nettoyées et désinfectées) ou à usage unique — Peuvent adhérer parfaitement à la peau du visage 	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Équipements de protection bucco-nasale	<ul style="list-style-type: none"> — Masques destinés à protéger l'utilisateur contre les matières potentiellement infectieuses ou à l'empêcher de propager de telles matières — Réutilisables (peuvent être nettoyés et désinfectés) ou à usage unique — Peuvent comprendre un écran facial — Munis ou non d'un filtre remplaçable 	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Vêtements de protection	<ul style="list-style-type: none"> — Vêtements non stériles (ex.: blouse, combinaison) destinés à protéger l'utilisateur contre les matières potentiellement infectieuses ou à l'empêcher de propager de telles matières — Réutilisables (peuvent être nettoyés et désinfectés) ou à usage unique 	ex 3926 20 00 ex 4015 90 00 ex 6113 00 ex 6114 ex 6210 10 10 6210 10 92 ex 6210 10 98 ex 6210 20 00 ex 6210 30 00 ex 6210 40 00 ex 6210 50 00 ex 6211 32 10 ex 6211 32 90 ex 6211 33 10 ex 6211 33 90 ex 6211 39 00 ex 6211 42 10 ex 6211 42 90 ex 6211 43 10 ex 6211 43 90 ex 6211 49 00 ex 9020 00 00

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).

⁽²⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 69 du 12.7.1993, p. 1).

ANNEXE II

Demande d'autorisation d'exportation visée à l'article 2

Lors de l'octroi des autorisations d'exportation, les États membres veilleront à assurer la visibilité de la nature de l'autorisation sur le formulaire délivré. La présente autorisation d'exportation est valable dans tous les États membres de l'Union européenne jusqu'à sa date d'expiration.

UNION EUROPÉENNE		Exportation d'équipements de protection individuelle [règlement (UE) 2020/568]	
1. Exportateur (numéro EORI, le cas échéant)	2. Numéro d'autorisation		3. Date d'expiration
4. Autorité de délivrance	5. Pays de destination	6. Destinataire final	6a. L'exportation contribue-t-elle à l'un des éléments énoncés à l'article 3 ou est-elle destinée aux approvisionnements d'urgence dans le cadre de l'aide humanitaire, comme prévu à l'article 2, paragraphe 6?
7. Code marchandise	8. Quantité	9. Unité	10. Désignation des marchandises
11. Lieu			
7. Code marchandise	8. Quantité	9. Unité	10. Désignation des marchandises
11. Lieu			
7. Code marchandise	8. Quantité	9. Unité	10. Désignation des marchandises
11. Lieu			
7. Code marchandise	8. Quantité	9. Unité	10. Désignation des marchandises
11. Lieu			
12. Signature, lieu et date, cachet			

Notes explicatives concernant le formulaire d'autorisation d'exportation

Sauf indication contraire, il est obligatoire de remplir toutes les cases.

Les cases 7 à 11 sont reproduites 4 fois pour permettre de demander une autorisation pour 4 produits différents.

Case 1	Exportateur	Nom et adresse complète de l'exportateur auquel l'autorisation est délivrée + numéro EORI, le cas échéant.
Case 2	Numéro d'autorisation	Le numéro d'autorisation est complété par l'autorité qui délivre l'autorisation d'exportation et se présente comme suit: XXyyyy999999, où XX est le code de géonomenclature à 2 lettres ⁽¹⁾ de l'État membre de délivrance, yyyy les 4 chiffres de l'année de délivrance de l'autorisation et 999999 un nombre à 6 chiffres unique pour XXyyyy et attribué par l'autorité de délivrance.
Case 3	Date d'expiration	L'autorité de délivrance peut définir une date d'expiration de l'autorisation. Cette date d'expiration ne peut se situer plus de 30 jours après l'entrée en vigueur du présent règlement. Si aucune date d'expiration n'est définie par l'autorité de délivrance, l'autorisation expire au plus tard 30 jours après l'entrée en vigueur du présent règlement.
Case 4	Autorité de délivrance	Nom et adresse complète de l'autorité de l'État membre qui a délivré l'autorisation d'exportation.
Case 5	Pays de destination	Code de géonomenclature à 2 lettres du pays de destination des marchandises pour lesquelles l'autorisation est délivrée.
Case 6	Destinataire final	Nom et adresse complète du destinataire final des marchandises, s'il est connu au moment de la délivrance + numéro EORI, le cas échéant. Si le destinataire final n'est pas connu au moment de la délivrance, le champ est laissé vide.
Case 6a	L'exportation contribue-t-elle à l'un des éléments énoncés à l'article 3 ou est-elle destinée aux approvisionnements d'urgence dans le cadre de l'aide humanitaire, comme prévu à l'article 2, paragraphe 6?	Si l'exportation contribue à l'un des éléments énoncés à l'article 3 ou si elle est destinée aux approvisionnements d'urgence dans le cadre de l'aide humanitaire, comme prévu à l'article 2, paragraphe 6, cela devrait être indiqué.
Case 7	Code marchandise	Le code numérique du système harmonisé ou de la nomenclature combinée ⁽²⁾ sous lequel les marchandises à exporter sont classées lors de la délivrance de l'autorisation.
Case 8	Quantité	La quantité de marchandises mesurée dans l'unité déclarée dans la case 9.
Case 9	Unité	L'unité de mesure dans laquelle est exprimée la quantité déclarée dans la case 8. Les unités à utiliser sont «P/ST» pour les marchandises comptées par nombre de pièces (par exemple, les masques).
Case 10	Désignation des marchandises	Description en langage clair suffisamment précise pour permettre l'identification des marchandises.
Case 11	Lieu	Le code de géonomenclature de l'État membre dans lequel se trouvent les marchandises. Si les marchandises se trouvent dans l'État membre de l'autorité de délivrance, cette case doit être laissée vide.
Case 12	Signature, cachet, lieu et date	La signature et le cachet de l'autorité de délivrance. Le lieu et la date de délivrance de l'autorisation.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7).

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

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 ⁽⁴⁾</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'advientra-t-il des animaux maintenus en vie à la fin de la procédure? ⁽⁵⁾ ⁽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

(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.

(2) À présenter sous la forme d'un menu déroulant.

(3) Liste des finalités, selon les catégories et sous-catégories de saisie de données statistiques indiquées à l'annexe III de la présente décision.

(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.

(5) Espèces automatiquement reprises de la question précédente à répartir dans les catégories correspondantes (proportions).

(6) Plusieurs choix possibles par espèce.

(7) Plusieurs choix possibles; applicables aux États membres dont la législation exige cette information.

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					
<p>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.</p> <p>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?</p> <p>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.</p>					
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:
- projets utilisant des primates non humains;
 - projets faisant appel à des procédures classées comme «sévères»;
 - projets utilisant des primates non humains et faisant appel à des procédures classées comme «sévères»;
 - 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:
- animaux génétiquement normaux ne fournissant pas d'organes ni de tissus;
 - animaux génétiquement normaux fournissant des organes et/ou des tissus;
 - animaux GM fournissant des organes et/ou des tissus;
 - animaux génétiquement normaux (descendants de type sauvage) résultant de la création d'une nouvelle lignée GM;
 - 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:
- les animaux qui ont été génotypés au moyen de méthodes invasives;
 - 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)**

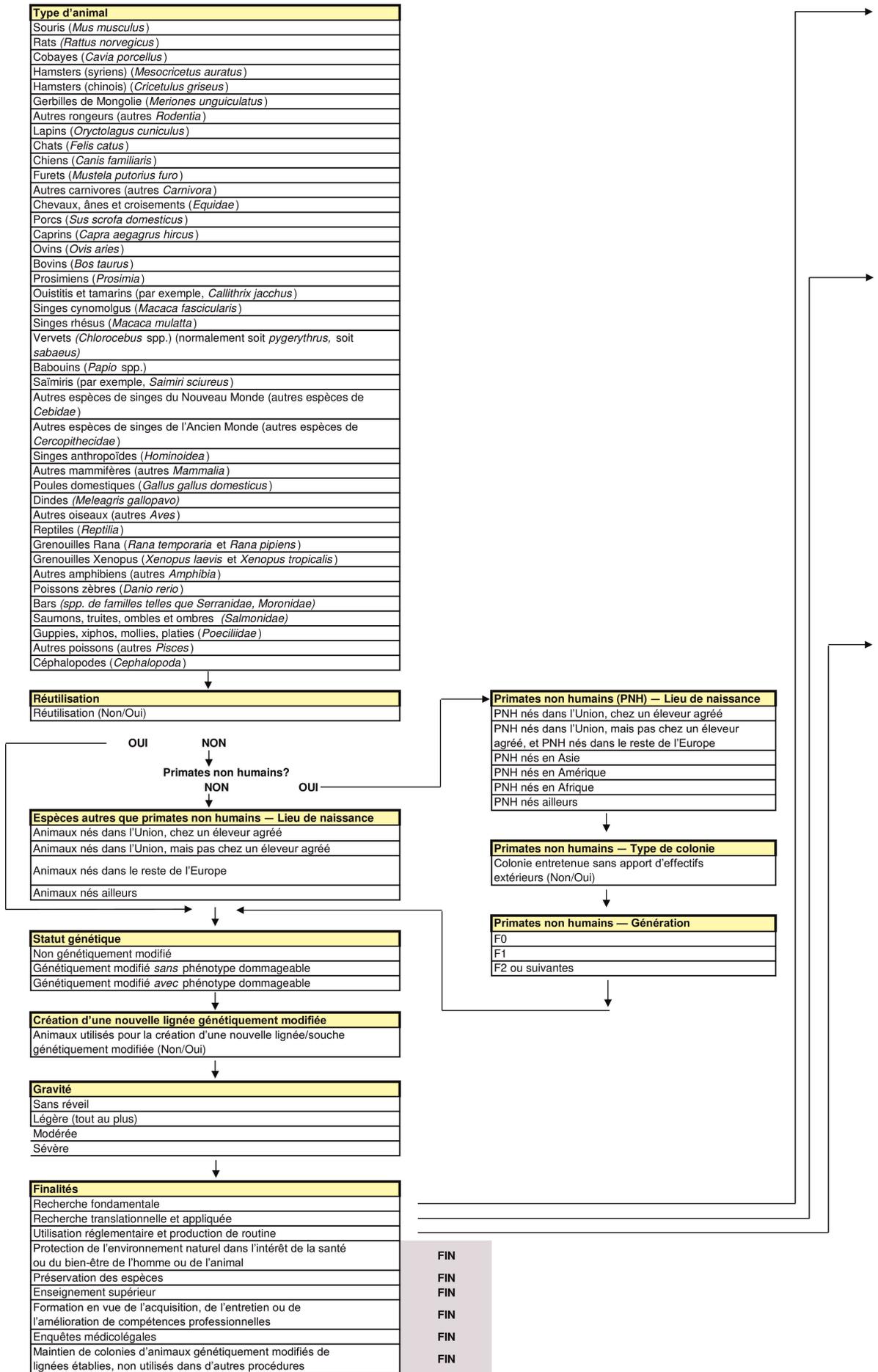
4.1. Fournir des informations succinctes, couvrant le cycle de rapport quinquennal, sur la nature des éléments suivants:

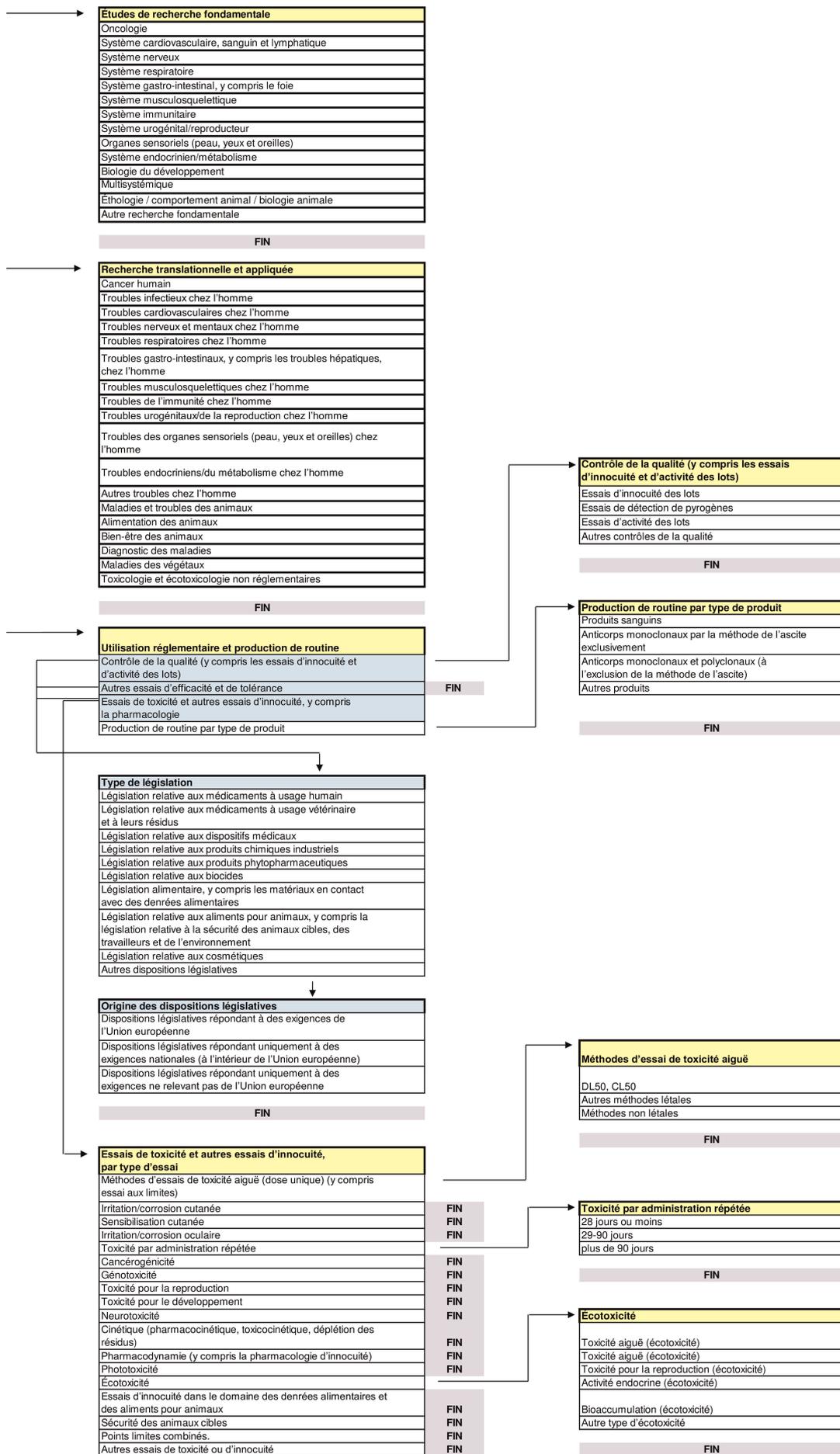
- a) infractions;
 - b) mesures administratives prises en cas d'infractions;
 - c) actions en justice intentées en cas d'infraction.
-

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

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR