


Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	2008/0211(COD) Procédure terminée
Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques	
Voir aussi 2001/0277(COD) Modification 2018/0205(COD)	
Sujet 3.10.04.02 Protection des animaux 4.20.02.06 Essais et expérimentation	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	AGRI Agriculture et développement rural	PPE JEGGLE Elisabeth	21/07/2009
	Commission au fond précédente		
	AGRI Agriculture et développement rural	PPE-DE PARISH Neil	01/12/2008
	Commission pour avis précédente		
Conseil de l'Union européenne	ITRE Industrie, recherche et énergie (Commission associée)		
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	ALDE MATSAKIS Marios	02/03/2009
	Formation du Conseil	Réunion	Date
Commission européenne	Justice et affaires intérieures(JAI)	3018	03/06/2010
	Agriculture et pêche	2986	14/12/2009
	Agriculture et pêche	2952	22/06/2009
	DG de la Commission	Commissaire	
	Environnement	POTOČNIK Janez	

Evénements clés			
04/11/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0543	Résumé
04/12/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
19/02/2009	Annonce en plénière de la saisine des commissions associées		
31/03/2009	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
03/04/2009	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0240/2009	
04/05/2009	Débat en plénière		

05/05/2009	Résultat du vote au parlement		
05/05/2009	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0343/2009	Résumé
22/06/2009	Débat au Conseil	2952	Résumé
14/12/2009	Débat au Conseil	2986	Résumé
02/06/2010	Publication de la position du Conseil	06106/1/2010	Résumé
17/06/2010	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
12/07/2010	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
13/07/2010	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A7-0230/2010	
08/09/2010	Débat en plénière		
08/09/2010	Décision du Parlement, 2ème lecture	T7-0308/2010	Résumé
22/09/2010	Signature de l'acte final		
22/09/2010	Fin de la procédure au Parlement		
20/10/2010	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2008/0211(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Voir aussi 2001/0277(COD) Modification 2018/0205(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	AGRI/7/02658

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2008)0543	05/11/2008	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SEC(2008)2410	05/11/2008	EC	
Document annexé à la procédure		SEC(2008)2411	05/11/2008	EC	
Projet de rapport de la commission		PE418.310	18/02/2009	EP	
Avis de la commission	ENVI	PE420.060	19/02/2009	EP	
Avis de la commission	ITRE	PE418.345	11/03/2009	EP	
Amendements déposés en commission		PE421.337	16/03/2009	EP	
Amendements déposés en commission		PE421.385	16/03/2009	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère		A6-0240/2009	03/04/2009	EP	

lecture/lecture unique					
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0343/2009	05/05/2009	EP	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		CES0874/2009	13/05/2009	ESC	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2009)3616	07/07/2009	EC	
Déclaration du Conseil sur sa position		09968/2010	31/05/2010	CSL	
Position du Conseil		06106/1/2010	03/06/2010	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		COM(2010)0324	15/06/2010	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE443.087	30/06/2010	EP	
Amendements déposés en commission		PE445.661	30/06/2010	EP	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A7-0230/2010	13/07/2010	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T7-0308/2010	08/09/2010	EP	Résumé
Projet d'acte final		00037/2010/LEX	22/09/2010	CSL	
Document de suivi		COM(2013)0859	05/12/2013	EC	Résumé
Document de suivi		SWD(2013)0497	05/12/2013	EC	
Pour information		C(2015)3773	03/06/2015	EC	Résumé
Document de suivi		COM(2017)0631	08/11/2017	EC	Résumé
Document de suivi		SWD(2017)0353	08/11/2017	EC	
Document de suivi		COM(2017)0680	23/11/2017	EC	Résumé
Document de suivi		COM(2020)0015	05/02/2020	EC	Résumé
Document de suivi		COM(2020)0016	05/02/2020	EC	
Document de suivi		SWD(2020)0015	05/02/2020	EC	
Document de suivi		SWD(2020)0010	05/02/2020	EC	
Document de suivi		SWD(2021)0204	14/07/2021	EC	
Document de suivi		SWD(2022)0199	15/07/2022	EC	

Informations complémentaires

Parlements nationaux	IPEX
Commission européenne	EUR-Lex

Acte final

[Directive 2010/63](#)
[JO L 276 20.10.2010, p. 0033](#) Résumé

[Rectificatif à l'acte final 32010L0063R\(01\)](#)
[JO L 163 22.06.2012, p. 0019](#)

Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

OBJECTIF : assurer l'égalité de traitement de l'industrie et des milieux de la recherche dans toute l'Union européenne, tout en renforçant la protection des animaux encore utilisés dans des procédures scientifiques.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

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

La directive 86/609/CEE relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques a été adoptée en vue d'harmoniser les pratiques dans le domaine de l'expérimentation animale dans l'UE. Cependant, en raison de diverses lacunes dans la directive actuelle, plusieurs États membres ont introduit des mesures sensiblement plus ambitieuses dans leur législation nationale d'application, tandis que d'autres s'en tiennent à l'application de règles minimales. Cette situation disparate doit être rectifiée afin de rétablir les objectifs du marché intérieur.

CONTENU : la présente proposition s'applique lorsque des animaux sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures, ou lorsqu'ils sont élevés spécifiquement pour que leurs organes ou tissus puissent être utilisés à des fins scientifiques. La suppression des douleurs, des souffrances, de l'angoisse ou des dommages durables du fait de l'utilisation efficace d'un anesthésique, d'un analgésique ou d'autres méthodes ne place pas l'utilisation d'un animal en dehors du champ d'application de la directive.

La proposition s'inscrit dans la stratégie générale de la Commission sur l'expérimentation animale, qui prévoit notamment d'encourager davantage le développement, la validation, l'acceptation et l'application de méthodes alternatives et fournit une base solide pour l'application intégrale du principe des trois R («Replacement, Reduction and Refinement» ? remplacement, réduction et perfectionnement) dans les expérimentations animales :

- a) le «remplacement» consiste à tenter de substituer des alternatives aux procédures faisant intervenir des animaux vivants;
- b) la «réduction» désigne les efforts pour réduire le nombre d'animaux utilisés dans les procédures au minimum nécessaire sans compromettre la qualité des résultats scientifiques;
- c) le «perfectionnement» passe par l'emploi de méthodes destinées à garantir que toutes les souffrances éventuelles subies par les animaux sont réduites au minimum, mais aussi à améliorer les soins, le traitement et les conditions de vie des animaux afin d'augmenter leur bien-être, en prenant en considération le sort des animaux sur toute leur durée de vie.

Concrètement, la directive proposée comporte des dispositions concernant:

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

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

En adoptant le rapport de M. Neil PARISH (PPE-DE, UK), la commission de l'agriculture et du développement rural a amendé, en première lecture de la procédure de codécision, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Les principaux amendements sont les suivants :

Objet : selon les députés, la directive devrait s'appliquer à l'hébergement et à l'élevage des animaux utilisés à des fins scientifiques et devrait couvrir toutes les utilisations d'animaux dans des procédures susceptibles de leur causer douleur, souffrance, angoisse ou dommages durables.

Champ d'application : la directive devrait s'appliquer animaux vertébrés non humains vivants, y compris les formes embryonnaires ou fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal. En revanche, les formes larvaires autonomes devraient être exclues du champ d'application.

Méthodes alternatives : dans le cadre de la directive, des méthodes d'expérimentation impliquant l'utilisation de cellules embryonnaires et fœtales humaines ne devraient pas être considérées comme des méthodes alternatives.

Les députés souhaitent que les États membres assurent le financement de la formation et de la recherche dans le domaine des méthodes ou stratégies d'expérimentation scientifiquement satisfaisantes qui n'impliquent pas l'utilisation d'animaux.

Méthodes humaines de sacrifice : les députés ont introduit une disposition permettant d'appliquer immédiatement les méthodes de sacrifice plus humaines à mesure de leur mise au point, sans devoir attendre plusieurs années que l'annexe V soit actualisée.

Mesures nationales : la directive ne doit pas représenter un obstacle pour les États membres pour l'application ou l'adoption de mesures nationales plus strictes.

Primates non humains (PNH): la proposition interdit l'utilisation des PNH, hormis dans certaines circonstances. Comme la situation particulière des PNH ne peut pas être justifiée de manière probante, les députés estiment que la recherche fondamentale devrait être autorisée, sans limitation à des objectifs spécifiques, dans le domaine de la recherche médicale. Ils jugent également utile de prévoir un réexamen de l'utilisation des PNH dans les procédures effectués tous les deux ans par la Commission.

Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures : les députés estiment que la recommandation qui est faite dans la proposition de n'utiliser que des primates non humains provenant de colonies de primates F2 (deuxième génération élevée en captivité) entretenues sans apport extérieur est un objectif louable, mais qu'elle n'est pas réaliste dans les délais envisagés par la Commission. Aussi, la Commission devrait elle procéder, 5 ans après l'entrée en vigueur de la directive, à une étude de faisabilité, avant d'opter pour un approvisionnement qui ne se ferait que dans des colonies F2 stables.

Classifications de gravité : dans sa proposition, la Commission détermine un certain nombre de classes de gravité - « nulle à légère », « modérée » et « sévère » - régissant les modalités de réalisation des expériences. Toutefois, elle ne définit pas les classifications. Les députés ont souhaité clarifier la situation en introduisant dans le texte une nouvelle Annexe VII bis intitulée « Définitions générales des degrés de gravité ».

Les députés notent également que l'interdiction des procédures « sévères » « prolongées » prévue dans la proposition semble interdire toute procédure de la catégorie « sévère » et pourrait être extrêmement restrictive. C'est pourquoi ils proposent que les États membres veillent à ce que les procédures classées « sévères » soient scientifiquement justifiées et contrôlées sur le plan éthique si la douleur, la souffrance ou l'angoisse est susceptible d'être prolongée. De telles procédures doivent être exceptionnelles et faire l'objet d'une analyse dommages/avantages et d'un contrôle particuliers de la part de l'autorité compétente.

Réutilisation : les députés soutiennent le principe de limiter la réutilisation d'animaux dans les expériences mais estiment que la proposition de la Commission pourrait entraîner l'utilisation de beaucoup plus d'animaux dans des expériences. Ils proposent donc qu'un animal déjà utilisé dans une procédure puisse être réutilisé dans une nouvelle procédure si la procédure précédente était classée comme étant d'une gravité « de nulle à modérée », plutôt que d'une gravité « nulle à légère ».

En tout état de cause, un animal qui a subi une procédure « sévère » ne devrait pas être réutilisé. En revanche, ceux qui ont subi une procédure « modérée » devraient pouvoir subir une nouvelle procédure « modérée ». L'utilisation répétée d'un animal devrait être accompagnée de visites vétérinaires.

Agrément des personnes : les États membres devraient garantir la reconnaissance mutuelle des qualifications en termes d'éducation et de formation et des procédures d'autorisation pour la réalisation des procédures spécifiées.

Tâches de la structure permanente d'examen éthique : les députés estiment judicieux de prévoir un examen annuel de tous les projets classés « sévères », alors que pour d'autres projets, un examen tous les 3 ans serait approprié.

Stratégie d'élevage des primates non humains : les obligations devraient concerner les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs de primates non humains de l'Union européenne uniquement. Lorsque l'utilisation de primates non humains est autorisée, la Commission et les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires en vue de garantir des conditions de transport appropriées.

Autorisation des projets : les députés estiment que l'autorisation préalable, requise dans la proposition, pour tous les projets, y compris les méthodes humaines de sacrifice et l'utilisation d'invertébrés, entraverait fortement la recherche et nuirait beaucoup à la position concurrentielle de l'Union européenne. Selon eux l'autorisation préalable devrait être limitée aux projets classés « sévères » ou qui concernent des primates non humains. Tous les autres projets devraient être notifiés préalablement à l'autorité compétente, après l'évaluation éthique par la structure permanente d'examen éthique.

Appréciation rétrospective : si une évaluation éthique rétrospective est requise, ce devrait être à un comité d'éthique de statuer sur cette nécessité. C'est à ce comité de statuer en fonction de critères objectifs et de celle que soit l'espèce concernée.

Ocroy de l'autorisation du projet : les autorisations devraient être octroyées pour une période n'excédant pas 5 ans (au lieu de 3 ans).

Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) : les députés suggèrent que le mandat du CEVMA soit élargi pour y inclure la coordination et la promotion du développement et de l'utilisation de méthodes de substitution à l'expérimentation animale, y compris la recherche biomédicale et vétérinaire appliquée et fondamentale et les essais réglementaires, par exemple en coordonnant la recherche visant à promouvoir le développement de méthodes de substitution à l'expérimentation animale au sein des centres nationaux ou en mettant en place des bases de données pour faciliter l'échange d'informations.

Chaque État membre devra désigner un centre chargé de soutenir l'élaboration, la validation et la promotion de méthodes de substitution à l'expérimentation animale effectuée à des fins réglementaires, et des installations visant à élaborer et promouvoir l'utilisation de méthodes de substitution à l'expérimentation animale effectuée à d'autres fins, comme la recherche biomédicale et vétérinaire fondamentale et appliquée.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Le Parlement européen a adopté par 540 voix pour, 66 voix contre et 34 abstentions, une résolution législative modifiant, en première lecture de la procédure de codécision, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Les principaux amendements sont les suivants :

Objet : selon les députés, la directive devrait s'appliquer à l'hébergement et à l'élevage des animaux utilisés à des fins scientifiques et devrait couvrir toutes les utilisations d'animaux dans des procédures susceptibles de leur causer douleur, souffrance, angoisse ou dommages durables.

Champ d'application : la directive devrait s'appliquer animaux vertébrés non humains vivants, y compris les formes embryonnaires ou fœtales d'espèces de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal. En revanche, les formes larvaires autonomes devraient être exclues du champ d'application.

Méthodes alternatives : lorsqu'une méthode d'essai ou d'expérimentation existe qui, d'un point de vue scientifique, est une méthode ou stratégie d'expérimentation acceptable pour obtenir le résultat recherché, les États membres devraient veiller à ce que cette méthode alternative soit employée, à condition que la méthode alternative ne soit pas interdite dans l'État membre concerné.

Dans le cadre de la directive, des méthodes d'expérimentation impliquant l'utilisation de cellules embryonnaires et fœtales humaines ne devraient pas être considérées comme des méthodes alternatives, ce qui signifie que s'agissant de l'utilisation de ces méthodes, les États membres peuvent prendre leurs propres décisions éthiques.

Les députés souhaitent également que les États membres assurent le financement de la formation et de la recherche dans le domaine des méthodes ou stratégies d'expérimentation scientifiquement satisfaisantes qui n'impliquent pas l'utilisation d'animaux.

Méthodes humaines de sacrifice : les députés ont introduit une disposition permettant d'appliquer immédiatement les méthodes de sacrifice plus humaines à mesure de leur mise au point, sans devoir attendre plusieurs années que l'annexe V soit actualisée.

Mesures nationales : la directive ne doit pas représenter un obstacle pour les États membres pour l'application ou l'adoption de mesures nationales plus strictes.

Primates non humains (PNH): la proposition interdit l'utilisation des PNH, hormis dans certaines circonstances. Comme la situation particulière des PNH ne peut pas être justifiée de manière probante, les députés estiment que la recherche fondamentale devrait être autorisée, sans limitation à des objectifs spécifiques, dans le domaine de la recherche médicale. Ils jugent également utile de prévoir un réexamen de l'utilisation des PNH dans les procédures effectué tous les deux ans par la Commission.

Utilisation des cadavres, tissus et organes des animaux à des fins de formation : les députés estiment que les cadavres, tissus et organes d'animaux ne peuvent être utilisés, dans l'éducation et la formation supérieures, que s'ils proviennent d'animaux mis à mort conformément aux dispositions du règlement (CE) n° .../2009 du Conseil [sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort].

Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures : les députés estiment que la recommandation qui est faite dans la proposition de n'utiliser que des primates non humains provenant de colonies de primates F2 (deuxième génération élevée en captivité) entretenues sans apport extérieur est un objectif louable, mais qu'elle n'est pas réaliste dans les délais envisagés par la Commission. Aussi, la Commission devrait elle procéder, 5 ans après l'entrée en vigueur de la directive, à une étude de faisabilité, avant d'opter pour un approvisionnement qui ne se ferait que dans des colonies F2 stables.

Anesthésie : les États membres devront veiller, le cas échéant, à ce que toutes les procédures s'effectuent sous anesthésie générale ou locale ou en ayant recours à d'autres méthodes susceptibles d'atténuer la douleur ou de réduire au minimum la souffrance.

Classifications de gravité : dans sa proposition, la Commission détermine un certain nombre de classes de gravité - « nulle à légère », « modérée », « sévère » ou « sans réanimation » - régissant les modalités de réalisation des expériences. Toutefois, elle ne définit pas les classifications. Les députés ont souhaité clarifier la situation en introduisant dans le texte une nouvelle Annexe VII bis intitulée « Définitions générales des degrés de gravité ».

Les députés notent également que l'interdiction des procédures « sévères » « prolongées » prévue dans la proposition semble interdire toute procédure de la catégorie « sévère » et pourrait être extrêmement restrictive. C'est pourquoi ils proposent que les États membres veillent à ce que les procédures classées « sévères » soient scientifiquement justifiées et contrôlées sur le plan éthique si la douleur, la souffrance ou l'angoisse est susceptible d'être plus que passagère. De telles procédures doivent être exceptionnelles et faire l'objet d'une analyse dommages/avantages et d'un contrôle particuliers de la part de l'autorité compétente.

Réutilisation : le Parlement soutient le principe de limiter la réutilisation d'animaux dans les expériences mais estiment que la proposition de la Commission pourrait entraîner l'utilisation de beaucoup plus d'animaux dans des expériences. Il propose donc qu'un animal déjà utilisé dans une procédure puisse être réutilisé dans une nouvelle procédure si la procédure précédente était classée comme étant d'une gravité « de nulle à modérée » (plutôt que d'une gravité « nulle à légère »).

En tout état de cause, un animal qui a subi une procédure « sévère » ne devrait pas être réutilisé. En revanche, ceux qui ont subi une procédure « modérée » devraient pouvoir subir une nouvelle procédure « modérée ». La réutilisation d'un animal devrait être accompagnée de visites vétérinaires.

Agrément des personnes : les États membres devraient garantir la reconnaissance mutuelle des qualifications en termes d'éducation et de formation et des procédures d'autorisation pour la réalisation des procédures spécifiées. Lorsqu'un établissement ne satisfait plus aux exigences fixées dans la directive, l'autorité compétente doit être habilitée à décider la suspension ou le retrait de son agrément, à prendre les mesures correctives nécessaires ou à imposer que de telles mesures soient prises. Des procédures appropriées doivent être prévues pour que les titulaires d'autorisation puissent faire appel de telles décisions.

Tout établissement d'élevage, établissement fournisseur et établissement utilisateur devrait veiller à ce qu'il y ait à tout moment au moins une personne qualifiée disponible pour veiller au bien-être des animaux.

Tâches de la structure permanente d'examen éthique : les députés estiment judicieux de prévoir un examen annuel de tous les projets classés « sévères », alors que pour d'autres projets, un examen tous les 3 ans serait approprié. Les États membres doivent attacher une attention particulière à la collecte et à la publication des archives relatives à des projets classés « sévères » ou concernant des primates non humains.

Stratégie d'élevage des primates non humains : les obligations devraient concerner les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs de primates non humains de l'Union européenne uniquement. Lorsque l'utilisation de primates non humains est autorisée, la Commission et les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires en vue de garantir des conditions de transport appropriées.

Suivi des inspections : la Commission devrait procéder à des contrôles de l'infrastructure et du déroulement des inspections nationales et de l'application correcte des classifications de sévérité dans les États membres. À cette fin, la Commission devrait mettre en place un système visant à opérer un suivi des inspections et de l'application de la directive dans chaque État membre, tous les trois ans en moyenne, de façon à assurer l'harmonisation des pratiques concernant le traitement et les soins des animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures scientifiques.

Autorisation des projets : les députés estiment que l'autorisation préalable, requise dans la proposition, pour tous les projets, devrait être

limitée aux projets classés « modérés » ou « sévères » ou tous ceux concernant des primates non humains. Tous les autres projets devraient être notifiés préalablement à l'autorité compétente, après l'évaluation éthique par la structure permanente d'examen éthique.

Appréciation rétrospective : si une évaluation éthique rétrospective est requise, ce devrait être à un comité d'éthique de statuer sur cette nécessité. C'est à ce comité de statuer en fonction de critères objectifs et de celle que soit l'espèce concernée.

Octroi de l'autorisation du projet : les autorisations devraient être octroyées pour une période n'excédant pas 5 ans (au lieu de 3 ans).

Partage des données : les États membres devront veiller à partager les données générées par les procédures, y compris celles qui ont eu lieu dans l'Union européenne avant l'entrée en vigueur de la directive. Toute personne souhaitant exploiter des données détenues par une autre devra contribuer, le cas échéant, aux coûts de la production de ces données.

Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) : les députés suggèrent que le mandat du CEVMA soit élargi pour y inclure la coordination et la promotion du développement et de l'utilisation de méthodes de substitution à l'expérimentation animale, y compris la recherche biomédicale et vétérinaire appliquée et fondamentale et les essais réglementaires, par exemple en coordonnant la recherche visant à promouvoir le développement de méthodes de substitution à l'expérimentation animale au sein des centres nationaux ou en mettant en place des bases de données pour faciliter l'échange d'informations.

Chaque État membre devra en outre désigner un centre chargé de soutenir l'élaboration, la validation et la promotion de méthodes de substitution à l'expérimentation animale effectuée à des fins réglementaires, et des installations visant à élaborer et promouvoir l'utilisation de méthodes de substitution à l'expérimentation animale effectuée à d'autres fins, comme la recherche biomédicale et vétérinaire fondamentale et appliquée.

Réexamen thématique : le Parlement demande que la Commission procède à un réexamen thématique de l'utilisation d'animaux dans des procédures. Ce réexamen serait mené tous les deux ans, et pour la première fois deux ans après l'entrée en vigueur de la directive. Il étudiera les conséquences de l'évolution des connaissances en matière technique et scientifique ou se rapportant au bien-être des animaux et fixera des objectifs pour la mise en œuvre de méthodes de substitution validées.

Dans le cadre des réexamens périodiques, la Commission devra accorder la priorité à la réduction et à l'élimination des procédures dans lesquelles la douleur, la souffrance, l'angoisse ou les dommages durables atteignent le niveau maximum admissible, et de celles qui ne sont pas conçues pour remédier à des troubles cliniques mettant en danger la vie ou la santé des êtres humains, avec pour but l'élimination de toutes les procédures.

Dans les examens périodiques, la Commission devra tenir compte de l'évolution de l'opinion publique sur l'utilisation des animaux dans les procédures.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Le Conseil a pris note du rapport de la présidence sur l'état des travaux concernant la proposition de la Commission, pour une directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Le Conseil a pris note de l'état d'avancement des négociations avec le Parlement européen, dans le cadre de la procédure de codécision, concernant une directive relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Le Parlement a rendu son avis en première lecture le 5 mai 2009.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

La position du Conseil confirme les objectifs proposés par la Commission et incorpore la majorité des amendements présentés par le Parlement européen en première lecture, soit intégralement, soit en partie ou dans leur esprit.

La position du Conseil inclut également un certain nombre de modifications autres que celles prévues dans l'avis en première lecture du Parlement européen. Ces modifications ont été négociées avec le Parlement, qui a confirmé par courrier son accord provisoire sur l'intégralité du texte.

Les principales modifications apportées à la proposition de la Commission portent sur les points suivants:

Autorisation des personnes : afin de réduire la charge administrative et de mieux tenir compte des différents types d'intervenants, le Conseil a supprimé l'obligation d'autoriser les personnes exécutant ou supervisant les procédures qui était prévue, mettant l'accent sur les exigences relatives aux compétences du personnel.

Ces exigences englobent l'obligation d'indiquer dans l'autorisation de chaque éleveur, fournisseur ou utilisateur une personne chargée de garantir que le personnel dispose d'un niveau d'études, de compétences et d'une formation continue adéquats.

Laboratoire de référence de l'Union : conformément à un amendement du Parlement, le Conseil a renforcé la promotion des méthodes de substitution au niveau de l'Union par l'établissement d'un laboratoire de référence de l'Union centralisé, auquel il a assigné un certain nombre de responsabilités, dont celles de coordonner et de valider les approches de substitution et de servir d'interface pour l'échange d'informations sur leur mise au point.

Clauses de sauvegarde : le Conseil a ajouté deux clauses de sauvegarde supplémentaires afin de tenir compte des situations où, à l'avenir, pour des raisons scientifiquement justifiables, les États membres pourraient juger nécessaire d'autoriser l'utilisation de primates non humains dans des domaines non liés à une affection invalidante ou potentiellement mortelle frappant l'homme ou de dépasser la limite supérieure de

gravité des procédures. Cette autorisation ne pourrait être que provisoire et serait soumise à une procédure de contrôle de l'Union.

Classification des procédures selon leur degré de gravité : partageant l'approche du Parlement, le Conseil a introduit dans la directive un système de classification uniforme des procédures selon leur degré de gravité.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

La Commission a accepté intégralement, en partie ou dans leur principe 76 des 167 amendements adoptés par le Parlement en première lecture.

41 amendements du Parlement acceptés par la Commission ont été intégrés dans la position du Conseil, à des degrés divers. Ces amendements incluent l'introduction d'une nouvelle annexe qui définit les critères détaillés applicables aux quatre classes de gravité des procédures. À l'origine, ces critères devaient faire partie des dispositions d'application. La Commission a toutefois accueilli favorablement cette modification et convoqué une réunion d'experts pour convenir des critères détaillés. La Présidence a ainsi pu actualiser l'annexe à la lumière des connaissances les plus récentes en ce qui concerne les différents degrés de gravité.

44 amendements ont été rejetés par la Commission mais ont été repris intégralement, en partie ou dans leur principe dans la position du Conseil. La Commission a jugé que tous ces amendements pouvaient être acceptés dans un esprit de compromis, en vue de parvenir rapidement à un accord politique en deuxième lecture :

- § outre les espèces vertébrées, y compris leurs formes larvaires, le champ d'application englobe maintenant, uniquement pour les mammifères, les formes fœtales à compter du dernier tiers de leur développement, de même que les céphalopodes, ces derniers étant le seul groupe d'invertébrés couvert par la proposition ;
- § en vertu du texte finalement convenu, les États membres sont autorisés à maintenir des mesures plus strictes, mais pas à en adopter de nouvelles ;
- § le Parlement demandait la réalisation d'une étude de faisabilité concernant l'utilisation exclusive de primates non humains élevés à cet effet et issus de la deuxième génération au moins, ainsi que la modification de l'échéance fixée par la Commission pour l'utilisation exclusive de ces animaux. Le Conseil a inséré une nouvelle exigence en vertu de laquelle la Commission doit mener une étude supplémentaire afin d'analyser dans quelle mesure il serait possible d'utiliser exclusivement des animaux provenant de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs ;
- § le texte autorise désormais la réutilisation systématique d'animaux ayant déjà fait l'objet de procédures de gravité «modérée», la procédure suivante pouvant également être de gravité «modérée». Toutefois, les principes des «trois R» sans exception (remplacement, réduction et raffinement de l'utilisation d'animaux dans le cadre des procédures) doivent être mis en balance lors de l'évaluation des projets, et notamment dans le cas des décisions concernant la réutilisation;
- § le texte final met l'accent sur l'analyse des risques et exige qu'au moins un tiers des établissements utilisateurs soient inspectés chaque année, à l'exception des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs de primates non humains, qui doivent faire l'objet d'inspections annuelles. Une proportion appropriée des inspections doit être réalisée sans notification préalable;
- § les États membres peuvent désormais admettre également, en plus des projets menés pour satisfaire à des exigences réglementaires, l'autorisation de plusieurs projets génériques qui sont menés à des fins de production ou de diagnostic selon des méthodes établies ;
- § les États membres sont tenus de recenser et de désigner les laboratoires spécialisés et qualifiés aptes à réaliser les études de validation.

18 amendements ont été acceptés intégralement, en partie ou dans leur principe par la Commission, mais n'ont pas été repris dans la position du Conseil. Dans un certain nombre de cas, on a considéré que ces amendements étaient superflus dans la mesure où les considérations qui y étaient énoncées étaient déjà couvertes par d'autres articles. Compte tenu de l'accord politique, il est peu probable que ces amendements soient redéposés.

37 amendements ont été rejetés par les deux institutions. Compte tenu de l'accord politique concernant le texte, il est peu probable que ces amendements soient redéposés.

La position du Conseil inclut également un certain nombre de modifications autres que celles prévues dans l'avis en première lecture du Parlement européen. Ces modifications concernent : i) l'autorisation des personnes ; ii) le laboratoire de référence de l'Union ; iii) les clauses de sauvegarde ; iv) la classification des procédures selon leur degré de gravité. Ces modifications ont été négociées avec le Parlement, qui a confirmé par courrier son accord provisoire sur l'intégralité du texte.

Conclusions : la Commission estime que le texte final conserve tous les grands objectifs qu'elle avait fixés pour la révision, à savoir notamment : i) remédier aux problèmes actuels résultant du manque d'homogénéité des conditions de concurrence, ii) intégrer pleinement le principe des «trois R», notamment en promouvant les méthodes de substitution à l'expérimentation animale, et iii) améliorer de manière significative le bien-être des animaux dont l'utilisation demeure nécessaire à des fins scientifiques.

Le rapport du Parlement en première lecture accordait une importance particulière à la réduction de la charge administrative, ainsi qu'à la continuité et à la viabilité de la recherche et de l'industrie européennes qui utilisent encore des animaux. Le Conseil a tenu compte des préoccupations du Parlement en prévoyant des règles plus souples en ce qui concerne la procédure d'autorisation des projets et la réutilisation des animaux et en acceptant un système d'inspection basé sur la gestion des risques afin de garantir le respect des dispositions de la directive révisée. Les inquiétudes ayant trait à la charge administrative ont été prises en compte par la fixation de délais de transposition plus généreux pour les normes en matière d'hébergement et de soins et dans les modalités de fonctionnement des organismes chargés du bien-être des animaux.

Enfin, les deux institutions ont souligné la nécessité de promouvoir davantage les méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Pour répondre à cette préoccupation, il est envisagé de créer un laboratoire de référence de l'UE pour la validation de méthodes alternatives, que les États membres soutiendraient en fournissant des ressources supplémentaires sous la forme de laboratoires spécialisés.

En conséquence, la Commission souscrit à la position commune qui, à son avis, trouve un juste équilibre entre les besoins de l'industrie et de la communauté des chercheurs, tout en renforçant et en harmonisant les normes en matière de bien-être animal applicables aux animaux qui

sont ou seront utilisés à des fins scientifiques. Elle demande au Parlement et au Conseil de faciliter une adoption rapide de la directive.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

La commission de l'agriculture et du développement rural a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport d'Elisabeth JEGGLE (PPE, DE) relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

La commission parlementaire recommande que le Parlement européen approuve telle quelle la position du Conseil.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Le Parlement européen a adopté une résolution législative relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Le Parlement européen approuve telle quelle la position du Conseil.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

OBJECTIF : assurer l'égalité de traitement de l'industrie et des milieux de la recherche dans l'ensemble de l'UE, et renforcer la protection des animaux encore utilisés dans des procédures scientifiques.

ACTE LÉGISLATIF: Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

CONTENU : le Conseil a adopté une directive relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques qui vise à renforcer la protection des animaux tout en permettant à la recherche de continuer à jouer un rôle essentiel dans la lutte contre les maladies.

Il faut rappeler que la directive 86/609/CEE a été adoptée en vue d'éliminer les divergences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. Depuis l'adoption de cette directive, de nouvelles divergences sont apparues entre les États membres.

La nouvelle directive définit des règles plus détaillées afin de réduire ces divergences en rapprochant les règles applicables dans ce domaine et de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.

Objet et champ d'application : la directive établit des mesures pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ou éducatives. À cet effet, elle fixe des règles relatives aux aspects suivants:

- le remplacement et la réduction de l'utilisation d'animaux dans les procédures et le raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement, de soins et d'utilisation des animaux dans ces procédures;
- l'origine, l'élevage, le marquage, les soins, l'hébergement et la mise à mort des animaux;
- les opérations des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs;
- l'évaluation et l'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures.

La directive s'applique lorsque des animaux sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures ou lorsqu'ils sont élevés spécifiquement pour que leurs organes ou tissus puissent être utilisés à des fins scientifiques. Elle s'applique jusqu'à ce que les animaux aient été mis à mort, placés ou relâchés dans un habitat ou un système d'élevage approprié.

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

La directive s'applique aux animaux suivants: a) animaux vertébrés non humains vivants, y compris: i) les formes larvaires autonomes; et ii) les formes fœtales de mammifères à partir du dernier tiers de leur développement normal; b) les céphalopodes vivants.

Principe de remplacement, de réduction et de raffinement (les trois « R ») : les États membres doivent veiller, dans toute la mesure du possible à ce que soit utilisée, au lieu d'une procédure, une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants. Le nombre d'animaux utilisés dans un projet doit être réduit au minimum sans compromettre les objectifs du projet. Les États membres doivent aussi veiller au raffinement des conditions d'élevage, d'hébergement et de soins, et des méthodes utilisées dans les procédures, afin d'éliminer ou de réduire au minimum toute douleur, souffrance ou angoisse ou tout dommage durable susceptible d'être infligé aux animaux.

Primates non humains, espèces menacées : l'utilisation de primates non humains ne doit être autorisée que dans les domaines biomédicaux essentiels à la santé humaine, pour lesquels il n'existe encore aucune méthode alternative. L'utilisation des grands singes ne pourra être autorisée qu'aux fins des recherches visant à la préservation de ces espèces, et lorsque des actions concernant une affection potentiellement mortelle ou invalidante frappant l'homme s'imposent, et qu'aucune autre espèce ni méthode alternative ne suffirait pour répondre aux besoins de la procédure. De même, l'utilisation d'espèces menacées doit être limitée au strict minimum.

Classification des procédures selon leur degré de gravité : la directive introduit un système de classification uniforme des procédures selon leur degré de gravité. Ainsi, toutes les procédures sont réparties, cas par cas, en classe «sans réanimation», «légère», «modérée» ou «sévère» sur la base des critères de classification énoncés à l'annexe VIII. Les États membres devront également veiller à ce qu'un animal déjà utilisé dans une ou plusieurs procédures ne puisse être réutilisé dans une nouvelle procédure, lorsqu'un autre animal auquel aucune procédure n'a été appliquée précédemment pourrait aussi être utilisé, que si certaines conditions sont satisfaites.

Exigences concernant les éleveurs, les fournisseurs et les utilisateurs : les États membres doivent veiller à ce que tous les éleveurs,

fournisseurs et utilisateurs soient agréés par l'autorité compétente et enregistrés auprès d'elle. L'agrément ne sera accordé que si l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur, ainsi que son établissement, satisfait aux exigences de la directive. Tout éleveur, fournisseur ou utilisateur devra disposer, sur place, d'une ou plusieurs personnes qui sont responsables de la surveillance du bien-être des animaux dans l'établissement et des soins qui leur sont donnés. Le personnel doit disposer d'un niveau d'études et de formation adéquat.

Inspections par les États membres : les États membres doivent veiller à ce que les autorités compétentes procèdent à l'inspection régulière de tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs, y compris de leurs établissements, afin de vérifier la conformité avec les exigences de la directive.

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

Laboratoire de référence de l'Union : la directive renforce la promotion des méthodes de substitution au niveau de l'Union par l'établissement d'un laboratoire de référence de l'Union centralisé, auquel elle assigne un certain nombre de responsabilités, dont celles de coordonner et de valider les approches de substitution et de servir d'interface pour l'échange d'informations sur leur mise au point.

Clauses de sauvegarde : deux clauses de sauvegarde supplémentaires ont été ajoutées afin de tenir compte des situations où, à l'avenir, pour des raisons scientifiquement justifiables, les États membres pourraient juger nécessaire d'autoriser l'utilisation de primates non humains dans des domaines non liés à une affection invalidante ou potentiellement mortelle frappant l'homme ou de dépasser la limite supérieure de gravité des procédures. Cette autorisation ne pourra être que provisoire et sera soumise à une procédure de contrôle de l'Union.

Sanctions : les États membres devront déterminer le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions de la présente directive et veillent à leur exécution. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.

Rapports : les États membres devront transmettre à la Commission, au plus tard le 10 novembre 2018 et par la suite tous les cinq ans, des informations sur la mise en œuvre de la directive.

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

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

ENTRÉE EN VIGUEUR : 10/11/2010.

TRANSPOSITION : 10/11/2012.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Conformément aux exigences de la directive 86/609/CEE, la Commission a présenté son septième rapport sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne.

L'objet du rapport est de fournir des données statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne au cours de l'année 2011. Il présente les résultats des données collectées par l'ensemble des 27 États membres en 2011, à l'exception de la France qui a fourni des données pour 2010.

Étant donné les différences dans l'année de référence et l'augmentation du nombre des États membres au fil des ans, la Commission estime qu'il n'est pas possible de tirer des conclusions quantitatives précises sur l'évolution de l'utilisation d'animaux à des fins expérimentales dans l'UE.

Résultats : dans l'UE, d'après les données collectées en 2011, le nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques est légèrement inférieur à 11,5 millions (les données de la France se réfèrent à 2010). On constate une diminution de plus d'un demi-million du nombre d'animaux utilisés dans l'UE par rapport au nombre communiqué en 2008 :

- comme dans les rapports précédents, les rongeurs ainsi que les lapins représentent 80% du nombre total d'animaux utilisés dans l'UE. Les souris sont l'espèce la plus utilisée, avec un pourcentage de 61% des animaux utilisés, suivies par les rats qui représentent 14%.
- la seconde catégorie d'animaux les plus utilisés est composée, comme les années précédentes, par les animaux à sang froid, qui représentent près de 12,5%. Viennent ensuite les oiseaux qui, avec 5,9% des animaux utilisés, constituent la troisième catégorie principale d'animaux.
- comme indiqué dans les trois précédents rapports statistiques, aucun singe anthropoïde n'a été utilisé à des fins expérimentales dans l'UE en 2011.

Comparaison avec les données des rapports précédents : le rapport note que l'ajout des données des nouveaux États membres depuis 2005, à savoir la Bulgarie et la Roumanie, n'a pas entraîné d'augmentation du nombre total d'animaux. Au contraire, une diminution a été signalée en 2008, tendance qui s'est poursuivie en 2011 (baisse de plus de 500.000 individus). Toutefois, l'utilisation de certaines espèces a augmenté.

Le nombre total a clairement augmenté pour cinq des vingt-cinq espèces déclarées. Pour d'autres espèces, une nette diminution est observée :

- la plus forte hausse par rapport à 2008 concerne les poissons (310.307) et les lapins (25.000). Pour les espèces utilisées en moindres quantités (cest-à-dire de l'ordre de quelques milliers), on note une augmentation du nombre d'animaux dans les catégories des autres carnivores (2129), des chevaux, ânes et croisements (710) et des autres mammifères (2184).
- la plus forte diminution observée en 2011 pour les espèces les plus fréquemment utilisées concerne les rats, avec une réduction de plus de 500.000 individus. L'utilisation des souris a également subi une diminution de grande ampleur (122.876). Une diminution significative s'observe en outre pour l'utilisation des «autres oiseaux» (de plus de 85 000) et des cobayes (49 401).

- on constate une nette diminution de l'utilisation des prosimiens et des primates non humains (- 94%).
- aucune utilisation de grands singes n'a été signalée dans l'Union depuis 1999.

La Commission rappelle que désormais, les données sur l'utilisation des animaux ne seront plus collectées conformément aux exigences de la directive 86/609/CEE. En effet, cette directive a été remplacée par la [directive 2010/63/UE](#), et les dispositions relatives à la présentation et à la publication des données ont été totalement révisées, avec effet au 10 mai 2013.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Conformément au [règlement \(UE\) n° 211/2011](#), la présente communication expose les conclusions juridiques et politiques de la Commission ainsi que les actions quelle compte entreprendre en réponse à l'initiative citoyenne européenne intitulée «Stop vivisection».

«Stop vivisection!» est la troisième initiative citoyenne européenne à avoir été présentée à la Commission européenne, dans le cas présent le 3 mars 2015. Elle a été signée par 1,17 million de citoyens. Cette initiative demande à la Commission:

- abroger la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et de présenter une nouvelle proposition visant à renoncer progressivement à la pratique de l'expérimentation animale, rendant obligatoire l'utilisation - dans la recherche biomédicale et toxicologique - de données directement pertinentes pour l'espèce humaine.

Les organisateurs soulignent que «l'expérimentation animale fait l'objet d'objections claires de la part des citoyens de l'UE du point de vue éthique» et affirment i) que le «modèle animal» n'est pas adapté pour prévoir les réactions de l'organisme de l'être humain, et ii) que l'expérimentation animale fait obstacle au développement de nouvelles méthodes plus efficaces de recherche.

Évaluation de l'initiative citoyenne : la Commission partage la conviction de l'initiative citoyenne que les essais sur les animaux devraient être progressivement supprimés. Il s'agit bien de la finalité ultime de la législation de l'UE dans ce domaine. Toutefois, la Commission :

- ne partage pas l'avis selon lequel des principes scientifiques invalideraient le «modèle animal». En effet, malgré les différences qui subsistent avec l'homme, les modèles animaux ont été des facteurs scientifiques de première importance de la mise au point de la quasi-totalité des traitements médicaux efficaces et sûrs utilisés actuellement et des mesures de prévention des maladies humaines et animales;
- estime que l'expérimentation animale ne constitue pas un obstacle à la mise au point d'autres techniques de recherche. L'utilisation d'animaux dans le cadre des activités de recherche apporte en effet une compréhension des mécanismes biologiques des animaux et des êtres humains, ce qui permet de mettre au point des méthodes de substitution plus éthiques, d'un meilleur rapport coût/efficacité, plus prédictives et plus rapides.

Nécessité de la directive 2010/63/UE : la directive énonce que l'objectif final est l'élimination progressive de l'expérimentation animale, mais elle reconnaît que l'utilisation d'animaux reste nécessaire pour parvenir à la réalisation de cet objectif. La directive a modernisé et continué d'harmoniser les règles régissant l'utilisation des animaux dans l'Union, conformément aux normes mondiales les plus sévères. De ce fait, elle a considérablement augmenté le bien-être des animaux utilisés dans le cadre de la recherche et de l'expérimentation scientifiques.

La directive met en œuvre les «3 R» (remplacer, réduire et perfectionner l'utilisation des animaux en Europe), et la Commission insiste sur l'importance de la poursuite des efforts par tous les acteurs, des États membres à la communauté scientifique, pour pouvoir atteindre ces objectifs.

Dans le même temps, la directive 2010/63/UE joue un rôle de catalyseur pour la mise au point et l'adoption de méthodes de substitution, ce qui va dans le sens de l'initiative en question.

Abroger la directive n'empêcherait pas l'utilisation d'animaux dans le cadre d'expérimentations. Au contraire, cela aurait pour effet de déréglementer la manière dont ces expériences sont effectuées, de rendre les animaux concernés plus vulnérables et de limiter les possibilités de trouver des solutions de remplacement.

La Commission souligne que, pour le moment, l'expérimentation animale reste importante pour protéger la santé des citoyens et des animaux, et pour préserver l'environnement. C'est la raison pour laquelle elle n'a pas l'intention de présenter une proposition qui viserait à abroger la directive 2010/63/UE; elle n'a pas non plus l'intention de suggérer l'adoption d'un nouveau cadre législatif.

Actions à mener : afin d'accélérer la mise au point et l'utilisation de méthodes ne recourant pas à l'utilisation d'animaux pour les activités de recherche et d'expérimentation, la Commission entend mener les actions suivantes :

1) L'accélération des progrès accomplis dans le respect du principe des «trois R», grâce au partage des connaissances : les connaissances scientifiques couvrent des domaines étendus; elles peuvent inclure la compréhension de processus biologiques fondamentaux ou encore la manière de perfectionner les expériences sur les animaux afin de limiter la douleur et la souffrance éventuelles qu'ils peuvent ressentir.

En s'appuyant sur les activités existantes de la Commission, des agences concernées de l'UE, et de l'OCDE, la Commission :

- analysera les technologies, les sources d'information et les réseaux de tous les secteurs concernés susceptibles d'avoir des répercussions sur l'avancement des «trois R»;
- présentera d'ici la fin 2016 une étude sur les possibilités de renforcer le partage d'informations entre toutes les parties concernées et d'accélérer systématiquement l'échange des connaissances grâce à des activités de communication, de diffusion, d'éducation et de formation.

2) La mise au point, la validation et la mise en œuvre de nouvelles méthodes de substitution : la Commission continuera de soutenir la mise au point, la validation et la mise en œuvre de solutions de substitution à des fins réglementaires et de recherche. Cela passera notamment par une collaboration étroite entre la Commission, les États membres et des organisations internationales, avec un soutien apporté, le cas échéant, par des programmes de l'UE.

3) Le contrôle de l'application du principe des «trois R» et l'harmonisation de la législation sectorielle pertinente : la Commission surveillera activement le respect de la directive 2010/63/UE, notamment le principe des «trois R».

D'ici la fin de l'année 2016, la Commission examinera les obligations réglementaires figurant dans la législation sectorielle pertinente et

rendant obligatoire l'expérimentation animale, afin d'évaluer dans quelle mesure les textes législatifs permettent l'adoption efficace des méthodes de remplacement disponibles.

4) Dialogue avec la communauté scientifique : la Commission restera en étroite concertation avec la communauté scientifique au niveau de l'UE et au niveau international en vue de trouver d'autres méthodes d'expérimentation. Elle organisera une conférence d'ici la fin de l'année 2016 sur la façon de progresser vers l'objectif de la suppression progressive de l'expérimentation animale.

La Commission invite les États membres agissant dans le cadre de leurs compétences, à tenir compte des préoccupations exprimées dans le cadre de cette initiative et à intensifier leurs efforts en vue de mettre pleinement en œuvre et d'appliquer la directive 2010/63/UE, et à participer activement à l'élaboration de solutions de remplacement.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Le présent rapport de la Commission répond aux dispositions de l'article 58 de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, lequel requiert un réexamen de la directive au plus tard le 10 novembre 2017. Le réexamen vise à déterminer si les objectifs de la directive sont remplis, et si elle est adaptée à sa finalité ou s'il convient de la mettre à jour compte tenu des dernières évolutions scientifiques et éthiques.

Même s'il est encore trop tôt pour évaluer de nombreux aspects de sa performance au regard des objectifs stratégiques, le cadre de la directive est généralement considéré comme une base solide en matière de réglementation relative aux animaux utilisés à des fins scientifiques. Par conséquent, aucune modification de la directive n'est proposée à ce stade.

Effets positifs et problèmes constatés: selon les premières indications, la mise en œuvre de la directive devrait entraîner certains des changements et résultats prévus. Par exemple, selon les parties intéressées, la création de structures chargées du bien-être des animaux constitue une exigence efficace en ce qu'elle contribue déjà positivement à l'amélioration des pratiques en matière d'utilisation.

D'autres effets positifs ont également été recensés, notamment i) un renforcement des normes pour les pratiques en matière de soins, d'hébergement et de recherche; ii) une sensibilisation accrue aux trois R (remplacer et réduire l'utilisation des animaux à des fins scientifiques et raffiner les soins qui leur sont prodigués); iii) la promotion de la culture de soins; iv) la reconnaissance croissante, dans le milieu de la recherche, du lien entre le bien-être animal et une science de qualité; et v) une plus grande transparence.

Selon les parties intéressées, les domaines qui demandent des efforts accrus sont notamment l'efficacité et la cohérence des procédures d'évaluation et d'autorisation des projets, ainsi que l'accès à des informations transparentes et de qualité au sujet de l'utilisation des animaux.

En outre, quatre problèmes ralentissant l'adoption des méthodes alternatives à l'utilisation d'animaux ont été soulignés: i) le manque de connaissances; ii) une communication/une diffusion de l'information insuffisante; iii) l'acceptabilité; et iv) les frais.

Utilisation de primates non humains: en vue de mettre un terme à la capture de primates non humains à l'état sauvage à des fins scientifiques et d'élevage, la directive autorise, au terme d'une période de transition appropriée, l'utilisation de primates non humains uniquement lorsqu'ils sont issus d'animaux qui ont été élevés en captivité (issus de deuxième génération au moins), ou lorsqu'ils sont issus de colonies entretenues sans apport de déficients extérieurs.

Sur la base de l'étude de faisabilité prévue à l'article 10 de la directive, rien ne justifie la prolongation de la période transitoire définie dans l'annexe II (novembre 2022) en ce qui concerne l'utilisation de primates non humains élevés à cet effet et issus de deuxième génération au moins. Toutefois, les catégories utilisées dans les rapports de la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission seront modifiées, afin d'exiger notamment la déclaration systématique de la génération des primates non humains utilisés, notamment lorsqu'ils sont issus de colonies entretenues sans apport de déficients extérieurs.

Enfin, dès que des preuves scientifiques suffisantes seront disponibles, il conviendra de modifier l'annexe III concernant les soins et l'hébergement pour intégrer les normes concernant les céphalopodes et pour fournir plus de précisions quant à certains groupes d'espèces.

Il conviendrait également de modifier l'annexe IV en vue de fournir des informations sur les méthodes appropriées de mise à mort des céphalopodes et, le cas échéant, d'aligner les méthodes existantes sur les connaissances scientifiques les plus récentes en se basant sur les rapports annuels des États membres.

Les informations factuelles sur la mise en œuvre pratique de la directive par les États membres ne seront disponibles qu'en 2018. Si des données statistiques nationales ont été publiées pour la première fois en 2015, les tendances en matière d'utilisation d'animaux dans l'Union européenne ne seront connues qu'en 2019.

Par conséquent, la Commission procédera à une évaluation complète de la directive au titre du programme REFIT après 2019, lorsque des informations plus complètes seront disponibles.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

La Commission a présenté un rapport concernant l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission en application de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

La directive 2010/63/UE régit les soins à prodiguer aux animaux utilisés à des fins scientifiques ainsi que leur utilisation. Elle habilite la Commission à adopter des actes délégués afin d'adapter au progrès scientifique et technique les annexes I et III à VIII (à l'exception des dispositions des sections I et II de l'annexe VIII).

Ces annexes concernent:

- la liste des animaux nécessitant d'être expressément élevés en vue de leur utilisation dans des procédures;
- les exigences relatives aux établissements et exigences relatives aux soins et à l'hébergement des animaux;
- les méthodes de mise à mort des animaux;
- la définition des exigences minimales concernant le niveau d'études et la formation du personnel;

- les informations obligatoires qui doivent figurer dans les demandes relatives aux projets ;
- les fonctions et tâches du laboratoire de référence de l'Union institué pour la coordination de la validation des méthodes alternatives au niveau de l'Union;
- la classification des procédures selon leur degré de gravité (exemples des différents types de procédures correspondant à chacune des classes de gravité).

Le pouvoir d'adopter des actes délégués a été conféré à la Commission pour une période de huit ans à compter du 9 novembre 2010, et celle-ci est tenue d'établir un rapport relatif à cette délégation de pouvoir au plus tard 12 mois avant la fin de la période de huit ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque.

Au cours des sept dernières années, la Commission n'a pas exercé les pouvoirs délégués qui lui sont conférés en vertu de la directive 2010/63/UE. Jusqu'à présent, aucune information scientifique nouvelle n'a justifié une mise à jour des annexes concernées. En outre, la transposition de la directive dans le droit national des États membres a pris plus de temps que prévu. L'expérience en ce qui concerne les dispositions prévues par les annexes de la directive est limitée.

La Commission considère toutefois quelle sera tenue de faire usage de ses pouvoirs délégués pour garantir l'adaptation de la directive au progrès scientifique et technique à mesure que l'expérience de l'application concrète de la directive va se développer, que la recherche continuera de faire progresser les connaissances en matière de bien-être des espèces utilisées, et que de nouvelles techniques et de nouveaux outils d'investigation deviendront disponibles.

Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

La Commission a présenté un rapport sur la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne. Le rapport se fonde sur les rapports transmis par les États membres. Ses principales conclusions sont les suivantes :

Mise en œuvre de la législation

Tous les États membres ont modifié leur législation nationale en vue de transposer la directive, mais l'ampleur de ces modifications varie considérablement, également en fonction de la manière dont la directive précédente (86/609/CEE) avait été mise en œuvre.

L'expérience des nouvelles exigences législatives est encore limitée, notamment pour les États membres dont la transposition a été lente. Toutefois, il apparaît clairement que la plupart des États membres sont déterminés à satisfaire aux exigences de la directive.

Ainsi, la plupart des États membres ont indiqué avoir effectué des modifications majeures en raison : i) du champ d'application élargi; ii) des nouvelles exigences relatives aux conditions d'hébergement des animaux et aux soins à leur apporter, ainsi qu'aux méthodes de mise à mort; iii) de l'approche fondée sur les risques prévue pour les inspections et de la fréquence de celles-ci.

En outre, compte tenu de l'objectif d'accroître le recours à des approches alternatives, de nombreux États membres se sont penchés sur la manière de se conformer au mieux aux dispositions de la directive. Certains ont créé des centres Trois «R» (principes de remplacement, de réduction et de raffinement) volontairement afin de promouvoir des approches alternatives.

Structures et cadre des autorités compétentes

Dans 21 États membres, un ministère est chargé de la mise en œuvre de la directive. Les structures assurant l'évaluation et l'autorisation des projets varient considérablement - allant de comités uniques (autorités compétentes) chargés de l'évaluation et de l'autorisation de tous les projets dans l'État membre à des structures régionales, en passant par des comités éthiques locaux qui évaluent uniquement des projets locaux, ou dans le cadre d'un établissement unique.

La mise en œuvre des structures chargées du bien-être des animaux et des comités nationaux pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques a été un succès, bien que cela dépende des ressources disponibles.

Les structures chargées du bien-être des animaux sont considérées comme une avancée très positive pour améliorer le bien-être des animaux et la science. Leurs contributions ont mis en évidence l'importance d'appliquer les trois «R» à tous les animaux, qu'ils soient utilisés, élevés ou détenus en réserve. Les structures chargées du bien-être des animaux ont amélioré la communication entre le personnel chargé de l'application des procédures et celui chargé du soin des animaux.

Les exigences en matière de niveau d'études et de formation continuent de varier selon les États membres même si certains processus simplifiés ont été mis en place pour faciliter la circulation des scientifiques. Plusieurs États membres ont indiqué mener actuellement des activités en vue d'améliorer l'offre de formation. Malgré la diversité des formations, aucune observation n'a suggéré que le manque de compétences était un problème.

Les différences entre les procédures de demande d'autorisation et d'évaluation des projets et les délais d'autorisation continuent d'avoir des répercussions sur l'objectif d'établir des conditions de circulation équitables pour les scientifiques dans toute l'UE.

Approvisionnement en primates non humains

La directive encourage l'utilisation de primates non humains élevés à des fins de recherche issus de la deuxième génération au moins au sein de l'UE. Il ressort des rapports de mise en œuvre que tous les établissements d'élevage autorisés dans l'UE proposent déjà aujourd'hui un approvisionnement composé uniquement d'animaux issus de la deuxième génération au moins.

Inspections

Le rapport note que 18 États membres ont effectué davantage d'inspections (concernant des utilisateurs, des éleveurs et des fournisseurs) qu'un tiers du nombre d'utilisateurs agréés dans leur État membre par an. Neuf États membres semblent ne pas avoir inspecté un tiers des utilisateurs pour certaines années. Un État membre a effectué moins d'inspections au cours de la période 2013-2017.

Cinq États membres ont déclaré n'avoir effectué aucune inspection inopinée. Malgré cela, la proportion totale d'inspections inopinées dans l'UE depuis l'entrée en vigueur de la directive semble relativement élevée, à savoir environ 40 % des inspections.

Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures

Pour la première fois dans l'UE, le nombre d'animaux élevés et mis à mort sans être utilisés dans des procédures a été communiqué pour l'année 2017 (12.597.816 animaux au total). Avec les statistiques annuelles, il permet de déterminer le nombre total d'animaux actuellement nécessaires pour soutenir la recherche et les essais dans l'UE et constitue un point de référence pour mesurer les efforts immédiats et futurs en vue de réduire l'utilisation d'animaux.

Résumés non techniques de projets

En vertu de la directive, des résumés non techniques des projets autorisés doivent être publiés afin de veiller à l'information du public concernant l'utilisation d'animaux vivants.

Au fil du temps, la qualité du contenu s'est améliorée et le délai de publication s'est réduit grâce aux systèmes informatiques mis en place pour héberger ces résumés non techniques de projets. À compter de 2021, la publication des résumés non techniques de projets devra se faire par l'intermédiaire d'une base de données centrale de l'UE et dans les six mois suivant l'autorisation du projet.

En coopération avec les parties prenantes, la Commission a élaboré des documents d'orientation consacrés aux concepts clés de la directive, disponibles dans l'ensemble des 23 langues de l'UE. Elle s'adresse également aux futurs scientifiques en développant des outils d'enseignement et de formation axés sur les méthodes alternatives à l'utilisation d'animaux.

Suivi de la transposition

En tant que gardienne des traités et conformément à son engagement en réponse à l'initiative citoyenne européenne «Stop Vivisection», la Commission examine la conformité de la transposition dans la législation nationale. Ainsi, des dialogues structurés (EU Pilot) ont été entamés avec tous les États membres. Si des cas de non-conformité sont constatés, la Commission pourrait lancer de nouvelles procédures d'infraction.