

# Journal officiel

## de l'Union européenne

L 276



Édition  
de langue française

### Législation

53<sup>e</sup> année  
20 octobre 2010

#### Sommaire

#### I Actes législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) n° 911/2010 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 concernant le programme européen de surveillance de la Terre (GMES) et sa mise en œuvre initiale (2011-2013) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Règlement (UE) n° 912/2010 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 établissant l'Agence du GNSS européen, abrogeant le règlement (CE) n° 1321/2004 du Conseil sur les structures de gestion des programmes européens de radionavigation par satellite et modifiant le règlement (CE) n° 683/2008 du Parlement européen et du Conseil ..... 11
- ★ Règlement (UE) n° 913/2010 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relatif au réseau ferroviaire européen pour un fret compétitif <sup>(1)</sup> ..... 22

##### DIRECTIVES

- ★ 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 <sup>(1)</sup> ..... 33

##### Rectificatifs

- ★ Rectificatif au règlement (CE) n° 1137/2008 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2008 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Première partie (JO L 311 du 21.11.2008) ..... 80

Prix: 4 EUR

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

# FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.



## I

(Actes législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 911/2010 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 septembre 2010

**concernant le programme européen de surveillance de la Terre (GMES) et sa mise en œuvre initiale (2011-2013)**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 189,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) Lors de sa réunion des 15 et 16 juin 2001 à Göteborg, le Conseil européen a adopté une stratégie de développement durable en faveur du renforcement mutuel des politiques économique, sociale et environnementale et a ajouté une dimension environnementale au processus de Lisbonne.

(2) Dans sa résolution du 21 mai 2007 relative à la politique spatiale européenne <sup>(3)</sup> adoptée à la quatrième session conjointe et concomitante du Conseil de l'Union européenne et du Conseil de l'Agence spatiale européenne au niveau ministériel, institué conformément à l'article 8, paragraphe 1, de l'accord-cadre entre la Communauté européenne et l'Agence spatiale européenne <sup>(4)</sup> (ci-après dénommé le «Conseil "Espace"»), le Conseil a reconnu les contributions présentes et futures des activités spatiales à la stratégie de Lisbonne pour la croissance et l'emploi par l'apport de technologies et de services pour l'émergence

de la société européenne de la connaissance et par leur participation à la cohésion européenne, et souligné que l'espace représente un élément important de la stratégie en faveur du développement durable.

(3) La résolution «Faire progresser la politique spatiale européenne» <sup>(5)</sup> du 26 septembre 2008 adoptée à la cinquième session conjointe et concomitante du Conseil «Espace» a souligné qu'il importait d'élaborer des instruments et des mécanismes de financement de l'Union adaptés, en tenant compte des spécificités du secteur spatial ainsi que de la nécessité de renforcer sa compétitivité globale et celle de son industrie et de disposer d'une structure industrielle équilibrée; ainsi que de permettre des investissements de l'Union appropriés à long terme en faveur d'activités de recherche spatiale et de la mise en œuvre d'applications spatiales pérennes au service de l'Union et de ses citoyens, en particulier en examinant toutes les conséquences s'agissant des politiques liées à l'espace dans le cadre des prochaines perspectives financières.

(4) La résolution du Parlement européen du 20 novembre 2008 sur «la politique spatiale européenne: l'Europe et l'espace» <sup>(6)</sup> a souligné la nécessité de trouver des instruments et des régimes de financement appropriés de l'Union pour la politique spatiale européenne, pour compléter l'attribution de crédits au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (ci-après dénommé «le septième programme-cadre»), de manière à permettre aux différents acteurs économiques de planifier leurs actions à moyen et à long terme, et a fait valoir que le prochain cadre financier devrait prendre en considération des instruments et mécanismes de financement de l'Union adaptés pour permettre des investissements de l'Union à long terme en faveur d'activités de recherche spatiale et de la mise en œuvre d'applications spatiales durables au service de l'Union et de ses citoyens.

<sup>(1)</sup> Avis du 20 janvier 2010 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 16 juin 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 septembre 2010.

<sup>(3)</sup> JO C 136 du 20.6.2007, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 261 du 6.8.2004, p. 64.

<sup>(5)</sup> JO C 268 du 23.10.2008, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO C 16 E du 22.1.2010, p. 57.

- (5) La surveillance mondiale pour l'environnement et la sécurité (GMES) a été une initiative de surveillance de la Terre pilotée par l'Union et exécutée en partenariat avec les États membres et l'Agence spatiale européenne (ESA). GMES a pour objectif principal d'offrir, sous le contrôle de l'Union, des services d'information permettant d'accéder à des données et des informations exactes dans le domaine de l'environnement et de la sécurité et conçus pour répondre aux besoins des utilisateurs. GMES devrait promouvoir ainsi une meilleure exploitation du potentiel industriel des politiques d'innovation, de recherche et de développement technologique dans le domaine de l'observation de la Terre. GMES devrait être, entre autres, un instrument majeur au service de la biodiversité, de la gestion des écosystèmes, ainsi que de l'atténuation du changement climatique et de l'adaptation à celui-ci.
- (6) Afin de réaliser l'objectif de GMES dans la durée, il convient de coordonner les activités des divers partenaires concernés et d'élaborer, de mettre en place et d'exploiter une capacité d'observation et de service répondant aux besoins des utilisateurs, dans le respect des contraintes de sécurité nationales et européennes pertinentes.
- (7) À cet égard, un comité devrait aider la Commission à assurer la coordination des contributions à GMES issues de l'Union, des États membres et des agences intergouvernementales, à exploiter au mieux les capacités disponibles et à identifier les lacunes à combler au niveau de l'Union. Il devrait aussi aider la Commission à suivre la mise en œuvre cohérente de GMES. Il devrait suivre l'évolution de la politique et faciliter les échanges de bonnes pratiques en matière de GMES.
- (8) La Commission devrait être responsable, assistée dans cette fonction par le comité, de la mise en œuvre de la politique de sécurité afférente à GMES. À cette fin, il convient d'instaurer une formation spécifique du comité (le «conseil pour la sécurité»).
- (9) GMES devrait être axé sur les utilisateurs, ce qui implique donc la participation effective et continue de ces derniers, particulièrement pour la définition et la validation des spécifications des services. Afin d'accroître la valeur ajoutée de GMES pour les utilisateurs, leurs contributions devraient être recherchées activement par le biais de consultations régulières des utilisateurs finals du secteur public et du secteur privé. Il convient d'instaurer également un organe spécialisé (ci-après dénommé le «forum des utilisateurs») pour faciliter la définition des besoins des utilisateurs, la vérification de la conformité des services et la coordination du GMES avec les utilisateurs du secteur public.
- (10) En vue de fournir un cadre garantissant un accès total et ouvert aux informations produites par les services GMES et aux données recueillies via l'infrastructure GMES, tout en assurant l'indispensable protection de ces informations et de ces données, il y a lieu d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour la définition des conditions d'enregistrement et d'octroi de licence pour les utilisateurs GMES et des critères applicables aux restrictions d'accès aux données et aux informations GMES, compte tenu des politiques suivies par les fournisseurs des données et des informations dont le programme GMES a besoin, et sans préjudice des règles et des procédures nationales applicables aux infrastructures spatiales et terrestres sous contrôle national. Il est particulièrement important que la Commission mène durant ses travaux préparatoires des consultations suffisantes, notamment au niveau des experts.
- (11) Afin d'assurer l'uniformité des modalités de mise en œuvre du présent règlement et des actes délégués adoptés en vertu du présent règlement, il y a lieu de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour l'adoption, selon les conditions et les critères énoncés dans les actes délégués, des mesures spécifiquement applicables aux restrictions d'accès aux informations produites par les services GMES et aux données recueillies via l'infrastructure GMES spécifique, notamment des mesures individuelles tenant compte du degré de sensibilité des informations et des données en question. La Commission devrait également être investie de compétences d'exécution pour coordonner les contributions volontaires des États membres et les synergies potentielles avec les initiatives prises en ce domaine sur le plan national, par l'Union et à l'échelle internationale, fixer le taux maximal de cofinancement dans le cas des subventions, adopter des mesures énonçant les exigences techniques requises pour garantir le contrôle et l'intégrité du système au sein du programme dédié de la composante spatiale de GMES et pour contrôler l'accès aux technologies assurant la sécurité du programme dédié de la composante spatiale de GMES et l'utilisation de ces technologies, ainsi que pour adopter le programme de travail annuel de GMES.
- Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup> reste d'application, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.
- (12) GMES étant fondé sur un partenariat entre l'Union, l'ESA et les États membres, la Commission devrait s'employer à poursuivre le dialogue récemment établi avec l'ESA et les États membres qui possèdent des moyens spatiaux entrant en ligne de compte.
- (13) Les services GMES sont nécessaires pour encourager le secteur privé à utiliser les sources d'information de façon continue, facilitant ainsi l'innovation et, partant, créant de la valeur ajoutée, parmi les prestataires de services qui sont souvent des petites et moyennes entreprises (PME).

(<sup>1</sup>) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (14) GMES comprend des activités de développement et d'exploitation. En ce qui concerne l'exploitation, dans ses troisièmes orientations adoptées lors du Conseil «Espace» du 28 novembre 2005, le Conseil a soutenu l'option de la mise en œuvre par étapes de GMES selon des priorités clairement identifiées, en commençant par la mise en place de trois services accélérés dans le domaine de l'intervention d'urgence, de la surveillance des terres et de la surveillance du milieu marin.
- (15) Les premiers services opérationnels dans le domaine de l'intervention d'urgence et de la surveillance des terres ont été financés en tant qu'actions préparatoires conformément à l'article 49, paragraphe 6, point b), du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes <sup>(1)</sup> (ci-après dénommé «le règlement financier»).
- (16) Parallèlement aux activités de développement financées au titre du domaine thématique «Espace» inclus dans le septième programme-cadre, une action de l'Union doit être engagée durant la période 2011-2013 pour assurer la continuité avec les actions préparatoires et établir des services opérationnels sur une base plus permanente dans des domaines d'une maturité technique suffisante et ayant un potentiel prouvé de développement de services en aval.
- (17) Dans sa communication du 12 novembre 2008 intitulée «Surveillance mondiale de l'environnement et de la sécurité (GMES): le souci d'une planète plus sûre», la Commission décrit son approche de la gestion et du financement de GMES et manifeste son intention de déléguer la mise en œuvre technique de GMES à des entités spécialisées, dont l'ESA, pour la composante spatiale de GMES en raison de sa mission et de son expertise uniques.
- (18) La Commission devrait confier, le cas échéant, la coordination de la mise en œuvre technique des services GMES à des organes de l'Union ou des organisations intergouvernementales compétents, comme l'Agence européenne pour l'environnement et le Centre européen de prévisions météorologiques à moyen terme.
- (19) Il convient de disposer de services opérationnels dans le domaine de la gestion des situations d'urgence et des réponses humanitaires pour coordonner les capacités existantes de l'Union et de ses États membres et leur permettre d'être mieux préparés et de mieux réagir aux catastrophes dues aux éléments naturels ou à l'homme, dont les conséquences sont souvent négatives pour l'environnement, ainsi que de mieux surmonter ces catastrophes. Étant donné que le changement climatique risque de conduire à une multiplication des situations d'urgence, GMES jouera un rôle essentiel dans l'appui aux mesures d'adaptation à ce changement. Les services GMES devraient donc fournir les informations géospatiales requises pour appuyer les mesures d'urgence et d'aide humanitaire.
- (20) Les services de surveillance des terres sont importants pour la surveillance de la biodiversité et des écosystèmes, l'adaptation au changement climatique et l'atténuation de ses effets ainsi que la gestion d'un large éventail de ressources et de politiques dont la plupart ont trait à l'environnement naturel, ce qui englobe les sols, l'eau, l'agriculture, les forêts, l'énergie et les services de base, les agglomérations, les équipements de loisir, l'infrastructure et les transports. Des services de surveillance des terres opérationnels sont nécessaires aux niveaux européen et mondial et doivent être élaborés en collaboration avec les États membres, des pays tiers en Europe et des partenaires en dehors de l'Europe ainsi qu'avec les Nations unies.
- (21) Les services GMES dans le domaine de l'environnement marin sont importants pour le maintien d'une capacité européenne intégrée en matière de prévision et de surveillance océanique et pour la mise à disposition future des variables climatiques essentielles. Ils constituent un élément primordial de la surveillance du changement climatique, de la surveillance de l'environnement marin et de l'appui à la politique des transports.
- (22) Les services de surveillance de l'atmosphère sont importants pour la surveillance de la qualité de l'air, de la chimie et de la composition de l'atmosphère. Ils constituent aussi un élément primordial de la surveillance du changement climatique et de la mise à disposition future des variables climatiques essentielles. Des informations sur l'état de l'atmosphère devraient être fournies régulièrement sur le plan régional et à l'échelle planétaire.
- (23) Les services de sécurité sont un aspect important de l'initiative GMES. L'Europe profitera de l'utilisation de l'espace et des installations in situ pour la mise en œuvre des services permettant de relever les défis auxquels l'Europe est confrontée dans le domaine de la sécurité, notamment pour le contrôle des frontières, la surveillance maritime et l'appui aux actions extérieures de l'Union.
- (24) La surveillance du changement climatique devrait permettre l'atténuation de ses effets et l'adaptation à celui-ci. En particulier, elle devrait contribuer à la mise à disposition des variables climatiques essentielles, à l'analyse du climat et aux projections en ce domaine à une échelle pertinente pour l'atténuation et l'adaptation, ainsi qu'à la fourniture des services utiles à ces fins.
- (25) La fourniture de services opérationnels financés au titre du présent règlement dépend de l'accès aux données collectées via une infrastructure spatiale et des installations aériennes, maritimes et terrestres («infrastructure in situ») ainsi que des programmes d'étude. Il convient donc de garantir, dans le plein respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité, l'accès aux données nécessaires et, le cas échéant, un soutien peut être apporté à la collecte de données in situ en complément des activités conduites aujourd'hui par l'Union et les États membres. Il convient d'assurer la disponibilité continue de l'infrastructure d'observation in situ et spatiale sous-jacente, ce qui inclut l'infrastructure spatiale spécifiquement conçue pour GMES dans le cadre du programme de l'ESA concernant la composante spatiale de GMES (les «Sentinelles»). La phase d'exploitation initiale des premiers satellites «Sentinelles» devrait commencer en 2012.

<sup>(1)</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

- (26) Il convient que la Commission veille à la complémentarité des activités de recherche et de développement liées à GMES qui sont menées au titre du septième programme-cadre avec la contribution de l'Union à la mise en œuvre initiale de GMES, avec les activités des partenaires GMES et avec les structures préexistantes telles que les centres de données européens.
- (27) La mise en œuvre initiale de GMES devrait se dérouler systématiquement en conjonction avec d'autres politiques, instruments et actions de l'Union correspondants, tels que les politiques concernant l'environnement, la sécurité, la compétitivité, l'innovation, la cohésion, la recherche, les transports, la concurrence et la coopération internationale, le programme européen de systèmes globaux de navigation par satellite (GNSS) et la protection des données à caractère personnel. Par ailleurs, les données GMES devraient assurer leur cohérence avec les données de référence géographiques des États membres et soutenir le développement de l'infrastructure d'information géographique dans l'Union instituée par la directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2007 établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (INSPIRE) <sup>(1)</sup>. GMES devrait également compléter le système de partage d'informations sur l'environnement (SEIS) et les activités de l'Union dans le domaine des interventions d'urgence.
- (28) GMES et sa mise en œuvre initiale devraient être considérés comme une contribution européenne à la mise en place du réseau mondial des systèmes d'observation de la Terre (GEOSS) élaboré sous l'égide du groupe sur l'observation de la Terre (GEO).
- (29) L'accord sur l'Espace économique européen et les accords-cadres avec les pays candidats effectifs et potentiels prévoit la participation de ces pays aux programmes de l'Union. La participation d'autres pays tiers et d'organisations internationales devrait être également rendue possible par la conclusion d'accords internationaux à cet effet.
- (30) Le présent règlement établit, pour l'ensemble de la durée de la mise en œuvre initiale de GMES, une enveloppe financière de 107 millions d'EUR qui constitue la référence privilégiée, au sens du point 37 de l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière <sup>(2)</sup> (ci-après dénommé l'«accord interinstitutionnel») pour l'autorité budgétaire au cours de la procédure budgétaire annuelle. Il est envisagé que cette enveloppe financière soit complétée par un montant de 209 millions d'EUR relevant du thème «Espace» du septième programme-cadre pour des actions de recherche accompagnant la mise en œuvre initiale de GMES, qui devrait être géré selon les règles et les procédures décisionnelles applicables dans le cadre du septième programme-cadre. Ces deux sources de financement devraient être gérées d'une manière coordonnée pour que soient assurés des progrès réguliers dans la mise en œuvre de GMES.
- (31) L'enveloppe financière est compatible avec le plafond de la sous-rubrique 1a du cadre financier pluriannuel (CFP) 2007-2013, mais la marge qui demeure pour la sous-rubrique 1a pour les années 2011-2013 est très faible. Il convient de souligner que le montant annuel sera décidé dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle, conformément au point 37 de l'accord interinstitutionnel.
- (32) Il conviendra d'accroître encore, si possible, l'enveloppe financière du programme et de permettre ainsi l'engagement de crédits en faveur de la composante spatiale durant le CFP actuellement en vigueur. L'objectif visé est d'assurer l'exploitation de la série A, le lancement de la série B et l'acquisition des composants essentiels de la série C des satellites Sentinelles.
- (33) À cette fin, la Commission devrait examiner, à l'occasion du réexamen à mi-parcours du CFP actuel, et avant la fin de 2010, la possibilité d'un financement supplémentaire du programme GMES au sein du budget général de l'Union durant le CFP 2007-2013.
- (34) L'affectation au présent règlement d'un financement venant s'ajouter aux 107 millions d'EUR déjà alloués devrait être considéré dans le contexte des discussions sur l'avenir de la politique spatiale européenne, notamment pour ce qui est des marchés publics et de la gouvernance.
- (35) La Commission devrait également présenter une stratégie financière à long terme pour le futur CFP durant le premier semestre de 2011, sans préjudice de l'issue des négociations sur le CFP 2014-2020.
- (36) Dans le cadre de sa programmation financière, la Commission devrait veiller à ce que la continuité des données soit maintenue à la fois pendant et après la mise en œuvre initiale du programme GMES (2011-2013) et à ce que les services fournis puissent être utilisés sans interruptions ni restrictions.
- (37) Conformément au règlement financier, les États membres ainsi que les pays tiers et les organisations internationales devraient avoir la latitude d'apporter une contribution aux programmes sur la base d'accords appropriés.
- (38) Il importe que les informations GMES soient pleinement et publiquement accessibles, sans préjudice des restrictions de sécurité pertinentes ou des politiques en matière de données des États membres et des autres organisations fournissant des données et des informations à GMES. Cela est nécessaire afin de promouvoir l'utilisation et le partage de données et d'informations tirées de l'observation de la Terre conformément aux principes du système SEIS, de la directive INSPIRE et du GEOSS. L'accès total et ouvert aux données devrait être assuré en tenant compte également des modalités actuelles de la fourniture de données commerciales et en promouvant le renforcement des marchés de l'observation de la Terre en Europe, particulièrement dans les secteurs en aval, en vue de favoriser la croissance et l'emploi.

<sup>(1)</sup> JO L 108 du 25.4.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

(39) Selon la communication de la Commission du 28 octobre 2009 intitulée «Surveillance mondiale de l'environnement et de la sécurité (GMES): défis à relever et prochaines étapes concernant la composante spatiale», il convient d'appliquer une politique d'accès total et ouvert aux données concernant les «Sentinelles» par l'application d'un système gratuit d'octroi de licences et d'accès en ligne, sous réserve des préoccupations de sécurité. Cette approche vise à favoriser au maximum la mise à profit des données «Sentinelles» pour un éventail aussi large que possible d'applications, et à stimuler l'absorption, par les utilisateurs finals, d'informations tirées de l'observation de la Terre.

(40) L'action financée au titre du présent règlement devrait faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de procéder à des rectifications.

(41) Il convient également de prendre des mesures appropriées pour prévenir les irrégularités et les fraudes, ainsi que les mesures nécessaires pour récupérer les fonds perdus, indûment versés ou mal employés, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes <sup>(1)</sup>, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités <sup>(2)</sup> et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) <sup>(3)</sup>.

(42) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de GMES et sa mise en œuvre initiale, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres parce que cette mise en œuvre comprendra également une capacité paneuropéenne et dépendra de la fourniture de services dans tous les États membres coordonnée au niveau de l'Union et peut donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisée à ce niveau, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité tel qu'énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs, en particulier quant au rôle de la Commission comme coordinatrice des activités nationales,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

##### Objet

Le présent règlement établit le programme européen de surveillance de la Terre, dénommé GMES, ainsi que les règles relatives à sa mise en œuvre initiale durant la période 2011-2013.

<sup>(1)</sup> JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

<sup>(3)</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

#### Article 2

##### Étendue du GMES

1. Le programme GMES s'appuie sur les activités de recherche menées au titre de la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) <sup>(4)</sup> et sur les activités de l'ESA concernant la composante spatiale du programme GMES.

2. Le programme GMES comprend:

a) une composante «services» assurant un accès aux informations à l'appui des domaines suivants:

- surveillance de l'atmosphère,
- surveillance du changement climatique en appui des politiques d'adaptation et d'atténuation de ses effets,
- gestion des urgences,
- surveillance des terres,
- surveillance du milieu marin,
- sécurité;

b) une composante spatiale assurant des observations spatiales durables pour les domaines de services visés au point a);

c) une composante in situ assurant des observations à partir d'installations aériennes, maritimes et terrestres pour les domaines de services visés au point a).

#### Article 3

##### Mise en œuvre initiale de GMES (2011-2013)

1. La mise en œuvre initiale de GMES couvre la période 2011-2013 et peut comprendre des actions opérationnelles dans les domaines suivants:

- 1) les domaines de services visés à l'article 2, paragraphe 2, point a);
- 2) les mesures de soutien à l'adoption des services par les utilisateurs;
- 3) l'accès aux données;
- 4) le soutien à la collecte de données in situ;
- 5) la composante spatiale de GMES.

2. Les objectifs des actions opérationnelles visées au paragraphe 1 sont définis en annexe.

<sup>(4)</sup> JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.

*Article 4***Dispositions organisationnelles**

1. La Commission veille à la coordination du programme GMES avec les activités menées aux niveaux national, de l'Union et international, notamment le GEOSS. La mise en œuvre et le fonctionnement de GMES sont fondés sur des partenariats entre l'Union et les États membres, dans le respect de leurs règles et procédures respectives. Les contributions volontaires des États membres et les synergies potentielles avec les initiatives prises en ce domaine aux niveaux national, de l'Union et international sont coordonnées conformément à la procédure consultative visée à l'article 16, paragraphe 5.

2. La Commission gère les fonds alloués aux activités menées au titre du présent règlement conformément au règlement financier et à la procédure de gestion visée à l'article 16, paragraphe 4. Elle veille à la complémentarité et à la cohérence du programme GMES avec d'autres politiques, instruments et actions correspondants de l'Union relatifs, en particulier, à la compétitivité et à l'innovation, à la cohésion, à la recherche (notamment aux activités du septième programme-cadre liées au GMES, sans préjudice de la décision n° 1982/2006/CE), au transport et à la concurrence, à la coopération internationale, aux programmes des systèmes européens de navigation par satellite (GNSS), à la protection des données à caractère personnel et des droits de propriété intellectuelle existants, à la directive 2007/2/CE, au système de partage d'informations sur l'environnement (SEIS) et aux activités de l'Union dans le domaine des réponses aux urgences.

3. Le programme GMES étant un programme axé sur les utilisateurs, la Commission veille à ce que les spécifications des services répondent aux besoins des utilisateurs. À cette fin, elle instaure un mécanisme transparent pour une participation et une consultation régulières des utilisateurs, en sorte que les attentes des utilisateurs soient définies au niveau de l'Union et au niveau national. La Commission assure la coordination avec les utilisateurs concernés du secteur public des États membres, des pays tiers et des organisations internationales. La Commission arrête en toute indépendance, après consultation du forum des utilisateurs, les besoins de la composante «services» en termes de données.

4. La coordination technique et la mise en œuvre de la composante spatiale de GMES sont déléguées à l'ESA, qui s'appuie sur l'Organisation européenne pour l'exploitation des satellites météorologiques (EUMETSAT), le cas échéant.

5. La Commission confie la coordination de la mise en œuvre technique des services GMES, le cas échéant, à des organes de l'Union ou à des organisations intergouvernementales compétents.

*Article 5***Fourniture des services**

1. La Commission prend des mesures appropriées pour assurer une concurrence effective dans la fourniture de services

GMES et promouvoir la participation des PME. La Commission facilite l'utilisation des services fournis par GMES pour le développement du secteur en aval.

2. La fourniture de services GMES est décentralisée, le cas échéant, afin d'intégrer au niveau européen les collections de données spatiales, in situ et de référence constituées par les États membres et leurs capacités en la matière, de manière que soient évités les duplications. L'acquisition de nouvelles données dupliquant des sources existantes est évitée, à moins que l'utilisation de séries de données existantes ou améliorables soit techniquement impossible ou trop coûteuse.

3. La Commission, tenant compte de l'avis du forum des utilisateurs, peut définir ou valider des procédures permettant la certification de la production de données dans le cadre du programme GMES. Ces procédures sont transparentes, vérifiables et contrôlables, de sorte que l'utilisateur soit assuré de l'authenticité, de la traçabilité et de l'intégrité des données. Dans ses accords contractuels avec les opérateurs de services GMES, la Commission veille à la mise en œuvre de ces procédures.

4. La Commission rend compte, chaque année, des résultats obtenus dans la mise en œuvre du présent article.

*Article 6***Formes de financement de l'Union**

1. Le financement de l'Union peut prendre les formes juridiques suivantes:

- a) conventions de délégation;
- b) subventions;
- c) marchés publics.

2. Une concurrence réelle, la transparence et l'égalité de traitement président à l'attribution de fonds par l'Union. Dans les cas justifiés, les subventions de l'Union peuvent être attribuées sous des formes spécifiques telles que les conventions-cadres de partenariat ou le cofinancement de subventions de fonctionnement ou d'action. Les subventions de fonctionnement accordées à des organismes poursuivant des objectifs d'intérêt général européen ne sont pas soumises aux dispositions du règlement financier relatives à la dégressivité. Dans le cas des subventions, le taux maximal de cofinancement est établi conformément à la procédure de gestion visée à l'article 16, paragraphe 4.

3. La Commission rend compte de l'affectation de fonds de l'Union à chacune des activités visées à l'article 3, paragraphe 1, ainsi que de la procédure d'évaluation et des résultats des appels d'offres et des contrats conclus en application du présent article, après l'octroi des contrats.



*Article 7***Participation de pays tiers**

Les actions opérationnelles visées à l'article 3 sont ouvertes aux pays suivants:

- 1) les pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE) qui sont parties à l'accord EEE, dans le respect des conditions énoncées dans cet accord;
- 2) les pays candidats ainsi que les candidats potentiels participant au processus de stabilisation et d'association conformément aux accords-cadres ou à un protocole à un accord d'association établissant les principes généraux de leur participation aux programmes de l'Union, conclu avec ces pays;
- 3) la Confédération suisse, des pays tiers autres que ceux visés aux points 1) et 2) de même que les organisations internationales, conformément aux accords conclus par l'Union avec ces pays tiers ou organisations internationales, en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui fixe les conditions et les règles détaillées de leur participation.

*Article 8***Financement**

1. L'enveloppe financière allouée aux actions opérationnelles visées à l'article 3, paragraphe 1, est de 107 millions d'EUR.

2. Les crédits sont autorisés annuellement par l'autorité budgétaire dans les limites établies par le CFP.

3. Les pays tiers ou les organisations internationales peuvent aussi doter le programme GMES de fonds supplémentaires.

Les fonds supplémentaires visés au premier alinéa sont assimilés à des recettes affectées, conformément à l'article 18 du règlement financier.

*Article 9***Politique en matière de données et d'informations GMES**

1. La politique en matière de données et d'informations pour des actions financées au titre du programme GMES poursuit les objectifs suivants:

- a) promouvoir l'utilisation et le partage des informations et des données GMES;
- b) assurer un accès total et ouvert aux informations produites par les services GMES et aux données collectées via l'infra-

structure GMES, dans le respect des accords internationaux, des restrictions de sécurité et des conditions d'octroi de licences pertinentes, notamment quant à l'enregistrement et à l'acceptation des licences d'utilisateur;

- c) renforcer les marchés de l'observation de la Terre en Europe, notamment le secteur en aval, en vue de favoriser la croissance et la création d'emplois;
- d) contribuer à la durabilité et à la continuité de la fourniture de données et d'informations GMES;
- e) soutenir les milieux européens de la recherche, de l'innovation et de la technologie.

2. En vue de fournir un cadre propre à garantir la réalisation de l'objectif d'une politique d'accès aux informations et aux données GMES visé au paragraphe 1, point b), tout en assurant l'indispensable protection des informations produites par les services GMES et des données collectées via l'infrastructure GMES dédiée, la Commission peut adopter, par voie d'actes délégués en vertu de l'article 10 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 11 et 12, les mesures suivantes, compte tenu des politiques suivies par les fournisseurs des données et des informations dont le programme GMES a besoin, et sans préjudice des règles et des procédures nationales applicables aux infrastructures spatiales et terrestres sous contrôle national:

- a) des mesures définissant les conditions d'enregistrement et d'octroi de licences pour les utilisateurs GMES;
- b) des mesures définissant les critères applicables aux restrictions d'accès aux informations produites par les services GMES et aux données recueillies via l'infrastructure GMES dédiée.

*Article 10***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visés à l'article 9, paragraphe 2, est conféré à la Commission jusqu'au 31 décembre 2013.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 11 et 12.

## Article 11

**Révocation de la délégation**

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 9, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'en informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

## Article 12

**Objections à l'égard des actes délégués**

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objection à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

## Article 13

**Mesures d'exécution relatives à la politique en matière de données et d'informations et à la gouvernance de la sécurité des composantes et des informations GMES**

1. Sur la base des critères visés à l'article 9, paragraphe 2, point b), la Commission adopte des mesures spécifiques en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 3, en vue de limiter l'accès aux infor-

mations produites par les services GMES et aux données recueillies via l'infrastructure GMES dédiée.

2. La Commission assure la coordination globale de la sécurité des composantes et des services GMES, en prenant en compte la nécessité d'une supervision et d'une intégration des exigences en matière de sécurité à l'égard de tous ses éléments, sans préjudice des règles et des procédures nationales applicables aux infrastructures spatiales et in situ sous contrôle national. En particulier, la Commission arrête, en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 3, des mesures énonçant les exigences techniques requises pour garantir le contrôle et l'intégrité du système au sein du programme dédié de la composante spatiale de GMES et pour contrôler l'accès aux technologies assurant la sécurité du programme dédié de la composante spatiale de GMES et l'utilisation de ces technologies.

## Article 14

**Suivi et évaluation**

1. La Commission suit et évalue la mise en œuvre des actions opérationnelles visées à l'article 3, paragraphe 1.

2. La Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport d'évaluation intérimaire le 31 décembre 2012 au plus tard et un rapport d'évaluation ex post le 31 décembre 2015 au plus tard.

## Article 15

**Mesures d'exécution**

1. La Commission adopte le programme de travail annuel en application de l'article 110 du règlement financier et des articles 90 et 166 du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes<sup>(1)</sup>, conformément à la procédure de gestion visée à l'article 16, paragraphe 4, du présent règlement.

2. L'enveloppe financière du programme GMES peut également couvrir des dépenses concernant les activités préparatoires, de suivi, de contrôle, de vérification et d'évaluation qui sont exigées directement pour la gestion du programme GMES et la réalisation de ses objectifs, et notamment des études, des réunions, des actions d'information et de publication, ainsi que toutes les autres dépenses d'assistance technique et administrative auxquelles la Commission peut avoir recours pour la gestion du programme GMES.

<sup>(1)</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

*Article 16***Comité GMES**

1. La Commission est assistée par un comité (le «comité GMES»).

2. Le comité GMES peut se réunir en formation spécifique pour traiter de questions concrètes, notamment celles qui se rapportent à la sécurité (le «conseil pour la sécurité»).

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à deux mois.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à deux mois.

5. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

*Article 17***Forum des utilisateurs**

1. Il est institué un organe spécialisé dénommé «forum des utilisateurs». Le forum conseille la Commission dans la définition et la validation des besoins des utilisateurs, et dans la coordination du programme GMES avec les utilisateurs du secteur public.

2. Le forum des utilisateurs est présidé par la Commission. Il est composé d'utilisateurs de GMES du secteur public désignés par les États membres.

3. Le secrétariat du forum des utilisateurs est assuré par la Commission.

4. Le forum des utilisateurs adopte son règlement intérieur.

5. Le comité GMES est tenu pleinement informé de l'avis du forum des utilisateurs au sujet de la mise en œuvre du programme GMES.

*Article 18***Protection des intérêts financiers de l'Union**

1. La Commission veille à ce que, lors de la mise en œuvre des actions financées au titre du présent règlement, les intérêts financiers de l'Union soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles effectifs et par le recouvrement des montants indûment versés et, si des irrégularités sont constatées, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 et au règlement (CE) n° 1073/1999.

2. Pour les actions de l'Union financées au titre du présent règlement, on entend par «irrégularité» au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 toute violation d'une disposition du droit de l'Union ou toute inexécution d'une obligation contractuelle résultant d'un acte ou d'une omission d'un opérateur économique qui a ou aurait pour effet de porter préjudice, par une dépense indue, au budget général de l'Union européenne.

3. Les accords découlant du présent règlement, y compris les accords conclus avec les pays tiers et les organisations internationales participants, prévoient un suivi et un contrôle financier exercé par la Commission, ou par tout représentant habilité par celle-ci, ainsi que des audits réalisés par la Cour des comptes, au besoin sur place.

*Article 19***Entrée en vigueur**

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 Strasbourg, le 22 septembre 2010.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

J. BUZEK

*Par le Conseil*

*Le président*

O. CHASTEL

## ANNEXE

**OBJECTIFS DE LA MISE EN ŒUVRE INITIALE DE GMES (2011-2013)**

Les actions opérationnelles visées à l'article 3, paragraphe 1, contribuent à la réalisation des objectifs suivants:

- 1) les services d'intervention d'urgence, basés sur des activités existant en Europe, font en sorte que les données tirées de l'observation de la Terre et les produits dérivés soient mis à la disposition des acteurs concernés par l'intervention d'urgence aux niveaux international, européen, national et régional pour faire face à divers types de catastrophes, notamment celles découlant des risques météorologiques (tempêtes, incendies, inondations, etc.) et des risques géophysiques (tremblements de terre, tsunamis, éruptions volcaniques, glissements de terrain, etc.), les catastrophes provoquées par l'homme de manière délibérée ou accidentelle et les autres catastrophes humanitaires. Le changement climatique pouvant entraîner un nombre accru de situations d'urgence, l'intervention d'urgence de GMES sera essentielle pour étayer les mesures d'adaptation à ce changement dans le cadre des activités de prévention, de préparation, de réaction et de rétablissement menées en Europe;
- 2) les services de surveillance des terres font en sorte que les données tirées de l'observation de la Terre et les produits dérivés soient mis à la disposition des autorités européennes, nationales, régionales et internationales responsables du suivi environnemental de la biodiversité de l'échelon mondial jusqu'à l'échelon local, des sols, des eaux, des forêts et des ressources nationales, ainsi que de la mise en œuvre générale des politiques environnementales, de la collecte d'informations géographiques, de l'agriculture, de l'énergie, de l'urbanisme, des infrastructures et des transports. Les services de surveillance des terres incluent le suivi des variables du changement climatique;
- 3) les services de surveillance du milieu marin fournissent des informations sur l'état physique des océans et des écosystèmes marins s'agissant de l'océan planétaire et des zones régionales européennes. Les domaines d'application des services marins GMES sont, entre autres, la sécurité maritime, le milieu marin et les régions côtières, les ressources marines ainsi que les prévisions météorologiques saisonnières et la surveillance du climat;
- 4) les services de surveillance du milieu atmosphérique assurent la surveillance de la qualité de l'air à l'échelle européenne et de la composition chimique de l'atmosphère à l'échelle planétaire. Ils fournissent, en particulier, des informations pour les systèmes de surveillance de la qualité de l'air de l'échelle locale jusqu'à l'échelle nationale et concourent à la surveillance des variables climatiques tenant à la chimie de l'atmosphère;
- 5) les services de sécurité fournissent des informations utiles pour relever les défis auxquels l'Europe est confrontée dans le domaine de la sécurité, notamment pour le contrôle des frontières, la surveillance maritime et l'appui aux actions extérieures de l'Union européenne;
- 6) la surveillance du changement climatique permet l'atténuation de ses effets et l'adaptation à celui-ci. En particulier, elle devrait contribuer à la mise à disposition des variables climatiques essentielles, aux analyses du climat et aux projections en ce domaine à une échelle pertinente pour l'atténuation et l'adaptation, ainsi qu'à la fourniture des services utiles à ces fins;
- 7) les mesures de soutien à l'adoption des services par les utilisateurs comprennent la mise en œuvre d'interfaces techniques adaptées à l'environnement spécifique des utilisateurs, la formation, la communication et le développement du secteur en aval;
- 8) l'accès aux données permet aux données tirées de l'observation de la Terre par un large éventail de missions européennes et par d'autres types d'infrastructures d'observation d'être rassemblées et mises à disposition pour atteindre les objectifs de GMES;
- 9) la composante in situ assure la coordination de la collecte de données in situ et de l'accès aux données in situ pour les services GMES;
- 10) la mise en œuvre initiale de GMES assure les activités et le développement de sa composante spatiale, constituée par une infrastructure spatiale d'observation de la Terre et de ses sous-systèmes (y compris les sols, l'atmosphère et les océans). La mise en œuvre initiale de GMES fait appel à l'infrastructure spatiale européenne et nationale existante ou prévue ainsi qu'à l'infrastructure spatiale développée dans le cadre du programme concernant la composante spatiale de GMES.

## RÈGLEMENT (UE) N° 912/2010 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 septembre 2010

établissant l'Agence du GNSS européen, abrogeant le règlement (CE) n° 1321/2004 du Conseil sur les structures de gestion des programmes européens de radionavigation par satellite et modifiant le règlement (CE) n° 683/2008 du Parlement européen et du Conseil

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 172,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) La politique européenne de radionavigation par satellite est actuellement mise en œuvre par les programmes Galileo et EGNOS (ci-après dénommés les «programmes»).

(2) Le règlement (CE) n° 1321/2004 du Conseil du 12 juillet 2004 sur les structures de gestion des programmes européens de radionavigation par satellite <sup>(3)</sup> a institué une agence communautaire, l'Autorité de surveillance du GNSS européen (ci-après dénommée «l'Autorité»).

(3) Le règlement (CE) n° 683/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relatif à la poursuite de la mise en œuvre des programmes européens de radionavigation par satellite (EGNOS et Galileo) <sup>(4)</sup> définit le nouveau cadre de la gouvernance publique et du financement des programmes. Il prévoit le principe d'une stricte répartition des compétences entre l'Union européenne, représentée par la Commission, l'Autorité et

l'Agence spatiale européenne (ASE), confère à la Commission la responsabilité de la gestion des programmes et lui attribue les missions initialement confiées à l'Autorité. Il prévoit également que l'Autorité s'acquitte des tâches qui lui sont confiées dans le respect du rôle de gestionnaire des programmes joué par la Commission et conformément aux orientations formulées par celle-ci.

(4) Dans le règlement (CE) n° 683/2008, le Parlement européen et le Conseil ont invité la Commission à présenter une proposition en vue de procéder à un alignement formel des structures de gestion des programmes prévues dans le règlement (CE) n° 1321/2004 sur les nouveaux rôles attribués à la Commission et l'Autorité par le règlement (CE) n° 683/2008.

(5) Compte tenu de la restriction de son champ d'activité, l'Autorité ne devrait plus s'appeler «Autorité de surveillance du GNSS européen» mais «Agence du GNSS européen» (ci-après dénommée «l'Agence»). Cependant, la continuité des activités de l'Autorité, notamment en ce qui concerne ses droits et obligations, son personnel et la validité de toute décision prise, devrait être assurée par l'Agence.

(6) Les buts et objectifs du règlement (CE) n° 1321/2004 devraient également être modifiés en vue de refléter le fait que l'Agence n'assure plus la gestion des intérêts publics relatifs aux programmes européens de système global de navigation par satellite (GNSS) et n'en est plus l'autorité de régulation.

(7) Le statut juridique de l'Agence devrait lui permettre d'agir comme une personne morale dans l'accomplissement de ses missions.

(8) Il est également important de modifier les missions de l'Agence et, à cet égard, de veiller à ce que ses missions soient conformes à celles visées à l'article 16 du règlement (CE) n° 683/2008, et à ce qu'il soit notamment possible pour l'Agence d'entreprendre d'autres actions qui peuvent lui être confiées par la Commission, afin d'assister cette dernière dans la mise en œuvre des programmes. Conformément à l'article 54, paragraphe 2, point b), du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes <sup>(5)</sup>, ces actions pourraient être, par exemple, de

<sup>(1)</sup> JO C 317 du 23.12.2009, p. 103.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 16 juin 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 septembre 2010.

<sup>(3)</sup> JO L 246 du 20.7.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 196 du 24.7.2008, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

suivre la mise au point des procédures de coordination et de consultation en matière de sécurité, de mener à bien des recherches utiles au développement et à la promotion des programmes, ou encore d'apporter son soutien pour le développement et la mise en œuvre du projet pilote de service public réglementé.

- (9) Dans le cadre de son champ d'application et de ses objectifs ainsi que dans l'accomplissement de ses missions, l'Agence devrait se conformer, en particulier, aux dispositions applicables aux institutions de l'Union.
- (10) La Commission devrait, dans le cadre de l'examen à mi-parcours du programme Galileo, prévu pour 2010, conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 683/2008, se pencher sur la question de la gouvernance des programmes au cours de la phase de mise en service et d'exploitation ainsi que sur le rôle qui incombera à l'Agence dans ce cadre.
- (11) Pour veiller à ce que les missions de l'Agence soient effectivement accomplies, il convient que les États membres et la Commission soient représentés au sein d'un conseil d'administration doté des pouvoirs nécessaires pour établir le budget, vérifier son exécution, adopter des règles financières appropriées, établir des procédures de travail transparentes pour la prise de décision par l'Agence, adopter le programme de travail et nommer le directeur exécutif.
- (12) Il convient également d'intégrer un représentant du Parlement européen au conseil d'administration en qualité de membre sans droit de vote, le règlement (CE) n° 683/2008 ayant souligné l'utilité d'une coopération étroite entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission.
- (13) Afin de garantir que l'Agence s'acquitte de ses missions dans le respect du rôle de gestionnaire des programmes joué par la Commission et conformément aux orientations formulées par cette dernière, il importe de prévoir explicitement que l'Agence devrait être gérée par un directeur exécutif sous la direction du conseil d'administration en conformité avec les orientations formulées par la Commission à l'intention de l'Agence. Il est également important de préciser que la Commission devrait disposer de cinq représentants au sein du conseil d'administration et que des décisions concernant un nombre limité de missions du conseil d'administration ne devraient pas être adoptées sans le vote favorable des représentants de la Commission.
- (14) Pour le bon fonctionnement de l'Agence, il est impératif que son directeur exécutif soit nommé sur la base de son mérite et de ses capacités attestées dans le domaine de l'administration et de la gestion, ainsi que de ses compétences et de son expérience dans les domaines concernés, et qu'il remplisse ses fonctions en toute indépendance et en faisant preuve de souplesse quant à l'organisation du

fonctionnement interne de l'Agence. Sauf en ce qui concerne certaines activités et mesures liées à l'homologation de sécurité, le directeur exécutif devrait préparer la bonne exécution du programme de travail de l'Agence et arrêter toutes les mesures nécessaires à cet égard, élaborer chaque année un projet de rapport général à soumettre au conseil d'administration, établir un projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence et exécuter le budget.

- (15) Le conseil d'administration devrait être habilité à prendre toute décision susceptible de garantir que l'Agence est capable de s'acquitter de ses missions, sauf en ce qui concerne les activités d'homologation de sécurité, qui devraient être confiées à un conseil d'homologation de sécurité des systèmes GNSS européens (ci-après dénommé le «conseil d'homologation de sécurité»). Pour ce qui est de ces activités d'homologation, le conseil d'administration ne devrait être responsable que des ressources et des questions budgétaires. Une bonne gouvernance des programmes exige aussi que les tâches dévolues au conseil d'administration soient conformes aux nouvelles missions qui incombent à l'Agence au titre de l'article 16 du règlement (CE) n° 683/2008, notamment en ce qui concerne l'exploitation du centre de sécurité Galileo et les instructions fournies en vertu de l'action commune 2004/552/PESC du Conseil du 12 juillet 2004 relative aux aspects de l'exploitation du système européen de radionavigation par satellite portant atteinte à la sécurité de l'Union européenne <sup>(1)</sup>.
- (16) Les procédures de nomination des responsables devraient être transparentes.
- (17) Compte tenu du périmètre des tâches confiées à l'Agence, parmi lesquelles figure l'homologation en matière de sécurité, le comité scientifique et technique établi en vertu de l'article 9 du règlement (CE) n° 1321/2004 devrait être supprimé et le comité de sûreté et de sécurité du système institué en vertu de l'article 10 dudit règlement devrait être remplacé par le conseil d'homologation de sécurité qui sera chargé des travaux d'homologation en matière de sécurité et composé de représentants des États membres et de la Commission. Le haut représentant pour les affaires étrangères et la politique de sécurité (HR) et l'ASE devraient avoir un rôle d'observateur au sein du conseil d'homologation de sécurité.
- (18) Les activités d'homologation de sécurité devraient être menées de manière indépendante vis-à-vis des autorités gestionnaires des programmes, notamment la Commission, les autres organes de l'Agence, l'ASE et les autres entités responsables de l'application des prescriptions en matière de sécurité. Afin de garantir une telle indépendance, le conseil d'homologation de sécurité devrait jouer le rôle d'autorité d'homologation de sécurité pour les systèmes GNSS européens (ci-après dénommés les «systèmes») et pour les récepteurs contenant la technologie du service public réglementé. Il devrait constituer un organe autonome qui prend, au sein de l'Agence, ses décisions de manière indépendante et objective, dans l'intérêt des citoyens.

<sup>(1)</sup> JO L 246 du 20.7.2004, p. 30.

- (19) La Commission gérant tous les aspects relatifs à la sécurité des systèmes aux termes du règlement (CE) n° 683/2008, il est essentiel, pour assurer une gouvernance efficace des aspects de sécurité et pour respecter le principe d'une stricte répartition des compétences prévu par ce règlement, que les activités du conseil d'homologation de sécurité soient strictement limitées aux activités d'homologation des systèmes en matière de sécurité et qu'elles ne se substituent en aucun cas aux tâches confiées à la Commission au titre de l'article 13 du règlement (CE) n° 683/2008.
- (20) Les décisions prises par la Commission conformément aux procédures impliquant la commission des programmes GNSS européens n'affecteront nullement les règles existantes en matière budgétaire ni les compétences des États membres sur les questions de sécurité.
- (21) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 683/2008, dans les cas où l'exploitation des systèmes peut porter atteinte à la sécurité de l'Union ou de ses États membres, les procédures prévues par l'action commune 2004/552/PESC s'appliquent. En particulier, en cas de menace pour la sécurité de l'Union ou d'un État membre découlant de l'exploitation ou de l'utilisation des systèmes, ou en cas de menace pesant sur l'exploitation des systèmes, en particulier du fait d'une crise internationale, le Conseil peut décider à l'unanimité d'arrêter les instructions à donner à l'Agence et à la Commission. Tout membre du Conseil, le HR ou la Commission peut demander que le Conseil organise un débat pour trouver un accord sur ces instructions.
- (22) En vertu du principe de subsidiarité, les décisions d'homologation de sécurité, conformément au processus défini dans la stratégie d'homologation de sécurité, devraient être fondées sur les décisions d'homologation de sécurité locales prises par les autorités d'homologation nationales des différents États membres.
- (23) Afin de pouvoir mener toutes ses activités rapidement et efficacement, le conseil d'homologation de sécurité devrait pouvoir créer des organes subordonnés ad hoc agissant sur ses instructions. Il devrait donc mettre sur pied un groupe d'experts pour l'aider à préparer ses décisions et une autorité de diffusion cryptographique, chargée de gérer et de préparer les questions relatives au matériel cryptographique, comprenant une cellule des clés de vol en charge des clés de vol opérationnelles pour les lancements, de même que d'autres organes, le cas échéant, dédiés à certaines questions spécifiques. Il convient de prêter une attention particulière à la continuité des travaux au sein de ces organes.
- (24) Il importe aussi que les activités d'homologation de sécurité soient coordonnées avec les actions des autorités gestionnaires des programmes et des autres entités responsables de l'application des prescriptions en matière de sécurité.
- (25) Compte tenu de la spécificité et de la complexité des systèmes, il est indispensable que les activités d'homologation de sécurité soient menées dans le cadre d'une responsabilité collective pour la sécurité de l'Union et de ses États membres, en s'efforçant de dégager un consensus et en impliquant tous les acteurs concernés par la sécurité, et qu'une procédure de suivi permanent des risques soit mise en place. Il est aussi impératif que les travaux techniques d'homologation de sécurité soient confiés à des professionnels dûment qualifiés pour l'homologation de systèmes complexes et disposant d'une habilitation de sécurité au niveau approprié.
- (26) Afin de permettre à ce conseil d'homologation de sécurité d'accomplir ses missions, il y a également lieu de prévoir que les États membres lui communiquent tout document nécessaire, qu'ils autorisent les personnes dûment habilitées à avoir accès aux informations classifiées et à tous les sites relevant de leur juridiction, et qu'ils soient responsables, sur le plan local, de l'homologation de sécurité des sites se trouvant sur leur territoire.
- (27) Les systèmes créés dans le cadre des programmes, dont l'usage s'étend bien au-delà des frontières nationales des États membres, sont des infrastructures mises en place en tant que réseaux transeuropéens au sens des dispositions de l'article 172 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. En outre, les services offerts par l'intermédiaire de ces systèmes contribuent au développement des réseaux transeuropéens dans les domaines des infrastructures de transport, de télécommunications et d'énergie.
- (28) Il revient à la Commission d'évaluer les implications budgétaires du financement de l'Agence pour les rubriques de dépense concernées. Sur la base de cette information et sans préjudice de la procédure législative pertinente, les deux branches de l'autorité budgétaire doivent parvenir en temps utile à un accord sur le financement de l'Agence, dans le cadre de la coopération budgétaire. La procédure budgétaire de l'Union est applicable à la contribution de l'Union imputée au budget général de l'Union européenne. De plus, la Cour des comptes européenne doit procéder à une vérification des comptes, conformément au titre VIII du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002.
- (29) L'Agence devrait appliquer la législation de l'Union pertinente en matière d'accès du public aux documents et de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Elle devrait respecter de même les principes de sécurité applicables au Conseil et aux services de la Commission.
- (30) Les États tiers devraient avoir la possibilité de participer, sous réserve de la conclusion d'un accord préalable en ce sens avec l'Union, à l'Agence, notamment lorsque ces pays ont participé aux phases précédentes du programme Galileo par leur contribution au programme Galileosat de l'ASE.

- (31) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir établir une agence chargée en particulier de l'homologation de sécurité des systèmes et garantir son fonctionnement, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison de la portée et des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (32) Étant donné la nécessité de modifier la dénomination de l'Agence, il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 683/2008 en conséquence.
- (33) Le règlement (CE) n° 1321/2004 a été préalablement modifié. Vu les modifications introduites par le présent document, il y a lieu, pour des raisons de clarté, d'abroger ledit règlement et de le remplacer par un nouveau règlement,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE I

### OBJET, MISSIONS, ORGANES

#### Article premier

##### Objet

Le présent règlement institue une agence de l'Union, appelée Agence du GNSS européen (ci-après dénommée «l'Agence»).

#### Article 2

##### Missions

Les missions de l'Agence sont énumérées à l'article 16 du règlement (CE) n° 683/2008.

#### Article 3

##### Organes

Les organes de l'Agence sont le conseil d'administration, le conseil d'homologation de sécurité des systèmes GNSS européens et le directeur exécutif. Ils s'acquittent de leurs missions conformément aux orientations formulées par la Commission, comme le prévoit l'article 16 du règlement (CE) n° 683/2008.

#### Article 4

### Statut juridique, bureaux locaux

1. L'Agence est un organisme de l'Union. Elle a la personnalité juridique.
2. Dans chaque État membre, l'Agence possède la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par les législations nationales. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.
3. L'Agence peut décider d'établir des bureaux locaux dans les États membres, sous réserve de l'accord de ces derniers, ou dans des pays tiers participant aux travaux de l'Agence, en application de l'article 23.
4. L'Agence est représentée par son directeur exécutif, sous réserve de l'article 11, paragraphe 9.

#### Article 5

### Conseil d'administration

1. Un conseil d'administration est créé en vertu du présent article pour exécuter les missions énumérées à l'article 6.
2. Le conseil d'administration est composé d'un représentant nommé par chaque État membre, de cinq représentants nommés par la Commission et d'un représentant sans droit de vote nommé par le Parlement européen. La durée du mandat des membres du conseil d'administration est de cinq ans. Ce mandat peut être renouvelé pour une durée de cinq ans maximum. Un représentant du HR et un représentant de l'ASE sont invités à assister aux réunions du conseil d'administration en qualité d'observateurs.
3. Le cas échéant, la participation de représentants de pays tiers ainsi que les conditions de cette participation sont fixées par les arrangements visés à l'article 23.
4. Le conseil d'administration élit un président et un vice-président parmi ses membres. Le vice-président remplace d'office le président lorsque celui-ci n'est pas en mesure d'assumer ses fonctions. La durée du mandat du président et du vice-président est de deux ans et demi, renouvelable une fois, et expire lorsque ceux-ci perdent leur qualité de membres du conseil d'administration.
5. Les réunions du conseil d'administration sont convoquées par son président.



En règle générale, le directeur exécutif participe aux délibérations, sauf si le président en décide autrement.

Le conseil d'administration se réunit ordinairement deux fois par an. Il se réunit en outre soit à l'initiative de son président, soit à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

Le conseil d'administration peut inviter toute personne dont l'avis peut présenter de l'intérêt à assister à ses réunions en qualité d'observateur. Les membres du conseil d'administration peuvent, sous réserve des dispositions de son règlement intérieur, être assistés par des conseillers ou des experts.

Le secrétariat du conseil d'administration est assuré par l'Agence.

6. Sauf disposition contraire du présent règlement, le conseil d'administration arrête ses décisions à la majorité des deux tiers de ses membres.

7. Chaque représentant d'un État membre et chaque représentant de la Commission dispose d'une voix. Les décisions fondées sur l'article 6, points b) et e), ne sont adoptées qu'avec le vote favorable des représentants de la Commission. Le directeur exécutif ne prend pas part au vote.

Le règlement intérieur du conseil d'administration fixe les modalités plus détaillées du vote, notamment les conditions dans lesquelles un membre peut agir au nom d'un autre membre.

#### Article 6

##### Missions du conseil d'administration

Le conseil d'administration veille à ce que l'Agence s'acquitte de la mission qui lui est confiée, dans les conditions fixées par le présent règlement, et prend toute décision nécessaire à cette fin. En ce qui concerne les activités d'homologation de sécurité prévues au chapitre III, le conseil d'administration n'est compétent que dans les domaines des ressources et des questions budgétaires. En outre, le conseil d'administration:

- a) nomme le directeur exécutif conformément à l'article 7, paragraphe 2;
- b) adopte, au plus tard le 15 novembre de chaque année, et après avoir reçu l'avis de la Commission, le programme de travail de l'Agence pour l'année à venir;
- c) exerce ses fonctions en relation avec le budget de l'Agence, conformément aux articles 13 et 14;

d) supervise l'exploitation du centre de sécurité Galileo (ci-après dénommé le «centre de surveillance de la sécurité Galileo» ou le «CSSG») visé à l'article 16, point a) ii), du règlement (CE) n° 683/2008;

e) exerce l'autorité disciplinaire sur le directeur exécutif;

f) arrête les dispositions particulières nécessaires à la mise en œuvre du droit d'accès aux documents de l'Agence, conformément à l'article 21;

g) adopte le rapport annuel sur les activités et les perspectives de l'Agence et le transmet, pour le 1<sup>er</sup> juillet, aux États membres, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission, à la Cour des comptes et au Comité économique et social européen; l'Agence transmet à l'autorité budgétaire toute information pertinente au sujet des résultats des procédures d'évaluation;

h) adopte son règlement intérieur.

#### Article 7

##### Directeur exécutif

1. L'Agence est gérée par son directeur exécutif qui exerce ses fonctions sous la direction du conseil d'administration.

2. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration sur la base de son mérite et de ses capacités attestées dans le domaine de l'administration et de la gestion, ainsi que de ses compétences et de son expérience dans les domaines concernés, sur la base d'une liste d'au moins trois candidats proposés par la Commission à l'issue d'une mise en concurrence ouverte, après parution au *Journal officiel de l'Union européenne* et, dans d'autres publications, d'un appel à manifestation d'intérêt. Le conseil d'administration arrête la décision de nomination du directeur exécutif à la majorité des trois quarts de ses membres.

Le conseil d'administration est habilité à révoquer le directeur exécutif et arrête la décision de révocation du directeur exécutif à la majorité des trois quarts de ses membres.

Le mandat du directeur exécutif est de cinq ans. Ce mandat peut être renouvelé une fois pour une autre période de cinq ans.

3. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent inviter le directeur exécutif à présenter un rapport sur l'accomplissement de ses missions et à faire une déclaration devant ces institutions.

## Article 8

**Missions du directeur exécutif**

Le directeur exécutif:

- a) assure la représentation de l'Agence, à l'exception des activités et des décisions relevant des chapitres II et III, et est chargé de sa gestion;
- b) prépare les travaux du conseil d'administration. Il participe, sans droit de vote, aux travaux du conseil d'administration;
- c) assure la mise en œuvre du programme de travail annuel de l'Agence sous le contrôle du conseil d'administration;
- d) prend toutes les dispositions nécessaires, notamment l'adoption d'instructions administratives internes et la publication de notices, pour assurer le fonctionnement de l'Agence conformément au présent règlement;
- e) établit une estimation des recettes et des dépenses de l'Agence, en application de l'article 13, et exécute le budget conformément à l'article 14;
- f) élabore chaque année un projet de rapport général et le soumet au conseil d'administration;
- g) veille à ce que l'Agence, en tant qu'exploitant du CSSG, soit en mesure de donner suite aux instructions données en vertu de l'action commune 2004/552/PESC;
- h) définit la structure organisationnelle de l'Agence et la soumet au conseil d'administration pour approbation;
- i) exerce à l'égard du personnel les pouvoirs visés à l'article 18;
- j) peut arrêter, avec l'accord du conseil d'administration, les mesures nécessaires pour établir des bureaux locaux dans les États membres, conformément à l'article 4;
- k) veille à ce que le conseil d'homologation de sécurité et les organes créés sous son autorité visés à l'article 11, paragraphe 11, disposent d'un secrétariat et de toutes les ressources nécessaires à leur bon fonctionnement.

## CHAPITRE II

**ASPECTS LIÉS À LA SÉCURITÉ DE L'UNION EUROPÉENNE OU DE SES ÉTATS MEMBRES**

## Article 9

**Action commune**

1. Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 683/2008, dans tous les cas où l'exploitation des systèmes peut porter atteinte à la sécurité de l'Union européenne ou de ses États membres, les procédures prévues par l'action commune 2004/552/PESC s'appliquent.
2. La Commission communique au Conseil, pour information, les décisions d'homologation de sécurité prises sur la base du chapitre III, ainsi que les risques résiduels identifiés.

## CHAPITRE III

**HOMOLOGATION DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES GNSS EUROPÉENS**

## Article 10

**Principes généraux**

Les activités d'homologation de sécurité mentionnées dans le présent chapitre sont menées conformément aux principes suivants:

- a) les activités et décisions d'homologation de sécurité s'inscrivent dans un cadre de responsabilité collective de l'Union et de ses États membres en matière de sécurité;
- b) des efforts sont déployés pour faire en sorte que les décisions soient adoptées par voie de consensus et en impliquant tous les acteurs concernés par la sécurité;
- c) les missions sont exécutées dans le respect des règles pertinentes en matière de sécurité applicables au Conseil et à la Commission <sup>(1)</sup>;
- d) une procédure de suivi permanent permet d'identifier les risques pesant sur la sécurité, de faire en sorte que des mesures de sécurité soient élaborées pour ramener ces risques à un niveau acceptable, conformément aux principes de base et aux normes minimales énoncés dans les règles en matière de sécurité applicables au Conseil et à la Commission, et de s'assurer que ces mesures soient appliquées selon la notion de défense en profondeur. L'efficacité de telles mesures fait l'objet d'une évaluation constante;

<sup>(1)</sup> Décision 2001/264/CE du Conseil du 19 mars 2001 adoptant le règlement de sécurité du Conseil (JO L 101 du 11.4.2001, p. 1). Règles de la Commission en matière de sécurité figurant à l'annexe de la décision 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Commission du 29 novembre 2001 modifiant son règlement intérieur (JO L 317 du 3.12.2001, p. 1).

- e) les décisions d'homologation de sécurité se fondent, en respectant la procédure établie dans la stratégie d'homologation de sécurité, sur les décisions locales d'homologation de la sécurité prises par les autorités nationales d'homologation de sécurité des États membres;
- f) les travaux techniques d'homologation sont confiés à des professionnels dûment qualifiés pour l'homologation de systèmes complexes, disposant d'une habilitation de sécurité au niveau approprié et agissant de manière objective;
- g) les décisions d'homologation de sécurité sont prises de manière indépendante vis-à-vis de la Commission, sans préjudice des dispositions de l'article 3, ainsi que des entités responsables de la mise en œuvre des programmes. L'autorité d'homologation de sécurité des systèmes GNSS européens constitue donc, au sein de l'Agence, un organe autonome qui prend ses décisions de manière indépendante;
- h) les activités d'homologation de sécurité sont menées en conciliant l'exigence d'indépendance et la nécessité d'une coordination adéquate entre la Commission et les autorités responsables de l'application des prescriptions en matière de sécurité.

#### Article 11

##### Conseil d'homologation de sécurité

1. Un conseil d'homologation de sécurité des systèmes GNSS européens (ci-après dénommé «le conseil d'homologation de sécurité») est institué au sein de l'Agence. En ce qui concerne les systèmes GNSS européens, le conseil d'homologation de sécurité est chargé des missions de l'autorité d'homologation de sécurité visée dans les règles pertinentes en matière de sécurité applicables au Conseil et à la Commission.

2. Le conseil d'homologation de sécurité exécute les tâches confiées à l'Agence en matière d'homologation de sécurité par l'article 16, point a) i), du règlement (CE) n° 683/2008 et est habilité à prendre des décisions relatives à l'homologation en matière de sécurité, comme le prévoit le présent article, notamment en ce qui concerne l'approbation de la stratégie d'homologation de sécurité et des lancements de satellites, l'autorisation d'exploiter les systèmes dans leurs différentes configurations et dans le cadre des divers services qu'ils offrent, l'autorisation d'exploiter les stations terriennes et en particulier les stations de surveillance situées dans des États tiers, ainsi que l'autorisation de fabriquer les récepteurs contenant la technologie du service public réglementé et leurs composantes.

3. Les travaux d'homologation de sécurité des systèmes menés par le conseil d'homologation de sécurité consistent à vérifier la conformité des systèmes avec les exigences en matière de sécurité visées à l'article 13 du règlement (CE) n° 683/2008 et le respect des règles de sécurité pertinentes applicables au Conseil et à la Commission.

4. Sur la base des rapports sur les risques visés au paragraphe 11, le conseil d'homologation de sécurité informe la Commission de son analyse des risques et lui fournit des conseils sur les options possibles pour le traitement du risque résiduel relatif à une décision d'homologation de sécurité donnée.

5. La Commission tient continuellement le conseil d'homologation de sécurité informé de l'incidence des décisions que ce dernier pourrait être amené à prendre sur le bon déroulement des programmes et de la mise en œuvre des plans de traitement du risque résiduel. Le conseil d'homologation de sécurité prend acte de tout avis de la Commission sur ce point.

6. La Commission est destinataire des décisions du conseil d'homologation de sécurité.

7. Le conseil d'homologation de sécurité est composé d'un représentant par État membre, d'un représentant de la Commission et d'un représentant du HR. Un représentant de l'ASE est invité à assister aux réunions du conseil d'homologation de sécurité en qualité d'observateur.

8. Le conseil d'homologation de sécurité arrête son règlement intérieur et désigne son président.

9. Le président du conseil d'homologation de sécurité assure la représentation de l'Agence dans la mesure où, en vertu de l'article 8, cette responsabilité n'incombe pas au directeur exécutif.

10. Le conseil d'homologation de sécurité dispose de tous les moyens humains et matériels nécessaires pour remplir les fonctions consistant à apporter un appui administratif approprié et pour pouvoir, en coopération avec les organes visés au paragraphe 11, accomplir ses missions de manière indépendante, notamment pour assurer le traitement de dossiers, engager et surveiller la mise en œuvre des procédures de sécurité et réaliser des audits de sécurité des systèmes, préparer ses décisions et organiser ses réunions.

11. Le conseil d'homologation de sécurité met sur pied des organes spécifiques subordonnés et agissant sur ses instructions, pour gérer des questions particulières. Il met sur pied, en particulier, tout en assurant la continuité des travaux:

- un groupe d'experts chargé de procéder à l'actualisation des analyses de sécurité et de réaliser des tests, afin d'établir les rapports nécessaires sur les risques encourus, pour aider le conseil d'homologation de sécurité à élaborer ses décisions,
- une autorité de diffusion cryptographique (ADC) chargée d'assister le conseil d'homologation de sécurité, en particulier en ce qui concerne les questions relatives aux clés de vol.

12. S'il ne peut parvenir à un consensus, qui figure parmi les principes généraux visés à l'article 10 du présent règlement, le conseil d'homologation de sécurité arrête ses décisions à la majorité prévue par l'article 16 du traité sur l'Union européenne et sans préjudice de l'article 9 du présent règlement. Le représentant de la Commission et le représentant du HR ne prennent pas part au vote. Le président du conseil d'homologation de sécurité signe, au nom du conseil d'homologation de sécurité, les décisions adoptées par celui-ci.

13. Le Parlement européen et le Conseil sont informés par la Commission, dans les meilleurs délais, de l'impact de l'adoption de décisions d'homologation de sécurité sur le bon déroulement des programmes. Si la Commission estime qu'une décision prise par le conseil d'homologation de sécurité est susceptible d'avoir une incidence significative sur le bon déroulement des programmes, par exemple en termes de coûts et de calendrier, elle en informe immédiatement le Parlement européen et le Conseil.

14. La Commission, en tenant compte des avis du Parlement européen et du Conseil, qui devraient être rendus dans un délai d'un mois, peut adopter toute mesure appropriée conformément au règlement (CE) n° 683/2008.

15. Le conseil d'administration est informé à intervalles réguliers de l'évolution des travaux du conseil d'homologation de sécurité.

16. Le calendrier des travaux du conseil d'homologation de sécurité respecte le programme de travail GNSS adopté par la Commission.

#### Article 12

### Rôle des États membres

Les États membres:

- a) communiquent au conseil d'homologation de sécurité toute information qu'ils jugent utile aux fins de l'homologation de sécurité;
- b) permettent aux personnes dûment habilitées désignées par le conseil d'homologation de sécurité d'accéder à toutes les informations classifiées et à toutes les zones/tous les sites touchant à la sécurité des systèmes relevant de leur juridiction, conformément à leurs lois et règlements nationaux, et sans aucune discrimination fondée sur la nationalité, y compris aux fins des audits et des tests de sécurité, selon la décision du conseil d'homologation de sécurité;
- c) élaborent chacun un modèle pour le contrôle d'accès, c'est-à-dire une description ou une liste des zones/sites à homologuer, qui doit faire l'objet d'un accord préalable entre les États membres et le conseil d'homologation de sécurité, garantissant ainsi que tous les États membres offrent le même niveau de contrôle d'accès;
- d) sont responsables, sur le plan local, de l'homologation de sécurité des sites se trouvant sur leur territoire et faisant partie du périmètre d'homologation de sécurité des systèmes GNSS européens et font rapport, à cette fin, au conseil d'homologation de sécurité.

#### CHAPITRE IV

### DISPOSITIONS BUDGÉTAIRES ET FINANCIÈRES

#### Article 13

### Budget

1. Sans préjudice d'autres ressources et redevances encore à définir, les recettes de l'Agence comprennent une subvention de l'Union inscrite au budget général de l'Union européenne afin d'assurer un équilibre entre recettes et dépenses.
2. Les dépenses de l'Agence comprennent les frais de personnel, d'administration et d'infrastructure, les frais de fonctionnement et les dépenses afférentes au fonctionnement du conseil d'homologation de sécurité, ainsi que des organes visés à l'article 11, paragraphe 11, et aux contrats et accords conclus par l'Agence pour s'acquitter des missions qui lui sont confiées.
3. Le directeur exécutif établit un projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant et le transmet au conseil d'administration, accompagné d'un projet de tableau des effectifs.
4. Les recettes et les dépenses sont équilibrées.
5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base du projet d'état des recettes et dépenses, dresse l'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant.
6. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs accompagné du programme de travail provisoire, est transmis par le conseil d'administration pour le 31 mars à la Commission ainsi qu'aux pays tiers avec lesquels l'Union a conclu des accords conformément à l'article 23.
7. L'état prévisionnel est transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil (ci-après dénommés «l'autorité budgétaire») avec le projet de budget général de l'Union européenne.

8. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans le projet de budget général de l'Union européenne les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

9. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la subvention destinée à l'Agence et arrête le tableau des effectifs de l'Agence.

10. Le budget est arrêté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'adoption définitive du budget général de l'Union européenne. Il est, le cas échéant, ajusté en conséquence.

11. Le conseil d'administration notifie dans les meilleurs délais à l'autorité budgétaire son intention de réaliser tout projet qui aura des incidences financières significatives sur le financement du budget, notamment les projets de nature immobilière, tels que la location ou l'acquisition d'immeubles. Il en informe la Commission.

12. Lorsqu'une branche de l'autorité budgétaire a fait part de son intention de rendre un avis, elle transmet celui-ci au conseil d'administration dans un délai de six semaines à partir de la notification du projet.

#### Article 14

##### Exécution et contrôle du budget

1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Agence.

2. Le 1<sup>er</sup> mars suivant l'achèvement de l'exercice au plus tard, le comptable de l'Agence communique les comptes provisoires accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice au comptable de la Commission. Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés conformément à l'article 128 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002.

3. Le 31 mars suivant l'achèvement de l'exercice au plus tard, le comptable de la Commission transmet les comptes provisoires de l'Agence, accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice, à la Cour des comptes. Ce rapport est également transmis au Parlement européen et au Conseil.

4. Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence, selon les dispositions de l'article 129 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002, le directeur exécutif établit les comptes définitifs de l'Agence sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.

5. Le conseil d'administration émet un avis sur les comptes définitifs de l'Agence.

6. Le directeur exécutif transmet ces comptes définitifs accompagnés de l'avis du conseil d'administration, au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet suivant l'achèvement de l'exercice, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.

7. Les comptes définitifs sont publiés.

8. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci, le 30 septembre au plus tard. Il adresse également cette réponse au conseil d'administration.

9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, comme prévu à l'article 146, paragraphe 3, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en cause.

10. Le Parlement européen, sur recommandation du Conseil qui statue à la majorité qualifiée, donne, avant le 30 avril de l'année N + 2, décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice N.

#### Article 15

##### Dispositions financières

La réglementation financière applicable à l'Agence est arrêtée par le conseil d'administration, après consultation de la Commission. Elle ne peut s'écarter du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes<sup>(1)</sup> que si les exigences spécifiques du fonctionnement de l'Agence le nécessitent et avec l'accord préalable de la Commission.

<sup>(1)</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

## CHAPITRE V

**DISPOSITIONS DIVERSES***Article 16***Mesures antifraude**

1. Aux fins de lutte contre la fraude, la corruption et autres actes illégaux, le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) <sup>(1)</sup> s'applique sans restriction.

2. L'Agence adhère à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) <sup>(2)</sup> et arrête immédiatement les dispositions appropriées applicables à tout le personnel de l'Agence.

3. Les décisions de financement et les accords et instruments d'application qui en découlent prévoient expressément que la Cour des comptes et l'OLAF peuvent, au besoin, effectuer des contrôles sur place auprès des bénéficiaires des crédits de l'Agence ainsi qu'auprès des organismes distributeurs.

*Article 17***Privilèges et immunités**

Le protocole sur les privilèges et immunités de l'Union européenne s'applique à l'Agence.

*Article 18***Personnel**

1. Le statut des fonctionnaires de l'Union européenne, le régime applicable aux autres agents de l'Union européenne et les réglementations adoptées d'un commun accord des institutions de l'Union européenne aux fins de l'application dudit statut et dudit régime s'appliquent au personnel de l'Agence. Le conseil d'administration, en accord avec la Commission, arrête les modalités d'application nécessaires.

2. Sans préjudice de l'article 8, les compétences conférées à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut, ainsi que par le régime applicable aux autres agents, sont exercées par l'Agence en ce qui concerne son propre personnel.

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

3. Le personnel de l'Agence est constitué d'agents recrutés, selon les besoins, par l'Agence pour effectuer ses tâches, mais peut aussi compter des fonctionnaires possédant une habilitation de sécurité appropriée, qui ont été affectés ou détachés par la Commission ou les États membres à titre temporaire.

4. Les dispositions énoncées aux paragraphes 1 et 3 du présent article s'appliquent également au personnel du CSSG.

*Article 19***Responsabilité**

1. La responsabilité contractuelle de l'Agence est régie par la législation applicable au contrat en question. La Cour de justice est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire contenue dans un contrat conclu par l'Agence.

2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'Agence répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses services ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.

3. La Cour de justice est compétente pour connaître des litiges relatifs à la réparation des dommages visés au paragraphe 2.

4. La responsabilité personnelle des agents envers l'Agence est régie par les dispositions du statut ou du régime qui leur sont applicables.

*Article 20***Régime linguistique**

1. Les dispositions prévues par le règlement n° 1 du 15 avril 1958 portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne <sup>(3)</sup> s'appliquent à l'Agence.

2. Les travaux de traduction requis pour le fonctionnement de l'Agence sont effectués par le Centre de traduction des organes de l'Union européenne.

*Article 21***Accès aux documents et protection des données à caractère personnel**

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission <sup>(4)</sup> s'applique aux documents détenus par l'Agence.

<sup>(3)</sup> JO 17 du 6.10.1958, p. 385/58.

<sup>(4)</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

2. Le conseil d'administration arrête les modalités d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Les décisions prises par l'Agence en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 sont susceptibles de faire l'objet d'une plainte auprès du médiateur ou d'un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne, dans les conditions prévues respectivement aux articles 228 et 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

4. Lorsque l'Agence traite des données qui se rapportent aux individus, elle est soumise aux dispositions du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données <sup>(1)</sup>.

#### Article 22

##### Règles de sécurité

L'Agence applique les principes de sécurité qui figurent dans la décision 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Commission. Sont notamment concernées les dispositions relatives à l'échange, au traitement et au stockage des informations classifiées.

#### Article 23

##### Participation de pays tiers

1. L'Agence est ouverte à la participation des pays tiers qui ont conclu des accords en ce sens avec l'Union européenne.

2. Dans le cadre des dispositions pertinentes de ces accords, des arrangements sont élaborés qui précisent notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation de ces

pays aux travaux de l'Agence, y compris des dispositions relatives à la participation aux initiatives menées par l'Agence, aux contributions financières et au personnel.

#### CHAPITRE VI

##### DISPOSITIONS FINALES

#### Article 24

##### Amendements au règlement (CE) n° 683/2008

Dans tout le règlement (CE) n° 683/2008, les termes «Autorité européenne de surveillance GNSS» et «Autorité» sont remplacés respectivement par «Agence du GNSS européen» et «Agence».

#### Article 25

##### Abrogation et validité des mesures prises

Le règlement (CE) n° 1321/2004 est abrogé. Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement. Toute mesure adoptée sur la base du règlement (CE) n° 1321/2004 demeure valide.

#### Article 26

##### Évaluation

Au plus tard en 2012, la Commission procède à une évaluation du présent règlement, en particulier en ce qui concerne les missions de l'Agence définies à l'article 2, et soumet, le cas échéant, des propositions.

#### Article 27

##### Entrée en vigueur

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 Strasbourg, le 22 septembre 2010.

Par le Parlement européen  
Le président  
J. BUZEK

Par le Conseil  
Le président  
O. CHASTEL

<sup>(1)</sup> JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

## RÈGLEMENT (UE) N° 913/2010 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 septembre 2010

relatif au réseau ferroviaire européen pour un fret compétitif

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 91,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans le cadre de la nouvelle stratégie de l'Union européenne en faveur de l'emploi et de la croissance, la création d'un marché ferroviaire intérieur, notamment en ce qui concerne le transport de marchandises, est un élément essentiel de progrès vers la réalisation d'une mobilité durable.
- (2) La directive 91/440/CEE du Conseil du 29 juillet 1991 relative au développement de chemins de fer communautaires <sup>(4)</sup> et la directive 2001/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2001 concernant la répartition des capacités d'infrastructure ferroviaire et la tarification de l'infrastructure ferroviaire <sup>(5)</sup> ont constitué des étapes importantes dans la création du marché ferroviaire intérieur.
- (3) Pour pouvoir être compétitifs face aux autres modes de transport, les services ferroviaires de fret nationaux et internationaux, ouverts à la concurrence depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007, doivent pouvoir bénéficier d'une infrastructure ferroviaire de bonne qualité et dotée d'un finance-

ment suffisant, c'est-à-dire qui leur permettent de fournir des services de transport de marchandises dans de bonnes conditions en termes de vitesse commerciale et de durée des trajets et qui soient fiables, c'est-à-dire qui correspondent effectivement aux engagements contractuels pris avec les entreprises ferroviaires.

- (4) Bien que l'ouverture du marché ferroviaire du fret ait permis à de nouveaux opérateurs d'entrer dans le réseau ferroviaire, les mécanismes de marché n'ont pas été et ne sont pas suffisants pour organiser, réguler et sécuriser ce transport de fret ferroviaire. Afin d'optimiser l'utilisation du réseau et d'assurer sa fiabilité, il est utile d'établir de nouvelles procédures pour renforcer la coopération entre les gestionnaires de l'infrastructure en ce qui concerne la répartition des sillons internationaux pour les trains de marchandises.
- (5) Dans ce contexte, la mise en place de corridors ferroviaires internationaux en vue d'un réseau ferroviaire européen pour un fret compétitif sur lequel les trains de marchandises pourraient circuler dans de bonnes conditions et facilement passer d'un réseau national à un autre permettrait d'améliorer les conditions d'utilisation de l'infrastructure.
- (6) Les initiatives déjà engagées en matière d'infrastructures ferroviaires montrent que la mise en place de corridors internationaux répondant à des besoins spécifiques dans un ou plusieurs segments clairement définis du marché du fret est la méthode la plus appropriée pour mettre en place des corridors ferroviaires internationaux en vue d'un réseau ferroviaire européen pour un fret compétitif.
- (7) Le présent règlement devrait, sauf disposition contraire, être sans préjudice des droits et obligations des gestionnaires de l'infrastructure prévus par la directive 91/440/CEE et la directive 2001/14/CE et, le cas échéant, des organismes de répartition visés à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2001/14/CE. Lesdits actes restent en vigueur, y compris en ce qui concerne les dispositions qui visent les corridors de fret.
- (8) La mise en place d'un corridor de fret devrait tenir compte, le cas échéant, de la nécessité d'assurer de meilleures interconnexions avec les infrastructures ferroviaires des pays tiers européens.

<sup>(1)</sup> JO C 317 du 23.12.2009, p. 94.

<sup>(2)</sup> JO C 79 du 27.3.2010, p. 45.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 23 avril 2009 (JO C 184 E du 8.7.2010, p. 354), position du Conseil en première lecture du 22 février 2010 (JO C 114 E du 4.5.2010, p. 1), position du Parlement européen du 15 juin 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 septembre 2010.

<sup>(4)</sup> JO L 237 du 24.8.1991, p. 25.

<sup>(5)</sup> JO L 75 du 15.3.2001, p. 29.



- (9) La conception des corridors de fret devrait garantir la continuité le long des corridors, en assurant les interconnexions nécessaires entre les infrastructures ferroviaires existantes.
- (10) La mise en place des corridors internationaux pour le fret ferroviaire constituant le réseau ferroviaire européen pour un fret compétitif devrait se faire en cohérence avec les corridors du réseau transeuropéen de transport (RTE-T) et/ou du système européen de gestion du trafic ferroviaire (ERTMS). À cette fin, il est nécessaire de développer de manière coordonnée les réseaux, notamment en ce qui concerne l'intégration des corridors internationaux pour le fret ferroviaire aux corridors existants du RTE-T et de l'ERTMS. Il convient, en outre, d'établir au niveau de l'Union des règles d'harmonisation relatives à ces corridors de fret. Les projets visant à réduire le niveau sonore des trains de fret devraient être encouragés. Si nécessaire, la mise en place de ces corridors devrait être soutenue financièrement dans le cadre des programmes RTE-T, de recherche et Marco Polo, ainsi que d'autres politiques et fonds de l'Union, comme le Fonds européen de développement régional, le Fonds de cohésion et la Banque européenne d'investissement.
- (11) Dans le cadre d'un corridor de fret, il convient d'assurer une bonne coordination entre les États membres et les gestionnaires de l'infrastructure concernés, d'accorder une priorité suffisante au trafic de fret ferroviaire, de mettre en place des liaisons efficaces et adaptées avec les autres modes de transport et de créer des conditions propices au développement de la concurrence entre fournisseurs de services de fret ferroviaire.
- (12) La création de corridors de fret supplémentaires à ceux mis en place conformément à l'article 3 devrait être examinée et approuvée au niveau de l'Union selon des procédures et des critères clairement définis et transparents qui laissent aux États membres et aux gestionnaires de l'infrastructure une marge de décision et de gestion suffisante pour pouvoir tenir compte d'initiatives existantes relatives à des corridors particuliers, tels que l'ERTMS, le RailNetEurope (RNE) et le RTE-T, et prendre des mesures adaptées à leurs besoins spécifiques.
- (13) Pour stimuler la coordination entre les États membres et les gestionnaires de l'infrastructure et garantir la continuité le long du corridor, il y a lieu de créer une structure de gouvernance appropriée pour chaque corridor de fret en tenant compte de la nécessité d'éviter les doubles emplois avec les structures de gouvernance déjà existantes.
- (14) Pour répondre aux besoins du marché, les modalités de mise en place d'un corridor de fret devraient être présentées dans un plan de mise en œuvre définissant les actions susceptibles d'améliorer les performances du fret ferroviaire et établissant un calendrier pour celles-ci. En outre, pour que les actions envisagées ou mises en œuvre en vue de la mise en place d'un corridor de fret répondent aux besoins ou aux attentes de l'ensemble des utilisateurs du corridor de fret, les candidats susceptibles de l'utiliser doivent être régulièrement consultés selon des procédures définies par le comité de gestion.
- (15) Il convient également de considérer comme nécessaire le développement de terminaux de fret intermodaux pour favoriser la mise en place de corridors de fret ferroviaire au sein de l'Union.
- (16) Afin de garantir la cohérence et la continuité des capacités d'infrastructure disponibles le long du corridor de fret, il convient que les États membres et les gestionnaires de l'infrastructure concernés, ainsi que, le cas échéant, les États membres et les pays tiers européens, coordonnent les investissements qui y sont réalisés et les planifient selon une logique répondant aux besoins du corridor de fret, sous réserve de viabilité économique. Il convient que le programme de leur réalisation soit publié afin que les candidats susceptibles d'opérer dans le corridor soient bien informés. Les investissements devraient inclure des projets concernant la mise au point de systèmes interopérables et l'augmentation de la capacité des trains.
- (17) Pour les mêmes raisons, tous les travaux réalisés sur l'infrastructure et sur ses équipements qui limiteraient la capacité disponible sur le corridor de fret devraient également être coordonnés au niveau du corridor de fret et faire l'objet de publications actualisées.
- (18) Afin de faciliter les demandes de capacités d'infrastructure pour les services internationaux de fret ferroviaire, il convient de désigner ou d'établir un guichet unique pour chaque corridor de fret. Pour ce faire, il y a lieu de s'appuyer sur les initiatives existantes, en particulier celles entreprises par le RNE, un organisme qui sert d'instrument de coordination pour les gestionnaires de l'infrastructure et fournit différents services aux entreprises de fret international.
- (19) La gestion des corridors de fret devrait également comprendre des procédures pour la répartition des capacités d'infrastructure pour les trains de marchandises internationaux circulant sur ces corridors. Lesdites procédures devraient prendre en compte les besoins de capacités des autres types de transport, y compris le transport de passagers.
- (20) Pour assurer une meilleure utilisation des infrastructures ferroviaires, il est nécessaire de coordonner l'exploitation de ces infrastructures et des terminaux situés le long du corridor de fret.
- (21) Par «règles de priorité», on peut également entendre des objectifs prioritaires, en fonction de la situation qui prévaut dans l'État membre concerné.

- (22) Les trains de marchandises circulant sur le corridor de fret devraient pouvoir bénéficier, autant que faire se peut, d'une ponctualité suffisante en cas de perturbations, compte tenu des besoins de tous les types de transport.
- (23) Pour assurer le développement de la concurrence entre fournisseurs de services ferroviaires de fret sur le corridor de fret, d'autres candidats que les entreprises ferroviaires ou leurs regroupements devraient être en mesure de demander des capacités d'infrastructure sur les corridors de fret.
- (24) Afin de pouvoir évaluer objectivement les avantages des mesures visant à mettre en place le corridor de fret, il convient de surveiller les performances des services de fret ferroviaire le long du corridor de fret et de publier régulièrement des rapports de qualité. L'évaluation des performances devrait inclure les résultats des enquêtes de satisfaction menées auprès des utilisateurs du corridor de fret.
- (25) Afin de garantir un accès non discriminatoire aux services ferroviaires internationaux, il est nécessaire de veiller à une bonne coordination entre les organismes de contrôle en ce qui concerne les différents réseaux couverts par le corridor de fret.
- (26) Pour faciliter l'accès aux informations relatives à l'utilisation de l'ensemble des principales infrastructures du corridor de fret et garantir un accès non discriminatoire à ce corridor, il convient que le comité de gestion établisse, mette régulièrement à jour et publie un document contenant toutes ces informations.
- (27) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement d'un réseau ferroviaire européen pour un fret compétitif composé de corridors de fret, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de sa dimension et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (28) Il convient d'établir des règles équitables, fondées sur une coopération entre les gestionnaires de l'infrastructure qui doivent fournir un service de qualité aux entreprises de fret dans le cadre d'un corridor ferroviaire international, dans le respect de la coordination des investissements et de la gestion des capacités et du trafic.
- (29) Les trains internationaux devant parcourir des itinéraires qui empruntent plusieurs corridors, définis dans le présent règlement, les gestionnaires de l'infrastructure de plusieurs corridors peuvent également coordonner

leurs activités afin de garantir, sur les corridors concernés, la disponibilité des capacités, la fluidité des mouvements et une application cohérente des règles de priorité aux différents types de trafic en cas de perturbations.

- (30) Le présent règlement vise à améliorer la performance du transport de fret ferroviaire par rapport à d'autres modes de transport. La coordination devrait être assurée entre les États membres et les gestionnaires de l'infrastructure de manière à garantir le fonctionnement le plus performant des corridors de fret. À cette fin, il y a lieu de prendre des mesures opérationnelles parallèlement aux investissements dans les infrastructures et les équipements techniques tels que l'ERTMS, qui devraient viser à augmenter la capacité et l'efficacité du fret ferroviaire.
- (31) Il convient que la mise en œuvre des règles relatives à la mise en place et à la modification des corridors de fret et aux dérogations accordées aux États membres s'effectue dans des conditions uniformes afin de garantir la conformité des propositions de mise en place de corridors de fret avec les critères définis par le présent règlement et elle devrait dès lors être confiée à la Commission. Conformément à l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable au moyen d'un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>(1)</sup> continue à s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE I

#### GÉNÉRALITÉS

##### Article premier

#### Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit les règles de mise en place et d'organisation de corridors ferroviaires internationaux pour un fret compétitif en vue de créer un réseau ferroviaire européen pour un fret compétitif. Il établit des règles de sélection, d'organisation et de gestion des corridors de fret, ainsi que la planification indicative des investissements liés à ceux-ci.

2. Le présent règlement s'applique à la gestion et à l'utilisation d'infrastructures ferroviaires comprises dans les corridors de fret.

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

*Article 2***Définitions**

1. Aux fins du présent règlement, les définitions qui figurent à l'article 2 de la directive 2001/14/CE s'appliquent.

2. Outre les définitions visées au paragraphe 1, on entend par:

- a) «corridor de fret», l'ensemble des lignes ferroviaires désignées, notamment les lignes de transbordeurs ferroviaires, sur le territoire des États membres ou entre États membres et, le cas échéant, dans des pays tiers européens, reliant deux terminaux ou plus le long d'un itinéraire principal et, le cas échéant, des itinéraires de contournement et des sections les reliant, y compris les infrastructures ferroviaires et leurs équipements et les services ferroviaires correspondants visés à l'article 5 de la directive 2001/14/CE;
- b) «plan de mise en œuvre», le document présentant les moyens et la stratégie que les parties concernées comptent mettre en œuvre afin d'élaborer au cours d'une période déterminée les mesures nécessaires et suffisantes pour mettre en place le corridor de fret;
- c) «terminal», l'installation disposée le long du corridor de fret qui a été spécialement aménagée pour permettre soit le chargement de marchandises sur des trains de marchandises et/ou leur déchargement et l'intégration des services de fret ferroviaire avec les services routiers, maritimes, fluviaux et aériens, soit la formation ou la modification de la composition des trains de marchandises; et, le cas échéant, l'exécution des procédures à la frontière avec des pays tiers européens.

## CHAPITRE II

**DÉSIGNATION ET GOUVERNANCE DES CORRIDORS  
FERROVIAIRES INTERNATIONAUX POUR UN FRET  
COMPÉTITIF**
*Article 3***Désignation de corridors de fret initiaux**

Les États membres visés en annexe mettent en service, dans les délais qui y sont prévus, les corridors de fret initiaux énumérés en annexe. Les États membres concernés informent la Commission de la mise en place des corridors de fret.

*Article 4***Critères applicables aux corridors supplémentaires de fret**

La sélection de corridors supplémentaires de fret visée à l'article 5 et la modification de corridors de fret visée à l'article 6 s'opèrent en tenant compte des critères suivants:

- a) la traversée par le corridor de fret du territoire d'au moins trois États membres, ou d'au moins deux États membres si la distance entre les terminaux desservis par le corridor de fret proposé est supérieure à 500 kilomètres;
- b) la cohérence du corridor de fret avec le RTE-T, les corridors ERTMS et/ou les corridors définis par le RNE;
- c) l'intégration des projets prioritaires du RTE-T <sup>(1)</sup> au corridor de fret;
- d) l'équilibre entre les coûts et les bénéfices socio-économiques découlant de la mise en place du corridor de fret;
- e) la cohérence de l'ensemble des corridors de fret proposés par les États membres pour parvenir à la mise en place d'un réseau ferroviaire européen pour un fret compétitif;
- f) le développement du trafic de fret ferroviaire et des grands courants d'échange et de transport de marchandises sur le corridor de fret;
- g) le cas échéant, de meilleures interconnexions entre les États membres et les pays tiers européens;
- h) l'intérêt des candidats pour le corridor de fret;
- i) la présence d'une bonne interconnexion avec les autres modes de transport, notamment grâce à un réseau adéquat de terminaux, y compris dans les ports maritimes et à l'intérieur des terres.

*Article 5***Sélection de corridors de fret supplémentaires**

1. Les États membres dotés d'une frontière ferroviaire avec un autre État membre participent à la mise en place d'au moins un corridor de fret, s'ils n'ont pas déjà satisfait à cette obligation en vertu de l'article 3.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les États membres participent, à la demande d'un État membre, à la mise en place du corridor de fret visé audit paragraphe ou à la prolongation d'un corridor existant, afin de permettre à un État membre voisin de s'acquitter de ses obligations en vertu dudit paragraphe.

<sup>(1)</sup> Voir l'annexe III de la décision n° 661/2010/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 sur les orientations de l'Union pour le développement du réseau transeuropéen de transport (JO L 204 du 5.8.2010, p. 1).

3. Sans préjudice des obligations qui incombent aux États membres au titre de l'article 7 de la directive 91/440/CEE, lorsqu'un État membre estime, après avoir présenté une analyse socio-économique, que la mise en place d'un corridor de fret ne serait pas dans l'intérêt des candidats susceptibles d'utiliser le corridor de fret ou n'apporterait pas de bénéfices socio-économiques significatifs ou représenterait une charge disproportionnée, l'État membre concerné n'est pas obligé de participer à sa mise en place comme indiqué aux paragraphes 1 et 2 du présent article, sous réserve d'une décision de la Commission statuant conformément à la procédure consultative visée à l'article 21, paragraphe 2.

4. Un État membre n'est pas obligé de participer à la mise en place du corridor de fret comme indiqué aux paragraphes 1 et 2, s'il est doté d'un réseau ferroviaire dont l'écartement des rails est différent de celui du réseau ferroviaire principal de l'Union.

5. La mise en place d'un corridor de fret est proposée par les États membres concernés. À cette fin, ils envoient à la Commission une lettre d'intention assortie d'une proposition commune élaborée après consultation des gestionnaires de l'infrastructure et des candidats concernés, en prenant en considération les critères énoncés à l'article 4.

Afin de satisfaire à l'obligation imposée par les paragraphes 1 et 2, les États membres concernés envoient conjointement à la Commission une lettre d'intention au plus tard le 10 novembre 2012.

6. La Commission examine les propositions de mise en place d'un corridor de fret visées au paragraphe 5 et, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 3, adopte une décision relative à la conformité de cette proposition avec le présent article au plus tard neuf mois après la soumission de ladite proposition.

7. Les États membres concernés mettent en place le corridor de fret au plus tard deux ans après la décision de la Commission visée au paragraphe 6.

#### Article 6

##### Modification des corridors supplémentaires de fret

1. Les corridors de fret visés à l'article 5 peuvent être modifiés sur la base d'une proposition commune présentée par les États membres concernés à la Commission après consultation des gestionnaires de l'infrastructure et des candidats concernés.

2. Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 3, la Commission adopte une décision sur la proposition en prenant en considération les critères énoncés à l'article 4.

#### Article 7

##### Réconciliation

Lorsque deux États membres concernés ou plus ne parviennent pas à se mettre d'accord sur la mise en place ou la modification d'un corridor de fret, et en ce qui concerne l'infrastructure ferroviaire située sur leur territoire, la Commission consulte, à la demande de l'un des États membres concernés, le comité visé à l'article 21 sur la question. L'avis de la Commission est communiqué aux États membres concernés. Les États membres concernés tiennent compte de cet avis afin de trouver une solution et prennent une décision par consentement mutuel.

#### Article 8

##### Gouvernance des corridors de fret

1. Pour chaque corridor de fret, les États membres concernés mettent en place un comité exécutif chargé de définir les objectifs généraux du corridor de fret, de superviser et de prendre les mesures prévues expressément au paragraphe 7 du présent article, aux articles 9 et 11, à l'article 14, paragraphe 1, et à l'article 22. Le comité exécutif se compose de représentants des autorités des États membres concernés.

2. Pour chaque corridor de fret, les gestionnaires de l'infrastructure concernés et, le cas échéant, les organismes de répartition visés à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2001/14/CE mettent en place un comité de gestion chargé de prendre des mesures comme prévu expressément aux paragraphes 5, 7, 8 et 9 du présent article et aux articles 9 à 12, à l'article 13, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphes 2, 6 et 9, à l'article 16, paragraphe 1, à l'article 17, paragraphe 1, et aux articles 18 et 19 du présent règlement. Le comité de gestion se compose de représentants des gestionnaires de l'infrastructure.

3. Les États membres et les gestionnaires de l'infrastructure concernés par un corridor de fret coopèrent au sein des comités visés aux paragraphes 1 et 2 de manière à assurer le développement du corridor de fret selon son plan de mise en œuvre.

4. Le comité exécutif prend ses décisions par consentement mutuel des représentants des autorités des États membres concernés.

5. Le comité de gestion prend ses décisions, y compris les décisions relatives à son statut juridique, à la mise en place de sa structure organisationnelle, à ses ressources et à ses effectifs, par consentement mutuel des gestionnaires de l'infrastructure concernés. Le comité de gestion peut être une entité juridique indépendante. Il peut être constitué sous la forme d'un groupement européen d'intérêt économique au sens du règlement (CEE) n° 2137/85 du Conseil du 25 juillet 1985 relatif à l'institution d'un groupement européen d'intérêt économique (GEIE) <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 199 du 31.7.1985, p. 1.

6. Les responsabilités du comité exécutif et du comité de gestion ne portent pas atteinte à l'indépendance des gestionnaires de l'infrastructure prévue à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 91/440/CEE.

7. Le comité de gestion crée un groupe consultatif composé des gestionnaires et propriétaires des terminaux du corridor de fret, notamment, le cas échéant, des ports fluviaux et maritimes. Ce groupe consultatif peut émettre un avis sur toute proposition du comité de gestion qui a des conséquences directes sur les investissements et la gestion des terminaux. Il peut aussi émettre des avis de sa propre initiative. Le comité de gestion tient compte de tous ces avis. En cas de divergences entre le comité de gestion et le groupe consultatif, ce dernier peut saisir le comité exécutif. Celui-ci agit en qualité de médiateur et communique en temps voulu sa position aux parties intéressées. La décision finale appartient toutefois au comité de gestion.

8. Le comité de gestion crée un autre groupe consultatif composé des entreprises ferroviaires intéressées par l'utilisation du corridor de fret. Ce groupe consultatif peut émettre un avis sur toute proposition du comité de gestion qui a des conséquences pour ces entreprises. Il peut aussi émettre des avis de sa propre initiative. Le comité de gestion tient compte de tous ces avis.

9. Le comité de gestion coordonne, conformément aux plans nationaux et européens de déploiement, l'utilisation des applications informatiques interopérables ou d'autres solutions qui peuvent devenir disponibles à l'avenir, pour traiter les demandes de sillons internationaux et gérer le trafic international sur le corridor de fret.

#### Article 9

#### Mesures de mise en œuvre du plan relatif au corridor de fret

1. Le comité de gestion établit, au plus tard six mois avant la mise en service du corridor de fret, un plan de mise en œuvre qu'il soumet pour approbation au comité exécutif. Ce plan comprend:

- a) un descriptif des caractéristiques du corridor de fret, y compris des goulets d'étranglement, ainsi que le programme des mesures nécessaires à la création du corridor de fret;
- b) les éléments essentiels de l'étude visée au paragraphe 3;
- c) les objectifs fixés pour les corridors de fret, notamment en termes de performances du corridor de fret, exprimée en qualité de service et en capacité du corridor de fret, conformément aux dispositions de l'article 19;
- d) le plan d'investissement visé à l'article 11; et

e) les mesures visant à mettre en œuvre les dispositions des articles 12 à 19.

2. Le comité de gestion révisé régulièrement le plan de mise en œuvre, en tenant compte des progrès réalisés dans sa mise en œuvre, du marché de fret ferroviaire sur le corridor de fret et des performances mesurées conformément aux objectifs visés au paragraphe 1, point c).

3. Le comité de gestion mène et met périodiquement à jour une étude de marché en matière de transport portant sur l'évolution du trafic constatée et attendue sur le corridor de fret, à la suite de sa mise en place, et couvrant les différents types de trafic, tant en ce qui concerne le transport de marchandises que le transport de passagers. Cette étude examine également, le cas échéant, les coûts et les bénéfices socio-économiques découlant de la mise en place du corridor de fret.

4. Le plan de mise en œuvre tient compte du développement des terminaux pour répondre aux besoins du fret ferroviaire circulant sur le corridor de fret, en particulier en tant que nœuds intermodaux le long des corridors de fret.

5. Le comité de gestion prend, s'il y a lieu, des mesures visant à coopérer avec les administrations régionales et/ou locales s'agissant du plan de mise en œuvre.

#### Article 10

#### Consultation des candidats

En vue d'une participation adéquate des candidats susceptibles d'utiliser le corridor de fret, le comité de gestion instaure des mécanismes de consultation. Il s'assure notamment que les candidats sont consultés avant que le plan de mise en œuvre visé à l'article 9 soit soumis au comité exécutif.

#### CHAPITRE III

#### INVESTISSEMENTS LIÉS AU CORRIDOR DE FRET

#### Article 11

#### Planification des investissements

1. Le comité de gestion élabore et révisé périodiquement un plan d'investissement, comprenant les investissements indicatifs détaillés à moyen et long termes dans l'infrastructure du corridor de fret, et le soumet pour approbation au comité exécutif. Ce plan comprend:

- a) la liste des projets prévus pour l'extension, le renouvellement ou le redéploiement des infrastructures ferroviaires et de leurs équipements existant le long du corridor de fret ainsi que des besoins financiers y afférents et des sources de financement;

- b) un plan de déploiement relatif aux systèmes interopérables le long du corridor de fret qui satisfait aux exigences essentielles et aux spécifications techniques d'interopérabilité applicables au réseau définies dans la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté <sup>(1)</sup>. Ce plan de déploiement s'appuie sur une analyse coûts-avantages de l'utilisation des systèmes interopérables;
- c) un plan de gestion de la capacité des trains de marchandises pouvant circuler sur le corridor de fret, y compris la suppression des goulets d'étranglement recensés. Ce plan peut s'appuyer sur l'amélioration de la gestion de la vitesse et sur l'augmentation de la longueur, du gabarit de chargement et de la charge remorquée ou de la charge à l'essieu autorisés pour les trains qui circulent sur le corridor de fret; et
- d) le cas échéant, la mention de la contribution de l'Union envisagée au titre des programmes financiers de l'Union.

2. L'application du présent règlement ne porte pas atteinte à la compétence des États membres en ce qui concerne la planification et le financement de l'infrastructure ferroviaire.

#### Article 12

##### Coordination des travaux

Le comité de gestion coordonne et assure la publication en un lieu donné, de la manière appropriée et selon un calendrier adapté, de la programmation de tous les travaux à effectuer sur l'infrastructure et ses équipements qui restreindraient la capacité disponible sur le corridor de fret.

#### CHAPITRE IV

##### GESTION DU CORRIDOR DE FRET

#### Article 13

##### Guichet unique pour les demandes de capacités d'infrastructure

1. Le comité de gestion d'un corridor de fret désigne ou crée un organe commun donnant aux candidats la possibilité de présenter des demandes, et d'obtenir une réponse à celles-ci, en un seul endroit et une seule opération, concernant des capacités d'infrastructure pour un train de marchandises traversant au moins une frontière le long du corridor de fret (ci-après dénommé un «guichet unique»).
2. Le guichet unique, en tant qu'outil de coordination, fournit également des informations de base concernant la répartition des capacités d'infrastructures, notamment les informations visées à l'article 18. Il présente les capacités d'infrastructure disponibles au moment de la demande et leurs caractéristiques selon des paramètres prédéfinis, tels que la vitesse, la longueur, le gabarit de chargement ou la charge à l'essieu autorisés pour les trains qui circulent sur le corridor de fret.

3. Le guichet unique prend une décision sur les demandes concernant les sillons de fret rapide visés à l'article 14, paragraphe 3, et la réserve de capacités visée à l'article 14, paragraphe 5. Il attribue les capacités conformément aux règles relatives à l'attribution des capacités énoncées dans la directive 2001/14/CE. Il informe, sans retard, les gestionnaires de l'infrastructure compétents de ces demandes et de la décision prise à leur égard.

4. Pour toute demande concernant les capacités d'infrastructure qui ne peut être traitée conformément au paragraphe 3, le guichet unique transmet sans tarder la demande de capacités d'infrastructure aux gestionnaires de l'infrastructure compétents et, le cas échéant, aux organismes de répartition visés à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2001/14/CE, qui prennent une décision sur cette demande conformément à l'article 13 et au chapitre III de ladite directive et communiquent cette décision au guichet unique en vue de la suite à donner.

5. Les activités du guichet unique sont exercées de manière transparente et non discriminatoire. À cet effet, un registre est établi et mis à la disposition de tous les acteurs intéressés. Il indique les dates des demandes, les noms des candidats, les documents fournis par ces derniers et les incidents qui se sont produits. Ces activités sont soumises au contrôle des organismes de contrôle conformément à l'article 20.

#### Article 14

##### Capacités allouées aux trains de marchandises

1. Le comité exécutif définit le cadre pour la répartition des capacités de l'infrastructure sur le corridor de fret, conformément à l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2001/14/CE.
2. Le comité de gestion évalue les besoins de capacités à allouer aux trains de marchandises circulant sur le corridor de fret en tenant compte de l'étude de marché en matière de transport visée à l'article 9, paragraphe 3, du présent règlement, des demandes de capacités d'infrastructure liées aux horaires de service passé et actuel et des accords-cadres.
3. En s'appuyant sur l'évaluation visée au paragraphe 2 du présent article, les gestionnaires de l'infrastructure du corridor de fret définissent et organisent conjointement des sillons internationaux préétablis pour les trains de marchandises conformément à la procédure visée à l'article 15 de la directive 2001/14/CE en reconnaissant les besoins de capacités d'autres types de transport, y compris le transport de passagers. Ils facilitent l'établissement des horaires, fréquences, heures de départ et d'arrivée et acheminements adaptés aux services de transport de fret, en vue d'augmenter le transport ferroviaire de marchandises sur le corridor de fret. Ces sillons ferroviaires préétablis font l'objet d'une publication au plus tard trois mois avant l'expiration du délai d'introduction des demandes de capacités visées à l'annexe III de la directive 2001/14/CE. Les gestionnaires de l'infrastructure de plusieurs corridors de fret peuvent, si nécessaire, coordonner des sillons ferroviaires internationaux préétablis offrant des capacités sur les corridors de fret concernés.

<sup>(1)</sup> JO L 191 du 18.7.2008, p. 1.

4. Ces sillons ferroviaires préétablis sont attribués en priorité aux trains de marchandises qui traversent au moins une frontière.

5. Si les besoins du marché et l'évaluation visée au paragraphe 2 du présent article le justifient, les gestionnaires de l'infrastructure définissent conjointement la réserve de capacités des trains de marchandises internationaux circulant sur les corridors de fret en prenant en compte les besoins de capacités d'autres types de transport, y compris le transport de passagers, et maintiennent cette réserve disponible dans le cadre de leurs horaires de service définitifs afin de permettre une réponse rapide et appropriée aux demandes ad hoc de capacités visées à l'article 23 de la directive 2001/14/CE. Cette capacité est réservée jusqu'à un délai antérieur à sa date de programmation et arrêté par le comité de gestion. Ce délai n'excède pas soixante jours.

6. Le comité de gestion promeut la coordination des règles de priorité relatives à la répartition des capacités sur le corridor de fret.

7. Les gestionnaires de l'infrastructure peuvent fixer dans leurs conditions d'utilisation une pénalité pour les sillons ferroviaires alloués qui, en définitive, ne sont pas utilisés. Le montant de cette pénalité est fixé à un niveau raisonnable, dissuasif et efficace.

8. Sauf en cas de force majeure, notamment en cas de travaux urgents et imprévisibles essentiels pour la sécurité, un sillon alloué à une opération de fret en vertu du présent article ne peut pas être annulé moins de deux mois avant son horaire prévu dans l'horaire de service si le candidat concerné ne donne pas son accord pour une telle annulation. Dans un tel cas, le gestionnaire de l'infrastructure concerné s'efforce de proposer au candidat un sillon d'une qualité et d'une fiabilité équivalentes, que le candidat a le droit d'accepter ou de refuser. La présente disposition est sans préjudice des droits éventuellement obtenus par le candidat en vertu d'un accord, conformément à l'article 19, paragraphe 1, de la directive 2001/14/CE. En tout état de cause, le candidat peut saisir l'organe de contrôle visé à l'article 20 du présent règlement.

9. Le comité de gestion de l'infrastructure du corridor de fret et le groupe consultatif visé à l'article 8, paragraphe 7, mettent en place des procédures pour assurer une coordination optimale de la répartition des capacités entre les gestionnaires de l'infrastructure, à la fois pour les demandes visées à l'article 13, paragraphe 1, et pour les demandes reçues par les gestionnaires de l'infrastructure concernés. Il y a lieu également de tenir compte de l'accès aux terminaux.

10. Aux paragraphes 4 et 9 du présent article, les références aux gestionnaires de l'infrastructure englobent aussi, s'il y a lieu, les organismes de répartition visés à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2001/14/CE.

#### Article 15

##### Candidats autorisés

Nonobstant l'article 16, paragraphe 1, de la directive 2001/14/CE, des candidats autres que les entreprises ferroviaires et les regroupements internationaux qu'elles constituent, tels que des chargeurs, des transitaires ou des opérateurs de transport combiné, peuvent demander des sillons internationaux préétablis, tels que visés à l'article 14, paragraphe 3, et la réserve de capacités visée à l'article 14, paragraphe 5. Afin d'utiliser ce sillon ferroviaire pour le transport de marchandises sur le corridor de fret, ces candidats désignent une entreprise ferroviaire pour conclure un contrat avec le gestionnaire d'infrastructure conformément à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 91/440/CEE.

#### Article 16

##### Gestion du trafic

1. Le comité de gestion met en place des procédures de coordination de la gestion du trafic le long du corridor de fret. Les comités de gestion des corridors de fret connectés entre eux mettent en place des procédures de coordination du trafic le long desdits corridors de fret.

2. Les gestionnaires de l'infrastructure du corridor de fret et le groupe consultatif visé à l'article 8, paragraphe 7, mettent en place des procédures pour assurer une coordination optimale entre l'exploitation de l'infrastructure ferroviaire et celle des terminaux.

#### Article 17

##### Gestion du trafic en cas de perturbations

1. Le comité de gestion adopte des objectifs communs en termes de ponctualité et/ou des lignes directrices en matière de gestion du trafic en cas de perturbation de la circulation des trains sur le corridor de fret.

2. Chaque gestionnaire de l'infrastructure concerné établit des règles de priorité applicables à la gestion des différents types de trafic sur les tronçons des corridors de fret qui relèvent de sa responsabilité, conformément aux objectifs communs et/ou lignes directrices visés au paragraphe 1 du présent article. Ces règles de priorité sont publiées dans le document de référence du réseau visé à l'article 3 de la directive 2001/14/CE.

3. Les principes permettant de définir les règles de priorité prévoient au moins que le sillon visé à l'article 14, paragraphes 3 et 4, alloué aux trains de marchandises qui respectent leur horaire prévu dans l'horaire de service ne peut être modifié, dans la mesure du possible. Les principes permettant de définir les règles de priorité visent à réduire au minimum le temps de rétablissement total du réseau au vu des besoins de tous les types de transport. À cette fin, les gestionnaires de l'infrastructure peuvent coordonner la gestion des différents types de trafic le long de plusieurs corridors de fret.

*Article 18***Informations sur les conditions d'utilisation du corridor de fret**

Le comité de gestion établit, met régulièrement à jour et publie un document qui contient:

- a) toutes les informations figurant dans les documents de référence des réseaux nationaux qui concernent le corridor de fret, établis conformément à la procédure prévue à l'article 3 de la directive 2001/14/CE;
- b) la liste et les caractéristiques des terminaux, notamment les informations concernant les conditions et modalités d'accès aux terminaux;
- c) les informations relatives aux procédures visées aux articles 13 à 17 du présent règlement; et
- d) le plan de mise en œuvre.

*Article 19***Qualité du service sur le corridor de fret**

1. Le comité de gestion du corridor de fret encourage la compatibilité entre les systèmes d'amélioration des performances le long du corridor de fret, conformément à l'article 11 de la directive 2001/14/CE.
2. Le comité de gestion surveille les performances des services de fret ferroviaire sur le corridor de fret et publie les résultats de cette surveillance une fois par an.
3. Le comité de gestion organise une enquête de satisfaction des utilisateurs du corridor de fret et en publie les résultats une fois par an.

*Article 20***Organismes de contrôle**

1. Les organismes de contrôle visés à l'article 30 de la directive 2001/14/CE coopèrent pour surveiller la concurrence sur le corridor de fret. En particulier, ils assurent un accès non discriminatoire au corridor et constituent les instances de recours prévues à l'article 30, paragraphe 2, de ladite directive. Ils échangent les informations nécessaires obtenues auprès des gestionnaires de l'infrastructure et des autres parties concernées.
2. Pour promouvoir une concurrence libre et loyale sur les corridors de fret, les États membres s'efforcent d'établir un niveau comparable de contrôle. Les organismes de contrôle

sont facilement accessibles pour les acteurs du marché et sont en mesure de prendre leurs décisions de manière indépendante et efficace.

3. En cas de plainte d'un candidat auprès d'un organisme de contrôle en ce qui concerne des services internationaux de fret ferroviaire, ou dans le cadre d'une enquête menée de sa propre initiative par un organisme de contrôle, celui-ci consulte les organismes de contrôle de tous les autres États membres traversés par le sillon international pour le train de marchandises concerné et leur demande toutes les informations nécessaires avant de prendre sa décision.

4. Les organismes de contrôle consultés en vertu du paragraphe 3 fournissent à l'organisme de contrôle concerné toutes les informations qu'ils ont eux-mêmes le droit de demander en vertu de leur législation nationale. Ces informations peuvent uniquement être utilisées aux fins du traitement de la plainte ou de l'enquête visées au paragraphe 3.

5. L'organisme de contrôle saisi de la plainte ou ayant lancé l'enquête de sa propre initiative transmet les informations pertinentes à l'organisme de contrôle compétent afin que celui-ci prenne des mesures à l'égard des parties concernées.

6. Tous les représentants associés des gestionnaires de l'infrastructure visés à l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2001/14/CE veillent à ce que soient fournies sans délai toutes les informations nécessaires aux fins du traitement de la plainte ou de l'enquête visées au paragraphe 3 du présent article et demandées par l'organisme de contrôle de l'État membre dans lequel se trouve le représentant associé. Cet organisme de contrôle est autorisé à transmettre les informations relatives au sillon ferroviaire international concerné aux organismes de contrôle visés au paragraphe 3 du présent article.

## CHAPITRE V

**DISPOSITIONS FINALES***Article 21***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité visé à l'article 11 bis de la directive 91/440/CEE.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.



3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

#### Article 22

##### **Suivi de la mise en œuvre**

Le comité exécutif visé à l'article 8, paragraphe 1, présente à la Commission tous les deux ans à compter de la mise en place d'un corridor de fret les résultats du plan de mise en œuvre pour le corridor concerné. La Commission analyse ces résultats et informe le comité visé à l'article 21 de son analyse.

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

Fait à Strasbourg, le 22 septembre 2010.

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
J. BUZEK

*Par le Conseil*  
*Le président*  
O. CHASTEL

#### Article 23

##### **Rapport**

La Commission examine périodiquement l'application du présent règlement. Elle soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil, pour la première fois le 10 novembre 2015 au plus tard et ensuite tous les trois ans.

#### Article 24

##### **Mesures transitoires**

Le présent règlement ne s'applique pas à la République de Chypre et à Malte tant qu'aucun système ferroviaire n'est établi sur leur territoire.

#### Article 25

##### **Entrée en vigueur**

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

## ANNEXE

## Liste des corridors de fret initiaux

	États membres	Itinéraires principaux <sup>(1)</sup>	Établissement de corridors de fret:
1.	NL, BE, DE, IT	Zeebrugge-Anvers/Rotterdam-Duisburg-[Bâle]-Milan-Gênes	Au plus tard le 10 novembre 2013
2.	NL, BE, LU, FR	Rotterdam-Anvers-Luxembourg-Metz-Dijon-Lyon/[Bâle]	Au plus tard le 10 novembre 2013
3.	SE, DK, DE, AT, IT	Stockholm-Malmö-Copenhague-Hambourg-Innsbruck-Vérone-Palermo	Au plus tard le 10 novembre 2015
4.	PT, ES, FR	Sines-Lisbonne/Leixoes — Madrid-Medina del Campo/ Bilbao/Saint-Sébastien-Irun- Bordeaux-Paris/Le Havre/Metz  Sines-Elvas/Algeciras	Au plus tard le 10 novembre 2013
5.	PL, CZ, SK, AT, IT, SI	Gdynia-Katowice-Ostrava/Žilina-Bratislava/Vienne/ Klagenfurt-Udine-Venise/Trieste/Bologne/Ravenne/ Graz-Maribor-Ljubljana-Koper/Trieste	Au plus tard le 10 novembre 2015
6.	ES, FR, IT, SI, HU	Almería-Valence/Madrid-Saragosse/Barcelone-Marseille- Lyon-Turin-Milan-Vérone-Padoue/Venise-Trieste/Koper- Ljubljana-Budapest-Zahony (frontière entre la Hongrie et l'Ukraine)	Au plus tard le 10 novembre 2013
7.	CZ, AT, SK, HU, RO, BG, EL	— Bucarest-Constanta Prague-Vienne/Bratislava-Budapest  — Vidin-Sofia-Thessalonique- Athènes	Au plus tard le 10 novembre 2013
8.	DE, NL, BE, PL, LT	Bremerhaven/Rotterdam/Anvers-Aix-la-Chapelle/Berlin- Varsovie-Terespol (frontière entre la Pologne et le Belarus)/ Kaunas	Au plus tard le 10 novembre 2015
9.	CZ, SK	Prague-Horní Lideč-Žilina-Košice-Čierna nad Tisou (fron- tière entre la Slovaquie et l'Ukraine)	Au plus tard le 10 novembre 2013

<sup>(1)</sup> Le signe «/» correspond à des itinéraires alternatifs. En accord avec les projets prioritaires RTE-T, les itinéraires 4 et 6 devraient, dans le futur, être complétés par le projet n° 16 sur l'axe ferroviaire de fret Sines/Algésiras-Madrid-Paris, qui inclut la traversée centrale des Pyrénées à travers un tunnel à basse altitude.

# DIRECTIVES

## 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

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) Le 24 novembre 1986, le Conseil a adopté la directive 86/609/CEE <sup>(3)</sup> 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. Si certains États membres ont adopté des mesures d'exécution nationales garantissant un niveau élevé de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, d'autres se contentent d'appliquer les exigences minimales prescrites dans la directive 86/609/CEE. Ces divergences risquent de constituer des entraves aux échanges de produits et de substances pour la mise au point desquels sont effectuées des expérimentations animales. Il convient dès lors que la présente directive définisse 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.

(2) Le bien-être animal est une valeur de l'Union qui est consacrée à l'article 13 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(3) Le 23 mars 1998, le Conseil a adopté la décision 1999/575/CE concernant la conclusion par la Commu-

nauté de la convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques <sup>(4)</sup>. En devenant partie à cette convention, la Communauté a reconnu l'importance de la protection et du bien-être des animaux utilisés à des fins scientifiques au niveau international.

(4) Le Parlement européen, dans sa résolution du 5 décembre 2002 sur la directive 86/609/CEE, a invité la Commission à présenter une proposition de révision de cette directive, avec des mesures plus strictes et plus transparentes dans le domaine de l'expérimentation animale.

(5) Le 15 juin 2006, la quatrième consultation multilatérale des parties à la convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques a révisé l'annexe A de la convention, qui définit des lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux de laboratoire. La recommandation 2007/526/CE de la Commission du 18 juin 2007 concernant des lignes directrices relatives à l'hébergement et aux soins des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques <sup>(5)</sup> a pris en compte ces lignes directrices.

(6) De nouvelles connaissances scientifiques sont disponibles concernant les facteurs qui influencent le bien-être animal, ainsi que la capacité des animaux à éprouver et exprimer de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse et un dommage durable. Il est donc nécessaire d'améliorer le bien-être des animaux utilisés dans des procédures scientifiques en relevant les normes minimales de protection de ces animaux à la lumière des derniers développements scientifiques.

(7) Les attitudes vis-à-vis des animaux sont également dictées par les perceptions nationales et, dans certains États membres, l'opinion publique réclame le maintien de règles en matière de bien-être animal plus poussées que celles adoptées au niveau de l'Union. Dans l'intérêt des animaux et pour autant que le fonctionnement du marché intérieur n'en soit pas affecté, il convient de permettre une certaine flexibilité aux États membres afin qu'ils puissent maintenir des règles nationales visant à assurer une protection plus large des animaux, dans la mesure où celles-ci sont compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

<sup>(1)</sup> JO C 277 du 17.11.2009, p. 51.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 5 mai 2009 (JO C 212 E du 5.8.2010, p. 170), position du Conseil du 13 septembre 2010 (non encore parue au Journal officiel) et position du Parlement européen du 8 septembre 2010 (non encore parue au Journal officiel).

<sup>(3)</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 222 du 24.8.1999, p. 29.

<sup>(5)</sup> JO L 197 du 30.7.2007, p. 1.

- (8) Outre les animaux vertébrés, qui comprennent les cyclostomes, les céphalopodes devraient également être inclus dans le champ d'application de la présente directive, car leur aptitude à éprouver de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse et un dommage durable est scientifiquement démontrée.
- (9) Il convient que la présente directive s'applique aussi aux formes fœtales des mammifères, car certaines données scientifiques montrent que ces formes, dans le dernier tiers de leur période de développement, présentent un risque accru d'éprouver de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse, qui peuvent aussi affecter négativement leur développement ultérieur. Il est aussi démontré scientifiquement que des procédures appliquées à des formes embryonnaires et fœtales à un stade de développement plus précoce peuvent occasionner de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou un dommage durable si on laisse vivre ces formes au-delà des deux premiers tiers de leur développement.
- (10) S'il est souhaitable de remplacer l'utilisation d'animaux vivants dans les procédures par d'autres méthodes qui n'impliquent pas leur utilisation, l'utilisation d'animaux vivants demeure nécessaire pour protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement. Cependant, la présente directive représente une étape importante vers la réalisation de l'objectif final que constitue le remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants à des fins scientifiques et éducatives, dès que ce sera possible sur un plan scientifique. À cette fin, elle cherche à faciliter et à promouvoir les progrès dans la mise au point d'approches alternatives. Elle vise également à assurer un niveau élevé de protection des animaux qui doivent encore être utilisés dans des procédures. La présente directive devrait être revue régulièrement, à la lumière de l'évolution des connaissances scientifiques et des mesures de protection des animaux.
- (11) Les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques sont régis par des principes de remplacement, de réduction et de raffinement établis sur le plan international. Afin de garantir que les conditions d'élevage, de soins et d'utilisation des animaux dans des procédures dans l'Union sont conformes à celles des autres normes internationales et nationales applicables en dehors de l'Union, il y a lieu d'envisager systématiquement les principes de remplacement, de réduction et de raffinement lors de la mise en œuvre de la présente directive. Lors du choix des méthodes, il convient d'appliquer les principes de remplacement, de réduction et de raffinement en respectant strictement la hiérarchie de l'obligation de recourir à des méthodes alternatives. Lorsque aucune méthode alternative n'est reconnue par la législation de l'Union, le nombre d'animaux peut être réduit en employant d'autres méthodes et en mettant en œuvre des stratégies d'expérimentation, comme les essais *in vitro* et d'autres méthodes susceptibles de réduire et de raffiner l'utilisation des animaux.
- (12) Les animaux ont une valeur intrinsèque qui doit être respectée. Leur utilisation dans les procédures suscite aussi des préoccupations éthiques dans l'opinion publique en général. Les animaux devraient donc toujours être traités comme des créatures sensibles, et leur utilisation devrait être limitée aux domaines qui peuvent, en définitive, être dans l'intérêt de la santé humaine et animale ou de l'environnement. L'utilisation d'animaux à des fins scientifiques ou éducatives devrait donc être envisagée uniquement lorsqu'il n'existe pas de méthode alternative n'impliquant pas l'utilisation d'animaux. Il y a lieu d'interdire l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques relevant d'autres domaines de compétence de l'Union.
- (13) Le choix des méthodes et des espèces à utiliser a une incidence directe sur le nombre d'animaux et sur leur bien-être. Il y a donc lieu de choisir les méthodes de façon à retenir celles susceptibles de produire les résultats les plus satisfaisants et de causer le moins de douleur, de souffrance ou d'angoisse. Il convient que les méthodes sélectionnées utilisent le nombre minimal d'animaux pour obtenir des résultats fiables et exigent l'utilisation, parmi les espèces les moins susceptibles de ressentir de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou de subir des dommages durables, de celles qui sont optimales pour l'extrapolation dans les espèces ciblées.
- (14) Il y a lieu que les méthodes sélectionnées évitent, autant que possible, que le point limite dans la procédure soit la mort, en raison des graves souffrances ressenties au cours de la période précédant la mort. Dans la mesure du possible, il convient de lui substituer des points limites plus adaptés en recourant à des signes cliniques qui déterminent l'imminence de la mort pour permettre que l'animal soit mis à mort sans autre souffrance.
- (15) L'utilisation de méthodes inappropriées pour mettre un animal à mort peut être la cause d'une douleur, d'une angoisse et d'une souffrance significatives. Le niveau de compétences de la personne chargée de cette tâche est également important. Il convient donc que l'animal soit mis à mort uniquement par une personne compétente, au moyen d'une méthode appropriée pour l'espèce concernée.
- (16) Il est nécessaire de veiller à ce que l'utilisation d'animaux dans les procédures ne présente pas de menace pour la biodiversité. Il y a donc lieu que l'utilisation d'espèces menacées soit limitée au strict minimum.
- (17) Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, l'utilisation de primates non humains dans les procédures scientifiques reste nécessaire à la recherche biomédicale. En raison de la proximité génétique avec l'homme et des aptitudes sociales hautement développées qui caractérisent les primates non humains, leur utilisation dans des procédures scientifiques soulève des questions éthiques spécifiques et pose des problèmes pratiques quant à la satisfaction de leurs besoins comportementaux, environnementaux et sociaux dans un environnement de laboratoire. En outre, l'utilisation de primates non humains

- préoccupe au plus haut point les citoyens. Il y a donc lieu de n'autoriser l'utilisation de primates non humains que dans les domaines biomédicaux essentiels à la santé humaine, pour lesquels il n'existe encore aucune méthode alternative. Leur utilisation ne devrait être autorisée que pour la recherche fondamentale, dans l'intérêt de la préservation des espèces de primates non humains concernées ou lorsque les travaux, y compris les xéno-transplantations, sont menés en relation avec des affections humaines potentiellement mortelles ou avec des cas ayant un impact important sur la vie quotidienne d'une personne, à savoir des maladies invalidantes.
- (18) Il y a lieu de n'autoriser l'utilisation des grands singes, en tant qu'espèces les plus proches des êtres humains, avec les aptitudes sociales et comportementales les plus avancées, 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. Il convient que l'État membre invoquant une telle nécessité communique les informations requises pour que la Commission puisse prendre une décision.
- (19) La capture de primates non humains à l'état sauvage est très stressante pour les animaux concernés et comporte un risque élevé de blessures et de souffrance pendant la capture et le transport. Afin de mettre un terme à la capture d'animaux dans la nature à des fins d'élevage, il convient que l'utilisation dans des procédures soit limitée, au terme d'une période transitoire appropriée, à la progéniture d'un animal élevé en captivité ou aux animaux issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs. Il y a lieu de réaliser à cette fin une étude de faisabilité et de prévoir, si nécessaire, une période transitoire. La possibilité de passer à un approvisionnement en primates non humains issus exclusivement de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs devrait également être examinée.
- (20) Certaines espèces d'animaux vertébrés utilisés dans des procédures doivent être élevés spécialement à cette fin pour que leurs antécédents génétiques, biologiques et comportementaux soient connus des personnes qui mènent les procédures. Ces connaissances renforcent la qualité scientifique et la fiabilité des résultats tout en limitant leur variabilité et ont pour effet, en définitive, de réduire le nombre de procédures et l'utilisation des animaux. En outre, pour des raisons de bien-être et de conservation des animaux, il convient que l'utilisation dans des procédures d'animaux prélevés dans la faune sauvage soit circonscrite aux cas où les objectifs de ces procédures ne pourraient être atteints en utilisant des animaux élevés spécialement à cette fin.
- (21) Étant donné que les antécédents d'animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages ne sont pas connus et que la capture de ces animaux et leur détention dans des établissements accroissent leur détresse, il y a lieu, en règle générale, de ne pas les utiliser dans des procédures.
- (22) Afin de renforcer la transparence, de faciliter l'autorisation des projets et de vérifier leur conformité, il y a lieu d'introduire une classification des procédures par degré de gravité sur la base du niveau estimé de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommage durable qui est infligé aux animaux.
- (23) D'un point de vue éthique, il convient de fixer une limite supérieure en termes de douleur, de souffrance et d'angoisse au-dessus de laquelle les animaux ne devraient pas être soumis à des procédures scientifiques. À cette fin, il convient d'interdire les expériences occasionnant de graves douleurs, souffrances ou angoisses susceptibles de se prolonger sans rémission possible.
- (24) Il convient de tenir compte de la gravité réelle de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable affectant les animaux et non de la gravité présumée au moment de l'évaluation des projets, dans l'élaboration d'un format commun pour les rapports.
- (25) Le nombre d'animaux utilisés dans des procédures pourrait être réduit en procédant plus d'une fois à des essais sur les mêmes animaux, lorsque cela ne nuit pas à l'objectif scientifique ou au bien-être animal. Cependant, l'avantage que procure la réutilisation des animaux devrait être apprécié en fonction de tout effet négatif sur leur bien-être, en prenant en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie. Du fait de ce conflit potentiel, il y a lieu d'envisager la réutilisation des animaux cas par cas.
- (26) Au terme de la procédure, il convient de prendre la décision la plus appropriée quant au sort de l'animal, en fonction de son bien-être et des risques potentiels pour l'environnement. Il y a lieu de mettre à mort les animaux dont le bien-être serait compromis. Dans certains cas, il convient de relâcher les animaux dans un habitat ou un système d'élevage approprié, ou d'autoriser le placement des animaux comme les chiens et les chats dans des ménages, car l'opinion publique se préoccupe grandement de leur sort. Si des États membres prévoient de placer des animaux, il est essentiel que des dispositions soient prises par l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur pour les socialiser afin d'assurer le succès de leur placement, d'éviter aux animaux une angoisse inutile et de garantir la sécurité publique.
- (27) Des tissus et organes animaux sont utilisés pour la mise au point de méthodes *in vitro*. Afin de promouvoir le principe de réduction, il convient que les États membres facilitent, le cas échéant, la mise en place de programmes pour le partage d'organes et de tissus d'animaux mis à mort.

- (28) Le bien-être des animaux utilisés dans des procédures dépend grandement de la qualité et des compétences professionnelles du personnel qui supervise les procédures, qui mène les procédures ou qui supervise les personnes chargées des soins quotidiens aux animaux. Les États membres devraient faire en sorte, par un système d'agrément ou d'autres moyens, que le personnel dispose d'un niveau d'études, de formation et de compétences adéquat. En outre, il est important que le personnel soit supervisé jusqu'à ce qu'il ait acquis et démontré qu'il possède les compétences requises. Des lignes directrices non contraignantes au niveau de l'Union concernant les exigences en matière de formation favoriseraient à long terme la libre circulation du personnel.
- (29) Il y a lieu que les établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs disposent d'installations et d'équipements adéquats pour satisfaire aux exigences en matière d'hébergement des espèces animales concernées et permettre le bon déroulement des procédures, avec le moins d'anxiété possible pour les animaux. Il convient que seuls les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs autorisés par les autorités compétentes puissent exercer ces activités.
- (30) Afin d'assurer le suivi régulier des besoins des animaux, il convient que des soins vétérinaires appropriés soient disponibles en permanence et que, dans chaque établissement, un membre du personnel soit chargé de veiller au bien-être des animaux.
- (31) Il y a lieu d'accorder la plus haute priorité aux considérations de bien-être animal dans le contexte de la détention, de l'élevage et de l'utilisation d'animaux. Il convient donc que les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs disposent d'une structure chargée du bien-être des animaux dont la tâche principale est de donner des conseils sur les questions liées au bien-être des animaux. Cette structure devrait également suivre l'évolution et les résultats des projets au niveau de l'établissement, favoriser un climat de soins et fournir des outils pour l'application pratique et la mise en œuvre rapide des récentes évolutions techniques et scientifiques en rapport avec les principes de remplacement, de réduction et de raffinement, afin d'améliorer le sort des animaux sur toute leur durée de vie. Il y a lieu que les conseils donnés par la structure chargée du bien-être des animaux soient correctement documentés et puissent être consultés à l'occasion d'inspections.
- (32) Afin de permettre aux autorités compétentes de vérifier la conformité avec la présente directive, il convient que chaque éleveur, fournisseur et utilisateur tienne des registres précis, avec des informations sur le nombre d'animaux, leur origine et leur sort.
- (33) Il y a lieu que les primates non humains, les chiens et les chats fassent l'objet d'un dossier individuel, couvrant toute leur durée de vie depuis la naissance, pour pouvoir bénéficier des soins, des conditions d'hébergement et du traitement adaptés à leurs besoins et à leurs caractéristiques.
- (34) Il convient que les conditions d'hébergement et les soins des animaux se fondent sur les besoins spécifiques et les caractéristiques de chaque espèce.
- (35) Il existe des différences entre les États membres dans les exigences en matière d'hébergement et de soins des animaux, qui contribuent à la distorsion de la concurrence sur le marché intérieur. En outre, certaines de ces exigences ne reflètent plus les dernières connaissances concernant les impacts des conditions d'hébergement et des soins sur le bien-être des animaux et les résultats scientifiques des procédures. Il est donc nécessaire d'établir dans la présente directive des exigences harmonisées en termes d'hébergement et de soins. Ces exigences devraient être mises à jour en fonction des progrès scientifiques et techniques.
- (36) Pour vérifier la conformité avec la présente directive, il y a lieu que les États membres effectuent des inspections régulières des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs en fonction d'une analyse des risques. Afin de rassurer l'opinion publique et d'encourager la transparence, il convient qu'une proportion appropriée des inspections soient effectuées sans avertissement préalable.
- (37) Afin d'assister les États membres dans l'application de la présente directive, et en partant des constatations formulées dans les rapports sur les inspections nationales, il convient que la Commission procède, lorsqu'il existe un motif de préoccupation, à des contrôles des systèmes d'inspection nationaux. Il y a lieu que les États membres remédient aux éventuelles lacunes mises en évidence par ces contrôles.
- (38) Une évaluation très complète des projets, compte tenu de considérations éthiques dans l'utilisation des animaux, forme l'élément central de la procédure d'autorisation des projets et devrait garantir l'application des principes de remplacement, de réduction et de raffinement dans ces projets.
- (39) Il est également essentiel, tant pour des raisons morales que dans l'intérêt de la recherche scientifique, de veiller à ce que chaque utilisation d'animal soit soumise à une évaluation minutieuse de la validité scientifique ou éducative, de l'utilité et de la pertinence des résultats attendus de cette utilisation. Il y a lieu de mettre les dommages probables infligés aux animaux en regard des avantages escomptés du projet. Il convient donc d'effectuer une évaluation de projet impartiale et indépendante des personnes participant à l'étude dans le cadre de la procédure d'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux vivants. Il y a lieu que la mise en œuvre efficace d'une évaluation de projet prévoie également une appréciation appropriée de l'utilisation de toute technique d'expérimentation scientifique émergente.
- (40) En raison de la nature du projet, du type d'espèces utilisé et de la probabilité d'atteindre les objectifs visés, il pourrait être nécessaire de procéder à une appréciation rétrospective. Comme les projets peuvent varier considérablement en termes de complexité, de durée et de délai pour l'obtention des résultats, il convient que la décision de procéder ou non à une appréciation rétrospective soit prise en tenant pleinement compte de ces aspects.

- (41) Afin de veiller à l'information du public, il est important que des données objectives sur les projets utilisant des animaux vivants soient rendues publiques. Cela ne devrait pas violer les droits de propriété ni divulguer des éléments confidentiels. En conséquence, il convient que les utilisateurs fournissent des résumés anonymes non techniques de ces projets et que les États membres les publient. Il y a lieu que les informations publiées ne rompent pas l'anonymat des utilisateurs.
- (42) Afin de gérer les risques pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, la législation de l'Union prévoit que les substances et produits ne peuvent être commercialisés qu'après la communication de données appropriées concernant leur sûreté et leur efficacité. Certaines de ces exigences ne peuvent être satisfaites qu'en recourant à des expérimentations animales, désignées ci-après sous l'expression «essais réglementaires». Il est nécessaire d'introduire des mesures spécifiques en vue d'accroître l'utilisation d'approches alternatives et d'éviter le double emploi en matière d'essais réglementaires. À cet effet, il convient que les États membres reconnaissent la validité des données expérimentales produites au moyen de méthodes d'essais prévues par la législation de l'Union.
- (43) Afin de réduire la charge de travail administrative et de renforcer la compétitivité de la recherche et de l'industrie dans l'Union, il devrait être possible d'autoriser des projets multiples à caractère générique lorsqu'ils sont réalisés suivant des méthodes établies à des fins d'essai, de diagnostic ou de production au moyen d'une autorisation groupée, sans pour autant exempter aucune de ces procédures de l'évaluation de projet.
- (44) Afin d'assurer l'examen efficace des demandes d'autorisation et de renforcer la compétitivité de la recherche et de l'industrie dans l'Union, il convient de fixer un délai pour l'évaluation des propositions de projet par les autorités compétentes et la prise des décisions concernant l'autorisation de ces projets. Pour ne pas compromettre la qualité de l'évaluation de projet, il pourrait être nécessaire de consacrer plus de temps à l'examen de propositions de projets plus complexes, en raison du nombre de disciplines concernées, de certaines caractéristiques inhabituelles ou de techniques plus élaborées. Toutefois, il convient que la prolongation des délais pour l'évaluation de projet demeure l'exception.
- (45) Compte tenu de la nature routinière ou répétitive de certaines procédures, il convient de prévoir une option réglementaire grâce à laquelle les États membres pourraient introduire une procédure administrative simplifiée pour l'évaluation des projets comportant de telles procédures, à condition que certaines exigences prévues dans la présente directive soient respectées.
- (46) La possibilité de recourir à des méthodes alternatives dépend fortement des progrès réalisés dans le développement de solutions de remplacement. Les programmes-cadres communautaires de recherche et de développement technologique ont alloué des budgets de plus en plus importants à des projets qui visent à remplacer, à réduire et à raffiner l'utilisation d'animaux dans les procédures. Afin d'accroître la compétitivité de la recherche et de l'industrie dans l'Union et de remplacer, réduire et raffiner l'utilisation d'animaux dans les procédures, il convient que la Commission et les États membres contribuent, par la recherche et d'autres moyens, à la mise au point et à la validation d'approches alternatives.
- (47) Le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives, établi au sein du Centre commun de recherche de la Commission, coordonne la validation des approches alternatives dans l'Union depuis 1991. Toutefois, la nécessité de mettre au point et de faire valider de nouvelles méthodes ne cesse de croître, aussi convient-il d'établir formellement un laboratoire de référence dans l'Union pour la validation de méthodes alternatives. Ce laboratoire devrait porter le nom de Centre européen pour la validation de méthodes alternatives. Il est nécessaire que la Commission coopère avec les États membres lors de la fixation des priorités pour les études de validation. Les États membres devraient aider la Commission à recenser et à désigner les laboratoires aptes à réaliser ces études de validation. Pour les études de validation portant sur des méthodes qui sont similaires à des méthodes validées antérieurement et pour lesquelles la validation représente un avantage concurrentiel significatif, le Centre devrait pouvoir percevoir des droits auprès des personnes qui soumettent leurs méthodes pour validation. Ces droits ne devraient pas empêcher une concurrence saine dans le secteur de l'expérimentation.
- (48) Il est nécessaire d'adopter au niveau national une approche cohérente de l'évaluation des projets et des stratégies d'examen. Il y a lieu que les États membres mettent en place des comités nationaux pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, chargés de donner des conseils aux autorités compétentes et aux structures chargées du bien-être des animaux en vue de promouvoir les principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Il convient qu'un réseau des comités nationaux joue un rôle dans l'échange des meilleures pratiques au niveau de l'Union.
- (49) Les progrès techniques et scientifiques de la recherche biomédicale peuvent être rapides, de même que l'accroissement des connaissances relatives aux facteurs qui influencent le bien-être animal. Il est donc nécessaire de permettre une révision de la présente directive. Il convient que cette révision examine en priorité la possibilité de remplacer l'utilisation d'animaux, et en particulier de primates non humains, dans tous les cas où elle est envisageable, compte tenu des progrès de la science. La Commission devrait également procéder à des examens thématiques périodiques concernant le remplacement, la réduction et le raffinement de l'utilisation d'animaux dans les procédures.

- (50) En vue d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il y a lieu de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour adopter des lignes directrices au niveau de l'Union concernant les exigences en matière d'éducation, de formation et de compétence du personnel des établissements éleveurs, des établissements fournisseurs et des établissements utilisateurs, afin d'adopter des règles précises concernant le laboratoire de référence de l'Union, ses fonctions et tâches ainsi que les droits qu'il peut percevoir, pour établir un format commun pour la transmission par les États membres à la Commission des informations sur la mise en œuvre de la présente directive, des informations statistiques et d'autres informations et pour l'application de clauses de sauvegarde. Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup> continue d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle qui n'est pas applicable.
- (51) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne ce qui suit: modifications de la liste des espèces soumises à l'obligation d'être expressément élevées en vue d'une utilisation dans des procédures, modifications des normes de soins et d'hébergement, modifications des méthodes de mise à mort, y compris leurs spécifications, modifications des éléments à utiliser pour l'établissement par les États membres des exigences en matière d'études, de formation et de compétence du personnel des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs, modifications de certains éléments obligatoires de la demande d'autorisation, modifications concernant le laboratoire de référence de l'Union, ses fonctions et ses tâches, ainsi que les modifications d'exemples des différents types de procédures assignés à chaque classe de gravité sur la base de facteurs liés au type de procédure. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (52) Il convient que les États membres déterminent 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.
- (53) Il convient donc d'abroger la directive 86/609/CEE. Certaines modifications introduites par la présente directive ont une incidence directe sur l'application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine <sup>(2)</sup>. Il convient dès lors de modifier en conséquence une disposition dudit règlement.
- (54) Les bénéfices qui découleraient, en termes de bien-être animal, d'une autorisation des projets a posteriori, ainsi que les coûts administratifs correspondants, ne peuvent se justifier que pour des projets à long terme qui sont en cours. Il est donc nécessaire de prévoir des mesures de transition pour les projets à court et moyen terme qui sont en cours afin d'éviter de devoir délivrer une autorisation a posteriori, qui ne présente que des avantages limités.
- (55) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer», les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (56) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'harmonisation de la législation concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article premier

#### Objet et champ d'application

1. La présente 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:

- a) 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;
- b) l'origine, l'élevage, le marquage, les soins, l'hébergement et la mise à mort des animaux;
- c) les opérations des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs;
- d) l'évaluation et l'autorisation de projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures.

2. La présente directive s'applique lorsque des animaux sont utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures ou lorsqu'ils sont élevés spécifiquement pour que leurs organes ou tissus puissent être utilisés à des fins scientifiques.

La présente directive s'applique jusqu'à ce que les animaux visés au premier alinéa aient été mis à mort, placés ou relâchés dans un habitat ou un système d'élevage approprié.

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.



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 présente directive.

3. La présente 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.

4. La présente directive s'applique aux animaux qui sont utilisés dans des procédures et sont à un stade de développement antérieur à celui visé au paragraphe 3, point a), si l'animal doit être laissé en vie au-delà de ce stade de développement et risque, à la suite des procédures menées, d'éprouver de la douleur, de la souffrance ou de l'angoisse ou de subir des dommages durables après avoir atteint ce stade de développement.

5. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux actes pratiqués dans les exploitations agricoles à des fins non expérimentales;
- b) à la pratique de la médecine vétérinaire à des fins non expérimentales;
- c) aux essais cliniques vétérinaires nécessaires aux fins d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire;
- d) aux actes pratiqués à des fins d'élevage reconnues;
- e) aux actes pratiqués dans le but premier d'identifier un animal;
- f) aux pratiques qui ne sont pas susceptibles de causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

6. La présente directive s'applique sans préjudice de la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques <sup>(1)</sup>.

#### Article 2

##### Mesures nationales plus strictes

1. Les États membres peuvent, dans le respect des règles générales fixées par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conserver des dispositions en vigueur le 9 novembre 2010, visant à assurer une protection plus large des animaux relevant du champ d'application de la présente directive que celle prévue dans la présente directive.

Avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013, les États membres informent la Commission de ces dispositions nationales. La Commission les porte à la connaissance des autres États membres.

<sup>(1)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive ayant fait l'objet d'une refonte par le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif au produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59), qui s'applique à compter du 11 juillet 2013.

2. Lorsqu'il agit au titre du paragraphe 1, un État membre ne peut interdire ou empêcher la fourniture ou l'utilisation d'animaux élevés ou détenus dans un autre État membre conformément à la présente directive, ni interdire ou empêcher la mise sur le marché de produits mis au point via l'utilisation de tels animaux conformément à la présente directive.

#### Article 3

##### Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1. «procédure», toute utilisation, invasive ou non, d'un animal à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, dont les résultats sont connus ou inconnus, ou à des fins éducatives, susceptible de causer à cet animal une douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

Ceci inclut toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés dans l'une de ces conditions, mais exclut la mise à mort d'animaux à la seule fin d'utiliser leurs organes ou tissus;

2. «projet», un programme de travail ayant un objectif scientifique défini et impliquant une ou plusieurs procédures;

3. «établissement», toute installation, tout bâtiment, tout groupe de bâtiments ou tout autre local, y compris, le cas échéant, un endroit non totalement clos ou couvert, ainsi que des installations mobiles;

4. «éleveur», toute personne physique ou morale élevant des animaux visés à l'annexe I en vue de leur utilisation dans des procédures ou en vue de l'utilisation de leurs tissus ou organes à des fins scientifiques, ou élevant d'autres animaux principalement aux fins susmentionnées, dans un but lucratif ou non;

5. «fournisseur», toute personne physique ou morale autre qu'un éleveur, fournissant des animaux en vue de leur utilisation dans des procédures ou en vue de l'utilisation de leurs tissus ou organes à des fins scientifiques, dans un but lucratif ou non;

6. «utilisateur», toute personne physique ou morale utilisant des animaux dans des procédures, dans un but lucratif ou non;

7. «autorité compétente», une autorité ou des autorités ou organismes désignés par un État membre pour s'acquitter des obligations découlant de la présente directive.

#### Article 4

##### Principe de remplacement, de réduction et de raffinement

1. Les États membres veillent, 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.

2. Les États membres veillent à ce que le nombre d'animaux utilisés dans un projet soit réduit au minimum sans compromettre les objectifs du projet.

3. Les États membres veillent 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.

4. Le présent article est mis en œuvre, pour le choix des méthodes, conformément à l'article 13.

#### Article 5

##### Finalités des procédures

Seules sont admises les procédures qui ont pour objet:

- a) la recherche fondamentale;
- b) des recherches translationnelles ou appliquées menées dans l'un des objectifs suivants:
  - i) la prévention, la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement de maladies, de mauvais états de santé ou d'autres anomalies ou de leurs effets chez l'homme, les animaux ou les plantes;
  - ii) l'évaluation, la détection, le contrôle ou les modifications des conditions physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes; ou
  - iii) le bien-être des animaux et l'amélioration des conditions de production des animaux élevés à des fins agricoles;
- c) l'une des finalités visées au point b) lors de la mise au point, de la production ou des essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et d'autres substances ou produits;
- d) la protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme ou de l'animal;
- e) la recherche en vue de la conservation des espèces;
- f) l'enseignement supérieur ou la formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles;
- g) les enquêtes médico-légales.

#### Article 6

##### Méthodes de mise à mort

1. Les États membres veillent à ce que les animaux soient mis à mort en limitant au minimum la douleur, la souffrance et l'angoisse qu'ils éprouvent.

2. Les États membres veillent à ce que les animaux soient mis à mort dans l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur, par une personne compétente.

Toutefois, dans le cas d'une étude sur le terrain, un animal peut être mis à mort par une personne compétente en dehors d'un établissement.

3. Pour les animaux visés par l'annexe IV, la méthode appropriée de mise à mort utilisée est celle spécifiée dans cette annexe.

4. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence visée au paragraphe 3:

- a) afin d'autoriser le recours à une autre méthode pour autant que, sur la base de données scientifiques, cette méthode soit considérée comme étant au moins aussi «douce»; ou
- b) sur la base d'éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte par le recours à une méthode de mise à mort spécifiée à l'annexe IV.

5. Les paragraphes 2 et 3 ne s'appliquent pas lorsqu'un animal doit être mis à mort en cas d'urgence pour des raisons liées au bien-être des animaux, à la santé publique, à la sécurité publique, à la santé animale ou à l'environnement.

#### CHAPITRE II

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

#### Article 7

##### Espèces menacées

1. Les spécimens des espèces menacées énumérées à l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce <sup>(1)</sup> qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes:

- a) la procédure poursuit l'une des finalités visées à l'article 5, point b) i), c) ou e), de la présente directive; et
- b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles énumérées dans cette annexe.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux espèces de primates non humains.

#### Article 8

##### Primates non humains

1. Sous réserve du paragraphe 2, les spécimens des primates non humains ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes:

- a) la procédure poursuit l'une des finalités visées:
  - i) à l'article 5, point b) i) ou c), de la présente directive et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections humaines invalidantes ou potentiellement mortelles; ou
  - ii) à l'article 5, point a) ou e);

et

- b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles de primates non humains.

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

Aux fins de la présente directive, on entend par «affection invalidante», une diminution des capacités physiques ou psychologiques normales d'une personne.

2. Les spécimens des primates non humains énumérés à l'annexe A du règlement (CE) n° 338/97 qui ne relèvent pas du champ d'application de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement ne sont pas utilisés dans des procédures, à l'exception de procédures répondant aux conditions suivantes:

- a) la procédure poursuit l'une des finalités visées:
    - i) à l'article 5, point b) i) ou c), de la présente directive et est appliquée en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections humaines invalidantes ou potentiellement mortelles; ou
    - ii) à l'article 5, point e);
- et
- b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte en utilisant d'autres espèces que celles de primates non humains et en utilisant des espèces non énumérées dans cette annexe.

3. Nonobstant les paragraphes 1 et 2, les grands singes ne sont pas utilisés dans des procédures, sous réserve du recours à la clause de sauvegarde figurant à l'article 55, paragraphe 2.

#### Article 9

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

1. Les animaux capturés dans la nature ne sont pas utilisés dans des procédures.
2. Des dérogations au paragraphe 1 peuvent être accordées par les autorités compétentes sur la base d'arguments scientifiques démontrant que l'objectif de la procédure ne peut être atteint en utilisant un animal qui a été élevé en vue d'une utilisation dans des procédures.
3. La capture des animaux dans la nature est effectuée uniquement par une personne compétente employant des méthodes ne causant pas aux animaux de douleur, de souffrance, d'anxiété ou de dommage durable qui pourrait être évité.

Tout animal qui, lors de la capture ou après celle-ci, est blessé ou en mauvaise santé est examiné par un vétérinaire ou une autre personne compétente, et des mesures sont prises pour atténuer autant que possible la souffrance de l'animal. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations à l'exigence de prendre des mesures en vue d'atténuer autant que possible la souffrance de l'animal si cela est scientifiquement justifié.

#### Article 10

##### **Animaux élevés en vue d'une utilisation dans des procédures**

1. Les États membres veillent à ce que les animaux appartenant aux espèces énumérées à l'annexe I ne puissent être utilisés dans des procédures que lorsque ces animaux ont été élevés à cette fin.

Cependant, à partir des dates indiquées dans l'annexe II, les États membres veillent à ce que les primates non humains énumérés dans ladite annexe ne puissent être utilisés dans des procédures que lorsqu'ils sont issus de primates non humains qui ont été élevés en captivité ou que lorsqu'ils sont issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

Aux fins du présent article, on entend par «colonie entretenue sans apport d'effectifs extérieurs», une colonie dont les animaux sont élevés uniquement au sein de la colonie ou proviennent d'autres colonies sans être prélevés dans la nature et sont détenus de manière à être habitués à l'être humain.

La Commission réalise, en consultation avec les États membres et les parties intéressées, une étude de faisabilité, comprenant une évaluation de la santé et du bien-être animaux, concernant l'exigence définie au deuxième alinéa. L'étude est rendue publique au plus tard le 10 novembre 2017. Elle est accompagnée, le cas échéant, de propositions de modification de l'annexe II.

2. La Commission surveille le recours à l'approvisionnement en primates non humains issus de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs et, en consultation avec les États membres et les parties intéressées, réalise une étude visant à examiner la faisabilité d'un approvisionnement en animaux issus exclusivement de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

L'étude est rendue publique au plus tard le 10 novembre 2022.

3. Les autorités compétentes peuvent accorder des dérogations au paragraphe 1 sur la base d'éléments scientifiques.

#### Article 11

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

1. Les animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages ne sont pas utilisés dans des procédures.
2. Les autorités compétentes ne peuvent accorder des dérogations au paragraphe 1 que pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites:
  - a) il existe une nécessité essentielle de mener des études sur la santé et le bien-être de ces animaux ou sur des menaces sérieuses pour l'environnement ou la santé humaine ou animale; et
  - b) il existe des éléments scientifiques démontrant que la finalité de la procédure ne peut être atteinte qu'en utilisant un animal errant ou devenu sauvage.

#### CHAPITRE III

#### PROCÉDURES

#### Article 12

##### **Procédures**

1. Les États membres veillent à ce que les procédures soient menées dans un établissement utilisateur.

L'autorité compétente peut accorder des dérogations au premier alinéa sur la base d'éléments scientifiques.

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

#### Article 13

##### Choix des méthodes

1. Sans préjudice des législations nationales interdisant certains types de méthodes, les États membres veillent à ce qu'une procédure ne soit pas menée si la législation de l'Union reconnaît une autre méthode ou stratégie d'expérimentation n'impliquant pas l'utilisation d'un animal vivant pour obtenir le résultat recherché.

2. Le choix entre les procédures est guidé par le souci de sélectionner celles qui satisfont le mieux aux exigences suivantes:

- a) utiliser le moins d'animaux possible;
- b) utiliser les animaux les moins susceptibles de ressentir de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou de subir des dommages durables;
- c) causer le moins possible de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables,

et sont les plus susceptibles de fournir des résultats satisfaisants.

3. Dans la mesure du possible, la mort doit être évitée en tant que point limite dans une procédure et remplacée par des points limites précoces adaptés. Lorsque la mort ne peut être évitée en tant que point limite, la procédure est conçue de façon:

- a) à entraîner la mort du plus petit nombre d'animaux possible; et
- b) à réduire le plus possible la durée et l'intensité de la souffrance de l'animal et, autant que faire se peut, à lui assurer une mort sans douleur.

#### Article 14

##### Anesthésie

1. Les États membres veillent à ce que, sauf si cela n'est pas approprié, toutes les procédures soient menées sous anesthésie générale ou locale et en recourant à des analgésiques ou à une autre méthode appropriée, afin de s'assurer que la douleur, la souffrance et l'angoisse soient limitées au minimum.

Les procédures entraînant des lésions graves susceptibles de causer une douleur intense ne sont pas menées sans anesthésie.

2. La décision relative à l'opportunité de recourir à l'anesthésie tient compte des éléments suivants:

- a) si l'anesthésie est jugée plus traumatisante pour l'animal que la procédure elle-même; et
- b) si l'anesthésie est incompatible avec la finalité de la procédure.

3. Les États membres veillent à ce qu'il ne soit pas administré aux animaux des substances qui empêchent ou limitent leur capacité d'exprimer la douleur, sans un niveau adéquat d'anesthésie ou d'analgésie.

Dans ces cas, il convient de fournir des éléments scientifiques, accompagnés de précisions sur le protocole anesthésique ou analgésique.

4. Un animal susceptible d'éprouver de la douleur lorsque l'anesthésie a cessé de produire son effet reçoit un traitement analgésique préventif et postopératoire ou est traité au moyen d'autres méthodes appropriées pour soulager la douleur, pour autant que cela soit compatible avec la finalité de la procédure.

5. Dès que la finalité de la procédure a été atteinte, des mesures appropriées sont prises afin de limiter au minimum la souffrance de l'animal.

#### Article 15

##### Classification des procédures selon leur degré de gravité

1. Les États membres veillent à ce que toutes les procédures soient réparties, cas par cas, en classe «sans réanimation», «légère», «modérée» ou «sévère» sur la base des critères de classification énoncés à l'annexe VIII.

2. Sous réserve du recours à la clause de sauvegarde figurant à l'article 55, paragraphe 3, les États membres veillent à ce qu'une procédure ne soit pas exécutée si elle implique une douleur, une souffrance ou une angoisse intense susceptible de se prolonger sans rémission possible.

#### Article 16

##### Réutilisation

1. Les États membres veillent 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 les conditions suivantes sont satisfaites:

- a) la gravité réelle des procédures précédentes était «légère» ou «modérée»;
- b) il est démontré que l'animal a pleinement retrouvé son état de santé et de bien-être général;
- c) la nouvelle procédure est de classe «légère», «modérée» ou «sans réanimation»; et
- d) la procédure est conforme à l'avis vétérinaire, en prenant en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie.

2. Dans des circonstances exceptionnelles, par dérogation au paragraphe 1, point a), et après un examen vétérinaire de l'animal, l'autorité compétente peut autoriser la réutilisation d'un animal pour autant que celui-ci n'ait pas été utilisé plus d'une fois dans une procédure entraînant une douleur intense, de l'angoisse ou une souffrance équivalente.

#### Article 17

##### Fin de la procédure

1. Une procédure est réputée terminée lorsque aucune observation ne doit plus être faite ou, en ce qui concerne les nouvelles lignées d'animaux génétiquement modifiés, lorsque aucune douleur, aucune souffrance, aucune angoisse ou aucun dommage durable d'un niveau équivalent ou supérieur à celui causé par l'introduction d'une aiguille n'est plus observé ou escompté sur la descendance.

2. À la fin d'une procédure, un vétérinaire ou une autre personne compétente décide si l'animal doit être gardé en vie. L'animal est mis à mort lorsqu'il est susceptible de continuer à éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse ou d'avoir des dommages durables d'un niveau modéré ou sévère.

3. Lorsqu'un animal doit être gardé en vie, il reçoit les soins et l'hébergement appropriés à son état de santé.

#### Article 18

### Partage d'organes et de tissus

Les États membres facilitent, le cas échéant, la mise en place de programmes pour le partage d'organes et de tissus d'animaux mis à mort.

#### Article 19

### Mise en liberté et placement des animaux

Les États membres peuvent autoriser que les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures soient placés ou relâchés dans un habitat approprié ou un système d'élevage adapté à l'espèce, pour autant que les conditions suivantes soient satisfaites:

- a) l'état de santé de l'animal le permet;
- b) il n'y a pas de danger pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement; et
- c) des mesures appropriées ont été prises pour préserver le bien-être de l'animal.

#### CHAPITRE IV

#### AGRÉMENT

#### Section 1

### Exigences concernant les éleveurs, les fournisseurs et les utilisateurs

#### Article 20

### Agrément des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs

1. Les États membres veillent à ce que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs soient agréés par l'autorité compétente et enregistrés auprès d'elle. L'agrément peut être accordé pour une durée limitée.

L'agrément n'est accordé que si l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur, ainsi que son établissement, satisfait aux exigences de la présente directive.

2. L'agrément indique le nom de la personne chargée de veiller à la conformité avec les dispositions de la présente directive et de la ou des personnes visées à l'article 24, paragraphe 1, et à l'article 25.

3. Un renouvellement de l'agrément est requis dès qu'une modification significative de la structure ou de la fonction de l'établissement d'un éleveur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur est susceptible d'affecter négativement le bien-être des animaux.

4. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente soit informée de tout changement relatif à la ou aux personnes visées au paragraphe 2.

#### Article 21

### Suspension et retrait de l'agrément

1. Lorsqu'un éleveur, fournisseur ou utilisateur ne satisfait plus aux exigences fixées dans la présente directive, l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour remédier à la situation, ou demande que de telles mesures soient prises, ou ordonne la suspension ou le retrait de l'agrément.

2. En cas de suspension ou de retrait de l'agrément, les États membres veillent à ce que le bien-être des animaux hébergés dans l'établissement concerné n'en pâtisse pas.

#### Article 22

### Exigences relatives aux installations et aux équipements

1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs disposent d'installations et d'équipements adaptés aux espèces animales qui y sont hébergées et, lorsque des procédures y sont menées, au bon déroulement de ces procédures.

2. La conception, la construction et le mode de fonctionnement des installations et des équipements visés au paragraphe 1 sont de nature à permettre un déroulement aussi efficace que possible des procédures, et visent à obtenir des résultats fiables en utilisant le moins d'animaux possible et en causant le minimum de douleur, de souffrance, d'angoisse ou de dommages durables.

3. Aux fins de l'application des paragraphes 1 et 2, les États membres veillent au respect des exigences énoncées à l'annexe III.

#### Article 23

### Compétence du personnel

1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose, sur place, d'un personnel en nombre suffisant.

2. Le personnel dispose d'un niveau d'études et de formation adéquat avant d'exercer l'une des fonctions ci-après:

- a) l'application de procédures aux animaux;
- b) la conception de procédures et de projets;
- c) le soin des animaux; ou
- d) la mise à mort des animaux.

Les personnes exerçant les fonctions visées au point b) ont bénéficié d'une formation relevant d'une discipline scientifique ayant trait au travail effectué et disposent de connaissances spécifiques à l'espèce concernée.

Le personnel exerçant les fonctions visées aux points a), c) ou d) est supervisé dans l'accomplissement de ses tâches jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises.

Les États membres s'assurent, par l'agrément ou par d'autres moyens, que les exigences énoncées au présent paragraphe sont remplies.

3. Sur la base des éléments figurant à l'annexe V, les États membres publient des exigences minimales concernant le niveau d'études et de formation, ainsi que l'acquisition, l'entretien et la démonstration des compétences requises pour les fonctions énoncées au paragraphe 2.

4. Des lignes directrices non contraignantes au niveau de l'Union concernant les exigences énoncées au paragraphe 2 peuvent être adoptées conformément à la procédure consultative visée à l'article 56, paragraphe 2.

#### Article 24

##### Exigences spécifiques applicables au personnel

1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose, sur place, d'une ou plusieurs personnes qui:

- a) sont responsables de la surveillance du bien-être des animaux dans l'établissement et des soins qui leur sont donnés;
- b) veillent à ce que le personnel s'occupant des animaux ait accès aux informations spécifiques aux espèces hébergées dans l'établissement;
- c) sont responsables de veiller à ce que le personnel dispose d'un niveau d'études, des compétences et d'une formation continue adéquats et qu'il soit supervisé jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises.

2. Les États membres veillent à ce que les personnes visées à l'article 40, paragraphe 2, point b):

- a) s'assurent que toute douleur, souffrance, angoisse ou tout dommage durable inutile infligés à un animal lors d'une procédure soient interrompus; et
- b) s'assurent que les projets sont exécutés conformément à l'autorisation du projet ou, dans les cas visés à l'article 42, conformément à la demande adressée à l'autorité compétente ou à toute décision arrêtée par celle-ci et, en cas de non-conformité, veillent à ce que les mesures appropriées afin d'y remédier soient prises et consignées par écrit.

#### Article 25

##### Vétérinaire désigné

Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur ait un vétérinaire désigné, compétent en médecine des animaux de laboratoire, ou un expert ayant les qualifications requises au cas où cela est plus approprié, chargé de donner des conseils sur le bien-être et le traitement des animaux.

#### Article 26

##### Structure chargée du bien-être des animaux

1. Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur se dote d'une structure chargée du bien-être des animaux.

2. La structure chargée du bien-être des animaux comprend au moins la ou les personnes responsables du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés et, dans le cas

d'un utilisateur, un scientifique. La structure chargée du bien-être des animaux bénéficie également des conseils du vétérinaire désigné ou de l'expert visé à l'article 25.

3. Les États membres peuvent autoriser les petits éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs à réaliser par d'autres moyens les tâches énoncées à l'article 27, paragraphe 1.

#### Article 27

##### Tâches de la structure chargée du bien-être des animaux

1. La structure chargée du bien-être des animaux s'acquitte, au minimum, des tâches suivantes:

- a) conseiller le personnel qui s'occupe des animaux sur des questions relatives au bien-être des animaux dans le cadre de l'acquisition, de l'hébergement, des soins et de l'utilisation d'animaux;
- b) conseiller le personnel sur l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement et le tenir informé des développements techniques et scientifiques relatifs à l'application de ces exigences;
- c) établir et réviser les processus opérationnels internes de contrôle, de rapport et de suivi en ce qui concerne le bien-être des animaux hébergés ou utilisés dans l'établissement;
- d) suivre l'évolution et les résultats des projets en tenant compte des effets sur les animaux utilisés, en recensant les éléments qui contribuent au remplacement, à la réduction et au raffinement, et en fournissant des conseils en la matière; et
- e) fournir des conseils sur les programmes de placement des animaux, y compris sur la nécessité de socialiser les animaux à placer.

2. Les États membres veillent à ce que les documents relatifs aux conseils donnés par la structure chargée du bien-être des animaux, ainsi que les décisions prises à cet égard, soient conservés pendant au moins trois ans.

Ces documents sont mis sur demande à la disposition de l'autorité compétente.

#### Article 28

##### Stratégie d'élevage des primates non humains

Les États membres veillent à ce que les éleveurs de primates non humains mettent en place une stratégie en vue d'accroître la proportion d'animaux issus de primates non humains qui ont été élevés en captivité.

#### Article 29

##### Programme de placement et de mise en liberté des animaux

Lorsque les États membres autorisent le placement d'animaux, les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs dont les animaux sont destinés à être placés disposent d'un programme de placement assurant la socialisation des animaux à placer. Dans le cas d'animaux sauvages, le cas échéant, un programme de réadaptation est mis en place avant de les relâcher dans leur habitat.

*Article 30***Registres des animaux**

1. Les États membres veillent à ce que les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs tiennent des registres dans lesquels sont consignés au moins:

- a) le nombre et les espèces d'animaux élevés, acquis, fournis, utilisés dans des procédures, mis en liberté ou placés;
- b) l'origine des animaux, en précisant notamment s'ils sont élevés en vue d'une utilisation dans des procédures;
- c) les dates d'acquisition, de fourniture, de mise en liberté ou de placement des animaux;
- d) les établissements ayant fourni les animaux;
- e) les nom et adresse du destinataire des animaux;
- f) le nombre et les espèces d'animaux qui sont morts ou ont été mis à mort dans chaque établissement. Dans le cas d'animaux qui sont morts, les causes de la mort, si elles sont connues, sont indiquées; et
- g) pour ce qui est des utilisateurs, les projets dans lesquels des animaux sont utilisés.

2. Les registres visés au paragraphe 1 sont conservés pendant au moins cinq ans et mis à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

*Article 31***Informations relatives aux chiens, chats et primates non humains**

1. Les États membres veillent à ce que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs conservent les informations suivantes sur chaque chien, chat ou primate non humain:

- a) identité;
- b) lieu et date de naissance, si ces informations sont disponibles;
- c) si l'animal est élevé en vue d'une utilisation dans des procédures; et
- d) dans le cas d'un primate non humain, s'il est issu de primates non humains élevés en captivité.

2. Chaque chien, chat ou primate non humain fait l'objet d'un dossier individuel, qui suit l'animal aussi longtemps que celui-ci est détenu aux fins de la présente directive.

Le dossier est établi à la naissance ou dès que possible après celle-ci et contient toute information utile sur les antécédents reproductifs, vétérinaires et sociaux de l'animal concerné ainsi que sur les projets dans lesquels il a été utilisé.

3. Les informations visées au présent article sont conservées pendant au moins trois ans après la mort ou le placement de l'animal et mises à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

En cas de placement, les informations utiles sur les antécédents vétérinaires et sociaux figurant dans le dossier individuel visé au paragraphe 2 accompagnent l'animal.

*Article 32***Marquage et identification des chiens, chats et primates non humains**

1. Chaque chien, chat ou primate non humain est pourvu, au plus tard lors de son sevrage, d'une marque d'identification individuelle permanente, de la manière la moins douloureuse possible.

2. Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain non sevré est transféré d'un éleveur, fournisseur ou utilisateur à un autre et qu'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de le marquer au préalable, un document spécifiant notamment l'identité de la mère est conservé par le destinataire jusqu'au marquage de l'animal.

3. Lorsqu'un chien, chat ou primate non humain sevré non marqué arrive chez un éleveur, un fournisseur ou un utilisateur, il est marqué au plus tôt de façon permanente, de la manière la moins douloureuse possible.

4. Sur demande de l'autorité compétente, l'éleveur, le fournisseur ou l'utilisateur indique les raisons pour lesquelles un animal n'est pas marqué.

*Article 33***Soins et hébergement**

1. En ce qui concerne les soins et l'hébergement des animaux, les États membres veillent à ce que:

- a) tous les animaux bénéficient d'un logement, d'un environnement, d'une alimentation, d'un apport en eau et de soins appropriés à leur santé et à leur bien-être;
- b) toute restriction de la capacité d'un animal de satisfaire ses besoins physiologiques et éthologiques soit limitée au strict minimum;
- c) les conditions physiques dans lesquelles les animaux sont élevés, détenus ou utilisés fassent l'objet d'un contrôle journalier;
- d) des mesures soient prises pour mettre fin dans les délais les plus brefs à toute anomalie ou à toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable constaté qui pourrait être évité; et
- e) les animaux soient transportés dans des conditions appropriées.

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres veillent à ce que les normes de soins et d'hébergement figurant à l'annexe III soient appliquées à compter des dates prévues à ladite annexe.

3. Les États membres peuvent prévoir des dérogations aux exigences du paragraphe 1, point a), ou du paragraphe 2 pour des raisons scientifiques ou des raisons liées au bien-être des animaux ou à la santé animale.

## Section 2

### Inspections

#### Article 34

#### Inspections par les États membres

1. Les États membres veillent 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 présente directive.

2. L'autorité compétente adapte la fréquence des inspections en fonction d'une analyse des risques propre à chaque établissement, en tenant compte:

- a) du nombre d'animaux hébergés et de leur espèce;
- b) des antécédents de l'éleveur, du fournisseur ou de l'utilisateur en matière de conformité avec les exigences de la présente directive;
- c) du nombre et du type des projets menés par l'utilisateur en question; et
- d) de toute information pouvant indiquer une non-conformité.

3. Des inspections sont réalisées chaque année auprès d'au moins un tiers des utilisateurs, conformément à l'analyse des risques visée au paragraphe 2. Toutefois, les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs de primates non humains sont inspectés au moins une fois par an.

4. Une proportion appropriée des inspections sont effectuées sans avertissement préalable.

5. Les comptes rendus de toutes les inspections sont conservés pendant au moins cinq ans.

#### Article 35

#### Contrôle des inspections effectuées par les États membres

1. Lorsqu'il existe un motif de préoccupation légitime, la Commission procède, en tenant compte notamment de la proportion d'inspections réalisées sans avertissement préalable, à des contrôles de l'infrastructure et du déroulement des inspections nationales dans les États membres.

2. L'État membre sur le territoire duquel le contrôle visé au paragraphe 1 est effectué apporte toute l'assistance nécessaire aux experts de la Commission dans l'exercice de leur mission. La Commission informe l'autorité compétente de l'État membre concerné des résultats du contrôle.

3. L'autorité compétente de l'État membre concerné prend des mesures pour tenir compte des résultats du contrôle visé au paragraphe 1.

## Section 3

### Exigences relatives aux projets

#### Article 36

#### Autorisation de projets

1. Les États membres veillent, sans préjudice de l'article 42, à ce que les projets ne soient pas exécutés sans autorisation préalable de l'autorité compétente et qu'ils soient exécutés conformément à l'autorisation ou, dans les cas visés à l'article 42, conformément à la demande adressée à l'autorité compétente ou à toute décision arrêtée par celle-ci.

2. Les États membres s'assurent qu'aucun projet n'est exécuté sans avoir reçu une évaluation favorable du projet par l'autorité compétente, conformément à l'article 38.

#### Article 37

#### Demande d'autorisation de projet

1. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'autorisation de projet soit introduite par l'utilisateur ou la personne responsable du projet. La demande comporte au moins:

- a) la proposition de projet;
- b) un résumé non technique du projet; et
- c) des informations sur les éléments figurant à l'annexe VI.

2. Les États membres peuvent renoncer à l'exigence visée au paragraphe 1, point b), pour les projets visés à l'article 42, paragraphe 1.

#### Article 38

#### Évaluation des projets

1. L'évaluation des projets s'effectue avec un niveau de détail approprié au type de projet et vérifie que le projet satisfait aux critères suivants:

- a) le projet est justifié du point de vue scientifique ou éducatif ou requis par la loi;
- b) les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux; et
- c) le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures dans les conditions les plus respectueuses de l'animal et de l'environnement.

2. L'évaluation des projets comporte en particulier:

- a) une évaluation des objectifs du projet, des avantages scientifiques escomptés ou de sa valeur éducative;
- b) une appréciation de la conformité du projet avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement;
- c) une appréciation de la classification des procédures selon leur degré de gravité;



d) une analyse dommage-avantage du projet, visant à apprécier si le dommage infligé aux animaux en termes de souffrance, de douleur et d'angoisse est justifié par les résultats escomptés, compte tenu de considérations éthiques, et pourra, en définitive, bénéficier aux êtres humains, aux animaux ou à l'environnement;

e) une appréciation des éléments visés aux articles 6 à 12 et aux articles 14, 16 et 33; et

f) une détermination de la nécessité de procéder à une appréciation rétrospective du projet et le moment auquel celle-ci doit intervenir.

3. L'autorité compétente procédant à l'évaluation du projet prend en considération les avis d'experts, en particulier dans les domaines suivants:

a) les champs d'application scientifiques pour lesquels les animaux seront utilisés, y compris le remplacement, la réduction et le raffinement dans chaque domaine;

b) la conception d'expériences, incluant, le cas échéant, des statistiques;

c) la pratique vétérinaire dans le domaine des animaux de laboratoire ou, le cas échéant, la pratique vétérinaire dans le domaine de la faune sauvage;

d) l'élevage des animaux et les soins qui leur sont donnés, en rapport avec les espèces destinées à être utilisées.

4. Le projet est évalué d'une manière transparente.

Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des informations, l'évaluation du projet est menée de manière impartiale et peut prendre en compte l'avis de parties indépendantes.

#### Article 39

##### Appréciation rétrospective

1. Les États membres veillent à ce que, lorsqu'elle est déterminée conformément à l'article 38, paragraphe 2, point f), l'appréciation rétrospective soit effectuée par l'autorité compétente qui, sur la base de la documentation nécessaire soumise par l'utilisateur, évalue:

a) si les objectifs du projet ont été réalisés;

b) les dommages infligés aux animaux, y compris le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité des procédures; et

c) les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

2. Tous les projets utilisant des primates non humains ainsi que les projets impliquant des procédures de classe «sévère», notamment celles visées à l'article 15, paragraphe 2, font l'objet d'une appréciation rétrospective.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 et par dérogation à l'article 38, paragraphe 2, point f), les États membres peuvent exempter de l'obligation d'appréciation rétrospective les projets comprenant uniquement des procédures de classe «légère» ou «sans réanimation».

#### Article 40

##### Octroi de l'autorisation de projet

1. L'autorisation de projet est limitée aux procédures qui ont fait l'objet:

a) d'une évaluation de projet; et

b) d'une classification en fonction de leur degré de gravité.

2. L'autorisation de projet précise:

a) l'utilisateur qui exécute le projet;

b) les personnes responsables de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation du projet;

c) les établissements où le projet sera exécuté, le cas échéant; et

d) toutes les conditions spécifiques résultant de l'évaluation du projet, y compris la nécessité de le soumettre à une appréciation rétrospective et le moment auquel celle-ci doit intervenir.

3. Les autorisations sont octroyées pour une période n'excédant pas cinq ans.

4. Les États membres peuvent admettre l'autorisation de projets multiples à caractère générique exécutés par un même utilisateur si ces projets visent à répondre à des exigences réglementaires ou s'ils utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic au moyen de méthodes en vigueur.

#### Article 41

##### Décisions d'autorisation

1. Les États membres veillent à ce que la décision concernant une autorisation soit prise et communiquée au demandeur au plus tard quarante jours ouvrables après la réception de la demande complète et correcte. Ce délai inclut l'évaluation du projet.

2. Lorsque la complexité ou la nature pluridisciplinaire du projet le justifie, l'autorité compétente peut prolonger une fois le délai visé au paragraphe 1 pour une durée supplémentaire ne dépassant pas quinze jours ouvrables. La prolongation ainsi que sa durée sont dûment motivées et notifiées au demandeur avant l'expiration du délai visé au paragraphe 1.

3. Les autorités compétentes adressent au demandeur un accusé de réception pour toute demande d'autorisation dans les plus brefs délais et elles indiquent le délai visé au paragraphe 1 au cours duquel la décision doit être prise.

4. En cas de demande incomplète ou erronée, l'autorité compétente informe, dans les plus brefs délais, le demandeur de la nécessité de fournir des documents supplémentaires et des conséquences éventuelles sur l'écoulement du délai applicable.

#### Article 42

##### Procédure administrative simplifiée

1. Les États membres peuvent décider d'introduire une procédure administrative simplifiée pour les projets contenant des procédures de classe «sans réanimation», «légère» ou «modérée» et n'utilisant pas de primates non humains, qui sont nécessaires pour répondre à des exigences en matière de réglementation ou qui utilisent des animaux à des fins de production ou de diagnostic selon des méthodes établies.

2. Lors de l'introduction d'une procédure administrative simplifiée, les États membres veillent au respect des dispositions suivantes:

- a) la demande contient les éléments visés à l'article 40, paragraphe 2, points a), b) et c);
- b) une évaluation de projet est réalisée conformément à l'article 38; et
- c) le délai visé à l'article 41, paragraphe 1, n'est pas dépassé.

3. Si un projet est modifié de manière à avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, les États membres exigent une nouvelle évaluation du projet avec un résultat favorable.

4. L'article 40, paragraphes 3 et 4, l'article 41, paragraphe 3, et l'article 44, paragraphes 3, 4 et 5, s'appliquent mutatis mutandis aux projets qui sont autorisés conformément au présent article.

#### Article 43

##### Résumés non techniques des projets

1. Sous réserve de garantir le respect de la propriété intellectuelle et de la confidentialité des informations, le résumé non technique du projet fournit:

- a) des informations sur les objectifs du projet, y compris les dommages et les avantages escomptés, ainsi que sur le nombre et les types d'animaux à utiliser;
- b) une démonstration de la conformité avec les exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.

Le résumé non technique du projet est anonyme et ne contient ni le nom ni l'adresse de l'utilisateur ou des membres de son personnel.

2. Les États membres peuvent exiger que le résumé non technique du projet précise si un projet doit faire l'objet d'une appréciation rétrospective et dans quel délai. Dans ce cas, les États membres veillent à ce que le résumé non technique du projet soit mis à jour en fonction des résultats de toute appréciation rétrospective.

3. Les États membres publient les résumés non techniques des projets autorisés et leurs mises à jour éventuelles.

#### Article 44

##### Modification, renouvellement et retrait d'une autorisation de projet

1. Les États membres veillent à ce que, en cas de changement du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, une modification ou un renouvellement de l'autorisation du projet soit obligatoire.

2. Toute modification ou tout renouvellement d'une autorisation de projet s'appuie sur un nouveau résultat favorable de l'évaluation du projet.

3. L'autorité compétente peut retirer l'autorisation de projet lorsque celui-ci n'est pas exécuté en conformité avec l'autorisation.

4. Le retrait d'une autorisation de projet ne doit pas porter atteinte au bien-être des animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans le cadre du projet.

5. Les États membres établissent et publient les conditions pour la modification et le renouvellement des autorisations de projet.

#### Article 45

##### Documentation

1. Les États membres s'assurent que tous les documents pertinents, y compris les autorisations de projet et le résultat de l'évaluation du projet, sont conservés pendant au moins trois ans à compter de la date d'expiration de l'autorisation du projet ou de la période visée à l'article 41, paragraphe 1, et qu'ils sont mis à la disposition de l'autorité compétente.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, les documents portant sur des projets qui doivent faire l'objet d'une appréciation rétrospective sont conservés jusqu'à l'aboutissement de celle-ci.

#### CHAPITRE V

##### DISPOSITIONS PRISES POUR ÉVITER LE DOUBLE EMPLOI ET APPROCHES ALTERNATIVES

#### Article 46

##### Dispositions prises pour éviter le double emploi des procédures

Les États membres acceptent les données qui sont générées, dans les autres États membres, à la suite de procédures reconnues par la législation de l'Union, sauf s'il est nécessaire de mener d'autres procédures à propos de ces données pour protéger la santé publique, la sécurité ou l'environnement.

#### Article 47

##### Approches alternatives

1. La Commission et les États membres contribuent 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 prennent toutes les mesures qu'ils jugent appropriées pour encourager la recherche dans ce domaine.

2. Les États membres aident la Commission à recenser et à désigner les laboratoires spécialisés et qualifiés aptes à réaliser ces études de validation.

3. Après consultation des États membres, la Commission fixe les priorités pour les études de validation et répartit les tâches entre les laboratoires pour la réalisation de ces études.

4. Les États membres veillent, au niveau national, à la promotion des approches alternatives et à la diffusion d'informations concernant celles-ci.

5. Les États membres désignent un point de contact unique chargé de fournir des conseils sur la pertinence réglementaire et l'opportunité des approches alternatives proposées pour validation.

6. La Commission prend les mesures appropriées afin que les approches alternatives validées dans l'Union soient acceptées au niveau international.

#### Article 48

##### Laboratoire de référence de l'Union

1. Le laboratoire de référence de l'Union ainsi que ses fonctions et ses tâches sont définis à l'annexe VII.

2. Le laboratoire de référence de l'Union peut percevoir des droits en échange des services qu'il fournit lorsque ceux-ci ne contribuent pas directement à renforcer le remplacement, la réduction et le raffinement.

3. Les modalités nécessaires à l'application du paragraphe 2 du présent article et de l'annexe VII peuvent être adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 56, paragraphe 3.

#### Article 49

##### Comités nationaux pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

1. Chaque État membre établit un comité national pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Celui-ci conseille les autorités compétentes et les structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation des animaux dans les procédures, et il veille au partage des meilleures pratiques.

2. Les comités nationaux visés au paragraphe 1 échangent des informations sur le fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux et sur les évaluations de projets, et partagent les meilleures pratiques au sein de l'Union.

#### CHAPITRE VI

##### DISPOSITIONS FINALES

#### Article 50

##### Adaptation des annexes au progrès technique

En vue d'assurer que les dispositions de l'annexe I et des annexes III à VIII reflètent l'état actuel du progrès technique ou scientifique, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre de la présente directive, en parti-

culier à travers les rapports visés à l'article 54, paragraphe 1, la Commission peut adopter, au moyen d'actes délégués conformément à l'article 51 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 52 et 53, des modifications desdites annexes, à l'exception des dispositions des sections I et II de l'annexe VIII. Les dates visées à l'annexe III, section B, ne peuvent être avancées. Lors de l'adoption desdits actes délégués, la Commission agit conformément aux dispositions pertinentes de la présente directive.

#### Article 51

##### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 50 est conféré à la Commission pour une période de huit ans à compter du 9 novembre 2010. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard douze 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 conformément à l'article 52.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 52 et 53.

#### Article 52

##### Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 50 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 53

##### Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

#### Article 54

##### Rapports

1. Les États membres transmettent 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 présente directive, et en particulier de l'article 10, paragraphe 1, et des articles 26, 28, 34, 38, 39, 43 et 46.

2. Les États membres collectent et publient chaque année des informations statistiques sur l'utilisation d'animaux dans des procédures, y compris des informations sur la gravité réelle des procédures et sur l'origine et les espèces des primates non humains utilisés dans des procédures.

Les États membres transmettent ces informations statistiques à la Commission, au plus tard le 10 novembre 2015, et par la suite tous les ans.

3. Les États membres transmettent chaque année à la Commission des informations détaillées concernant les dérogations accordées en vertu de l'article 6, paragraphe 4, point a).

4. La Commission établit, au plus tard le 10 mai 2012, un format commun pour la transmission des informations visées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 56, paragraphe 3.

#### Article 55

##### Clauses de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre a des motifs scientifiquement valables d'estimer qu'il est essentiel d'utiliser des primates non humains à des fins prévues à l'article 8, paragraphe 1, point a) i), à l'égard des êtres humains mais pas en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement d'affections invalidantes ou potentiellement mortelles, il peut adopter une mesure provisoire autorisant cette utilisation, à condition que la finalité ne puisse pas être atteinte en recourant à des espèces autres que les primates non humains.

2. Lorsqu'un État membre a des motifs valables d'estimer qu'une action est essentielle aux fins de la conservation de l'espèce ou du fait de l'apparition imprévue, chez l'homme, d'une affection clinique invalidante ou potentiellement mortelle, il peut adopter une mesure provisoire permettant l'utilisation de grands singes dans les procédures poursuivant l'un des objectifs visés à l'article 5, points b) i), c) ou e), à condition que l'objectif de la procédure ne puisse pas être atteint en recourant à des espèces autres que les grands singes ou à des méthodes alter-

natives. Toutefois, la référence à l'article 5, point b) i), n'est pas interprétée comme s'appliquant aux animaux et aux plantes.

3. Lorsque, pour des raisons exceptionnelles et scientifiquement valables, un État membre estime nécessaire d'autoriser l'utilisation d'une procédure impliquant une douleur, une souffrance ou une angoisse intense susceptible de se prolonger sans rémission possible, telle que visée à l'article 15, paragraphe 2, il peut adopter une mesure provisoire autorisant cette procédure. Les États membres peuvent décider de ne pas autoriser l'utilisation de primates non humains dans de telles procédures.

4. Un État membre qui a adopté une mesure provisoire conformément aux paragraphes 1, 2 ou 3 en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en motivant sa décision et en apportant des preuves de la situation, décrite aux paragraphes 1, 2 et 3, sur laquelle la mesure provisoire est fondée.

La Commission saisit le comité visé à l'article 56, paragraphe 1, sur cette question dans les trente jours suivant la réception de l'information communiquée par l'État membre et, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 56, paragraphe 3:

- a) autorise la mesure provisoire pour la période définie dans la décision; ou
- b) demande à l'État membre d'annuler la mesure provisoire en question.

#### Article 56

##### Comité

1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

#### Article 57

##### Rapport de la Commission

1. 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 en vertu de l'article 54, paragraphe 1, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive.
2. Au plus tard le 10 novembre 2019 et par la suite tous les trois ans, la Commission, sur la base des informations statistiques communiquées par les États membres en vertu de l'article 54, paragraphe 2, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport faisant la synthèse de ces informations.

*Article 58***Réexamen**

La Commission réexamine la présente 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 propose, le cas échéant, des modifications.

Le cas échéant et en concertation avec les États membres et les parties intéressées, la Commission procède à des réexamens thématiques périodiques de l'application du principe de remplacement, de réduction et de raffinement dans le cadre de l'utilisation des animaux dans des procédures, en accordant une attention particulière aux primates non humains ainsi qu'à l'évolution des techniques et aux nouvelles connaissances scientifiques et en matière de bien-être des animaux.

*Article 59***Autorités compétentes**

1. Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités compétentes pour la mise en œuvre de la présente directive.

Les États membres peuvent désigner des organismes autres que les pouvoirs publics pour la mise en œuvre des tâches spécifiques prévues par la présente directive, uniquement s'il est démontré que l'organisme en question:

- a) dispose des compétences et de l'infrastructure requises pour accomplir les tâches prévues; et
- b) ne connaît aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'accomplissement desdites tâches.

Les organismes ainsi désignés sont considérés comme des autorités compétentes aux fins de la présente directive.

2. Chaque État membre communique à la Commission les coordonnées d'une autorité nationale servant de point de contact aux fins de la présente directive, au plus tard le 10 février 2011, ainsi que toute mise à jour de ces données.

La Commission publie la liste de ces points de contact.

*Article 60***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour en assurer la mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission, au plus tard le 10 février 2013, et notifient sans retard toute modification ultérieure les concernant.

*Article 61***Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 10 novembre 2012, les dispositions législatives, réglementaires

et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 62***Abrogation**

1. La directive 86/609/CEE est abrogée avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2013, à l'exception de son article 13 qui est abrogé avec effet au 10 mai 2013.

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

*Article 63***Modification du règlement (CE) n° 1069/2009**

À l'article 8 du règlement (CE) n° 1069/2009, le point a) iv) est remplacé par le texte suivant:

- «iv) les animaux utilisés dans une ou des procédures définies à l'article 3 de 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 (\*), dans les cas où l'autorité compétente décide que ces animaux ou une des parties de leur corps présentent un risque potentiel sérieux pour la santé humaine ou celle d'autres animaux en raison de ladite ou desdites procédures, sans préjudice de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003;

(\*) JO L 276, du 20.10.2010, p. 33».

*Article 64***Dispositions transitoires**

1. Les États membres n'appliquent pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives adoptées conformément aux articles 36 à 45 aux projets approuvés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et dont la durée ne s'étend pas au-delà du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

2. Les projets approuvés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et dont la durée s'étend au-delà du 1<sup>er</sup> janvier 2018 obtiennent une autorisation au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

*Article 65***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 66***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 22 septembre 2010.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

J. BUZEK

*Par le Conseil*

*Le président*

O. CHASTEL

---

## ANNEXE I

## LISTE DES ANIMAUX VISÉS À L'ARTICLE 10

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

## ANNEXE II

## LISTE DES PRIMATES NON HUMAINS ET DATES VISÉES À L'ARTICLE 10, PARAGRAPHE 1, DEUXIÈME ALINÉA

Espèces	Dates
Ouistiti ( <i>Callithrix jacchus</i> )	1 <sup>er</sup> janvier 2013
Singe cynomolgus ( <i>Macaca fascicularis</i> )	cinq ans après la publication de l'étude de faisabilité visée à l'article 10, paragraphe 1, quatrième alinéa, à condition que l'étude ne recommande pas une durée plus longue
Singe rhésus ( <i>Macaca mulatta</i> )	cinq ans après la publication de l'étude de faisabilité visée à l'article 10, paragraphe 1, quatrième alinéa, à condition que l'étude ne recommande pas une durée plus longue
Autres espèces de primates non humains	cinq ans après la publication de l'étude de faisabilité visée à l'article 10, paragraphe 1, quatrième alinéa, à condition que l'étude ne recommande pas une durée plus longue

## ANNEXE III

**EXIGENCES RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS ET EXIGENCES RELATIVES AUX SOINS ET À L'HÉBERGEMENT DES ANIMAUX****Section A: section générale**

1. Les installations matérielles
  - 1.1. Fonctions et conception générale
    - a) Toutes les installations doivent être conçues de manière à assurer un environnement approprié tenant compte des besoins physiologiques et éthologiques des espèces hébergées. Les installations doivent également être conçues et utilisées en vue d'empêcher l'accès des personnes non autorisées et pour prévenir l'entrée ou la fuite d'animaux.
    - b) Les établissements doivent prévoir un programme d'entretien actif pour prévenir et réparer toute défaillance des bâtiments ou de l'équipement.
  - 1.2. Locaux d'hébergement
    - a) Les établissements ont un programme de nettoyage régulier et efficace pour les locaux et des conditions d'hygiène satisfaisantes.
    - b) Les murs et les sols doivent être recouverts d'un revêtement résistant à l'usure importante que les animaux peuvent causer et au nettoyage. Ce revêtement ne doit pas être préjudiciable à la santé des animaux ni risquer de les blesser. Il convient de prévoir une protection supplémentaire pour les équipements ou les installations afin qu'ils ne puissent pas être endommagés par les animaux ni les blesser.
    - c) Les espèces incompatibles entre elles, telles que des prédateurs et leurs proies, ou des animaux exigeant des conditions d'environnement différentes, ne doivent pas être hébergées dans les mêmes locaux ni, dans le cas du prédateur et de sa proie, à portée de vue, d'odorat ou d'ouïe.
  - 1.3. Locaux généraux et spéciaux de procédure
    - a) Les établissements doivent, le cas échéant, disposer d'installations de laboratoires permettant d'établir des diagnostics simples, d'effectuer des examens post mortem et/ou de recueillir des échantillons en vue d'examens de laboratoire plus approfondis effectués ailleurs. Des locaux généraux et spéciaux de procédures sont disponibles dans les cas où il n'est pas souhaitable d'exécuter des procédures ou des observations dans les locaux d'hébergement.
    - b) Des installations doivent être prévues pour permettre l'isolement des animaux nouvellement acquis jusqu'à ce que leur statut sanitaire soit connu et que le risque sanitaire potentiel pour les autres animaux puisse être évalué et réduit au minimum.
    - c) Des locaux séparés doivent être prévus pour l'hébergement d'animaux malades ou blessés.
  - 1.4. Locaux de service
    - a) Les locaux utilisés pour entreposer la nourriture et la litière doivent être conçus, utilisés et entretenus de manière à en préserver la qualité. Ces locaux doivent être protégés, dans toute la mesure du possible, de la vermine et des insectes. Les autres matières qui pourraient être contaminées ou qui pourraient présenter un risque pour les animaux ou pour le personnel doivent être entreposées séparément.
    - b) Les locaux de nettoyage et de lavage doivent être suffisamment spacieux pour contenir les équipements nécessaires à la décontamination et au nettoyage du matériel utilisé. Le circuit de nettoyage doit être organisé de manière à séparer le flux du matériel propre de celui du matériel sale afin d'éviter toute contamination du matériel propre.
    - c) Les établissements doivent prévoir des dispositions pour le stockage dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et l'élimination en toute sécurité des cadavres et des déchets d'animaux.
    - d) Lorsque des procédures chirurgicales en asepsie sont nécessaires, il y a lieu de prévoir une ou plusieurs pièces correctement équipées, ainsi que des installations pour la convalescence postopératoire.



2. L'environnement et son contrôle
  - 2.1. Ventilation et température
    - a) L'isolation, le chauffage et la ventilation dans les locaux d'hébergement doivent être conçus de façon à ce que la circulation de l'air, les taux de poussière et les concentrations de gaz soient maintenus dans des limites qui ne nuisent pas aux animaux.
    - b) La température et l'humidité relative des locaux d'hébergement doivent être adaptées aux espèces et aux catégories d'âge hébergées. La température doit être mesurée et notée chaque jour.
    - c) Les animaux ne doivent pas être maintenus dans des aires extérieures s'il y règne des conditions climatiques potentiellement préjudiciables.
  - 2.2. Éclairage
    - a) Dans les locaux où la lumière naturelle n'assure pas un cycle jour/nuit approprié, il est nécessaire de prévoir un éclairage contrôlé pour satisfaire aux besoins biologiques des animaux et pour fournir un environnement de travail satisfaisant au personnel.
    - b) L'éclairage doit permettre de procéder aux soins et à l'inspection des animaux.
    - c) Il convient de prévoir des photopériodes régulières et une intensité lumineuse adaptées aux espèces hébergées.
    - d) Lorsque des animaux albinos sont hébergés, l'éclairage doit être adapté pour tenir compte de leur sensibilité à la lumière.
  - 2.3. Bruit
    - a) Les niveaux sonores, y compris les ultrasons, ne doivent exercer aucune incidence néfaste sur le bien-être des animaux.
    - b) Les établissements doivent être équipés de systèmes d'alarme qui émettent des sons en dehors de la gamme sensible des animaux, lorsque cela n'empêche pas qu'ils soient audibles pour les êtres humains.
    - c) Les locaux d'hébergement doivent, le cas échéant, disposer d'une isolation phonique et être équipés de matériaux absorbant les sons.
  - 2.4. Systèmes d'alarme
    - a) Les établissements dépendant de l'électricité ou d'équipements mécaniques pour le contrôle et la protection de l'environnement doivent disposer d'un système de secours pour maintenir les fonctions essentielles et les systèmes d'éclairage de secours et pour garantir que les systèmes d'alarme eux-mêmes ne soient pas défaillants.
    - b) Les systèmes de chauffage et de ventilation doivent être équipés de dispositifs de surveillance et d'alarme.
    - c) Des instructions claires concernant les dispositions à prendre en cas d'urgence doivent être affichées bien en vue.
3. Soins des animaux
  - 3.1. Santé
    - a) Une stratégie doit être mise en place dans chaque établissement pour assurer le maintien d'un état de santé des animaux garantissant leur bien-être et respectant les exigences scientifiques. Cette stratégie doit inclure une surveillance sanitaire régulière, un programme de surveillance microbiologique et des plans d'action en cas de problèmes de santé, et elle doit définir des paramètres et procédures sanitaires pour l'introduction de nouveaux animaux.
    - b) Les animaux doivent faire l'objet d'un contrôle au moins quotidiennement par une personne compétente. Ces contrôles doivent permettre de repérer tout animal malade ou blessé et de prendre les mesures appropriées.
  - 3.2. Animaux capturés dans la nature
    - a) Des conteneurs et des moyens de transport adaptés aux espèces concernées doivent être disponibles sur les lieux de capture dans le cas où il serait nécessaire de déplacer les animaux pour un examen ou un traitement.
    - b) Il convient d'accorder une attention particulière et de prendre des mesures appropriées pour l'acclimatation, la mise en quarantaine, l'hébergement, l'élevage et les soins des animaux capturés dans la nature et, le cas échéant, de prévoir leur mise en liberté à l'issue des procédures.

### 3.3. Hébergement et enrichissement

#### a) Hébergement

Les animaux, à l'exception de ceux qui sont naturellement solitaires, doivent être logés en groupes sociaux stables formés d'individus compatibles. Dans les cas où un hébergement individuel est autorisé conformément à l'article 33, paragraphe 3, la durée de l'isolement doit être limitée à la période minimale nécessaire et des contacts visuels, auditifs, olfactifs et/ou tactiles doivent être maintenus avec les autres animaux. L'introduction ou la réintroduction des animaux dans des groupes déjà établis doit faire l'objet d'un suivi attentif, afin d'éviter des problèmes d'incompatibilité et une perturbation des relations sociales.

#### b) Enrichissement

Tous les animaux doivent disposer d'un espace suffisant présentant une complexité adéquate pour leur permettre d'exprimer un large répertoire de comportements normaux. Ils doivent disposer d'un certain degré de contrôle sur leur environnement et d'une certaine liberté de choix afin d'éviter les comportements induits par le stress. Les établissements veillent à mettre en place des techniques d'enrichissement appropriées qui élargissent la gamme d'activités possibles des animaux et développent leurs capacités d'adaptation, en encourageant notamment l'exercice physique, l'exploration, la manipulation et les activités cognitives, en fonction des espèces. L'enrichissement environnemental dans les compartiments doit être adapté aux besoins spécifiques et individuels des animaux concernés. Les stratégies d'enrichissement dans les établissements doivent être régulièrement revues et mises à jour.

#### c) Compartiments des animaux

Les compartiments ne doivent pas être fabriqués dans un matériau qui soit préjudiciable à la santé des animaux. Ils doivent être conçus et construits de façon à ne pas blesser les animaux. Sauf s'ils sont jetables, ils doivent être construits dans un matériau résistant aux techniques de nettoyage et de décontamination. La conception du sol des compartiments doit être adaptée à l'espèce et à l'âge des animaux et être étudiée pour faciliter l'évacuation des déjections.

### 3.4. Alimentation

a) La forme, le contenu et la présentation des aliments doivent répondre aux besoins nutritionnels et comportementaux de l'animal.

b) Les aliments doivent être agréables au goût et non contaminés. Dans le choix des matières premières, la production, la préparation et la présentation des aliments, les établissements doivent prendre des précautions pour réduire au minimum la contamination chimique, physique et microbiologique.

c) L'emballage, le transport et le stockage des aliments doivent être conçus de façon à éviter leur contamination, leur détérioration ou leur destruction. Toutes les trémies, tous les abreuvoirs ou les autres ustensiles servant à alimenter les animaux doivent être régulièrement nettoyés et, si nécessaire, stérilisés.

d) Chaque animal doit pouvoir accéder aux aliments en disposant d'un espace suffisant pour limiter la compétition avec les autres animaux.

### 3.5. Abreuvement

a) Tous les animaux doivent disposer en permanence d'eau potable non contaminée.

b) Lorsque des systèmes d'abreuvement automatiques sont utilisés, ils sont vérifiés, révisés et nettoyés régulièrement, afin d'éviter les accidents. Si des cages à fond plein sont utilisées, des précautions doivent être prises pour prévenir les risques d'inondation.

c) Des dispositions doivent être prises pour adapter l'alimentation en eau des aquariums et viviers aux besoins et aux seuils de tolérance de chaque espèce de poissons, d'amphibiens et de reptiles.

### 3.6. Aires de repos

a) Des matériaux de litière ou des structures de repos adaptés à l'espèce concernée doivent toujours être prévus, y compris des matériaux ou des structures utilisables pour la nidification des animaux reproducteurs.

b) À l'intérieur des compartiments, selon les besoins de l'espèce concernée, une aire de repos solide et confortable doit être prévue pour tous les animaux. Toutes les aires de repos doivent être maintenues propres et sèches.

### 3.7. Manipulation

Les établissements doivent mettre en place des programmes d'acclimatation et d'apprentissage adaptés aux animaux, aux procédures et à la durée du projet.

**Section B: section spécifique**

## 1. Souris, rats, gerbilles, hamsters et cobayes

Dans les tableaux suivants relatifs aux souris, rats, gerbilles, hamsters et cobayes, la «hauteur du compartiment» désigne la distance verticale entre le sol et la partie horizontale supérieure du compartiment; cette hauteur est applicable pour plus de 50 % de la surface minimale au sol du compartiment, avant l'insertion des éléments d'enrichissement.

Lors de la conception des compartiments, il convient de prendre en compte la croissance potentielle des animaux de manière à garantir un espace adéquat (conformément aux indications des tableaux 1.1 à 1.5) pendant toute la durée de l'étude.

Tableau 1.1.

**Souris**

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 20	330	60	12	1 <sup>er</sup> janvier 2017
	de plus de 20 à 25	330	70	12	
	de plus de 25 à 30	330	80	12	
	plus de 30	330	100	12	
Reproduction		330 Pour un couple monogame (non consanguin/consanguin) ou un trio (consanguin). Pour chaque femelle supplémentaire avec sa portée, il faut ajouter 180 cm <sup>2</sup> .		12	
Réserve chez les éleveurs (*) Taille du compartiment 950 cm <sup>2</sup>	moins de 20	950	40	12	
Taille du compartiment 1 500 cm <sup>2</sup>	moins de 20	1 500	30	12	

(\*) Les souris sevrées peuvent être hébergées avec ces densités de peuplement plus élevées pendant la courte période qui suit le sevrage jusqu'à ce qu'elles se reproduisent, à condition d'utiliser des compartiments plus grands et d'assurer un enrichissement suffisant et que ces conditions d'hébergement ne réduisent en rien le bien-être des animaux, étant par exemple à l'origine d'une plus grande agressivité, morbidité ou mortalité, de stéréotypies et d'autres troubles du comportement, perte de poids ou autres réactions physiologiques ou comportementales au stress.

Tableau 1.2.

**Rats**

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures (*)	jusqu'à 200	800	200	18	1 <sup>er</sup> janvier 2017
	de plus de 200 à 300	800	250	18	
	de plus de 300 à 400	800	350	18	
	de plus de 400 à 600	800	450	18	
	plus de 600	1 500	600	18	

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Reproduction		800 Mère et portée. Pour chaque animal adulte supplémentaire introduit de façon permanente dans le compartiment, ajouter 400 cm <sup>2</sup>		18	
Réserve chez les éleveurs (**) Taille du compartiment 1 500 cm <sup>2</sup>	jusqu'à 50	1 500	100	18	
	de plus de 50 à 100	1 500	125	18	
	de plus de 100 à 150	1 500	150	18	
	de plus de 150 à 200	1 500	175	18	
Réserve chez les éleveurs (**) Taille du compartiment 2 500 cm <sup>2</sup>	jusqu'à 100	2 500	100	18	
	de plus de 100 à 150	2 500	125	18	
	de plus de 150 à 200	2 500	150	18	

(\*) Pour les études de longue durée, si l'espace alloué à chaque animal devient inférieur à celui indiqué ci-dessus vers la fin des études en question, la priorité doit être donnée au maintien de structures sociales stables.

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

Tableau 1.3.

**Gerbilles**

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 40	1 200	150	18	1 <sup>er</sup> janvier 2017
	plus de 40	1 200	250	18	
Reproduction		1 200 Couple monogame ou trio avec descendance		18	

Tableau 1.4.

**Hamsters**

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 60	800	150	14	1 <sup>er</sup> janvier 2017
	de plus de 60 à 100	800	200	14	
	plus de 100	800	250	14	

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Reproduction		800 Mère ou couple monogame avec portée		14	
Réserve chez les éleveurs (*)	moins de 60	1 500	100	14	

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

Tableau 1.5.

**Cobayes**

	Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Réserve et pendant les procédures	jusqu'à 200	1 800	200	23	1 <sup>er</sup> janvier 2017
	de plus de 200 à 300	1 800	350	23	
	de plus de 300 à 450	1 800	500	23	
	de plus de 450 à 700	2 500	700	23	
	plus de 700	2 500	900	23	
Reproduction		2 500 Couple avec portée. Pour chaque femelle reproductrice supplémentaire, ajouter 1 000 cm <sup>2</sup>		23	

## 2. Lapins

Dans le cadre de la recherche agricole, lorsque l'objectif du projet exige que les animaux soient hébergés dans des conditions similaires à celles des animaux de ferme élevés dans un but commercial, l'hébergement doit au moins satisfaire aux normes fixées dans la directive 98/58/CE<sup>(1)</sup>.

Une plate-forme doit être prévue à l'intérieur du compartiment. Cette plate-forme doit permettre à l'animal de s'y étendre ou de s'y asseoir et de se déplacer facilement en dessous; elle ne doit pas couvrir plus de 40 % de l'espace au sol. S'il existe des raisons scientifiques ou vétérinaires de ne pas utiliser une plate-forme, la taille du compartiment doit être supérieure de 33 % pour un lapin seul et de 60 % pour deux lapins. Lorsqu'une plate-forme est mise à la disposition de lapins de moins de dix semaines, la taille de la plate-forme doit être d'au moins 55 cm sur 25 cm et la hauteur doit permettre aux animaux de l'utiliser.

Tableau 2.1.

**Lapins de plus de dix semaines**

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

(1) Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23).

Poids corporel final (kg)	Surface au sol minimale pour un ou deux animaux socialement harmonieux (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
moins de 3	3 500	45	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 3 à 5	4 200	45	
plus de 5	5 400	60	

Tableau 2.2.

**Lapines avec portée**

Poids de la lapine (kg)	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Supplément pour les boîtes à nid (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
moins de 3	3 500	1 000	45	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 3 à 5	4 200	1 200	45	
plus de 5	5 400	1 400	60	

Tableau 2.3.

**Lapins de moins de dix semaines**

Le tableau 2.3 concerne les cages et les enclos.

Âge	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Du sevrage à 7 semaines	4 000	800	40	1 <sup>er</sup> janvier 2017
De 7 à 10 semaines	4 000	1 200	40	

Tableau 2.4.

**Lapins: dimensions optimales des plates-formes pour des compartiments correspondant aux dimensions indiquées dans le tableau 2.1.**

Âge en semaines	Poids corporel final (kg)	Taille optimale (cm × cm)	Hauteur optimale au-dessus du sol du compartiment (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
plus de 10	moins de 3	55 × 25	25	1 <sup>er</sup> janvier 2017
	de plus de 3 à 5	55 × 30	25	
	plus de 5	60 × 35	30	

## 3. Chats

Les chats ne peuvent être hébergés individuellement pendant plus de vingt-quatre heures d'affilée. Les chats qui se montrent souvent agressifs envers d'autres chats ne doivent être isolés que s'il n'est pas possible de leur trouver un compagnon compatible. Le stress lié aux interactions sociales doit être contrôlé au moins chaque semaine chez tous les individus hébergés par paire ou en groupe. Les femelles avec des chatons de moins de quatre semaines ou dans les deux dernières semaines de gestation peuvent être hébergées individuellement.

Tableau 3.

**Chats**

La superficie minimale dont une chatte et sa portée doivent disposer est la même que celle pour un chat seul et doit être augmentée graduellement de telle façon que, à l'âge de quatre mois, les chatons soient relogés conformément aux exigences d'espace prévues pour les adultes.

Les aires d'alimentation et celles prévues pour les bacs à litière ne doivent pas être distantes de moins de 50 cm et ne doivent jamais être mises à la place l'une de l'autre.

	Sol (*) (m <sup>2</sup> )	Plates-formes (m <sup>2</sup> )	Hauteur (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Minimum pour un animal adulte	1,5	0,5	2	1 <sup>er</sup> janvier 2017
Pour chaque animal supplémentaire	0,75	0,25	—	

(\*) Surface au sol à l'exclusion des plates-formes.

#### 4. Chiens

Les chiens doivent pouvoir, dans la mesure du possible, se dépenser à l'extérieur. Les chiens ne doivent pas être hébergés individuellement pendant plus de quatre heures d'affilée.

Le compartiment intérieur doit représenter au moins 50 % de l'espace minimal disponible pour les chiens, tel que précisé dans le tableau 4.1.

Les dimensions données ci-dessous sont fondées sur les valeurs requises pour les beagles, mais les races géantes, telles que le saint-bernard ou le wolfhound irlandais, doivent disposer d'un espace bien plus important que celui indiqué dans le tableau 4.1. Pour les races autres que le beagle, l'espace nécessaire doit être déterminé en consultation avec le personnel vétérinaire.

Tableau 4.1.

##### Chiens

Un chien logé avec un autre chien ou en groupe peut être confiné dans la moitié de l'espace total prévu (2 m<sup>2</sup> pour un chien de moins de 20 kg, 4 m<sup>2</sup> pour un chien de plus de 20 kg) pendant qu'il est soumis à des procédures au sens de la présente directive, si cet isolement est indispensable pour des motifs scientifiques. La période de confinement ne peut dépasser quatre heures d'affilée.

Une chienne allaitante et sa portée doivent disposer du même espace qu'une chienne seule de poids équivalent. Le compartiment de parturition doit être conçu de manière que la chienne puisse se déplacer dans un compartiment supplémentaire ou sur une plate-forme, à l'écart des chiots.

Poids (kg)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface au sol mini- male pour un ou deux animaux (m <sup>2</sup> )	Pour chaque animal supplémentaire, ajouter un minimum de (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 20	4	4	2	2	1 <sup>er</sup> janvier 2017
plus de 20	8	8	4	2	

Tableau 4.2.

##### Chiens: après le sevrage

Poids du chien (kg)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5	4	0,5	2	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 5 à 10	4	1,0	2	
de plus de 10 à 15	4	1,5	2	
de plus de 15 à 20	4	2	2	
plus de 20	8	4	2	

## 5. Furets

Tableau 5.

**Furets**

	Dimension minimale du compartiment (cm <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Animaux jusqu'à 600 g	4 500	1 500	50	1 <sup>er</sup> janvier 2017
Animaux de plus de 600 g	4 500	3 000	50	
Mâles adultes	6 000	6 000	50	
Femelle et jeunes	5 400	5 400	50	

## 6. Primates non humains

Les jeunes primates non humains ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de six à douze mois selon l'espèce.

L'environnement doit permettre aux primates non humains de se livrer quotidiennement à des activités complexes. Le compartiment doit leur permettre d'adopter des comportements aussi variés que possible, leur donner un sentiment de sécurité et leur offrir un environnement assez complexe pour leur permettre de courir, marcher, grimper et sauter.

Tableau 6.1.

**Ouistitis et tamarins**

	Surface minimale du compartiment au sol pour un (*) ou deux animaux plus les petits jusqu'à l'âge de 5 mois (m <sup>2</sup> )	Volume minimal par animal supplémentaire au-dessus de 5 mois (m <sup>3</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (m) (**)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Ouistitis	0,5	0,2	1,5	1 <sup>er</sup> janvier 2017
Tamarins	1,5	0,2	1,5	

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

(\*\*) Le haut du compartiment doit être au moins à 1,80 m du sol.

Les jeunes ouistitis et tamarins ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de huit mois.

Tableau 6.2.

**Saïmiris**

Surface au sol minimale pour un (*) ou deux animaux (m <sup>2</sup> )	Volume minimal par animal supplémentaire de plus de 6 mois (m <sup>3</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
2,0	0,5	1,8	1 <sup>er</sup> janvier 2017

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

Les jeunes saïmiris ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de six mois.



Tableau 6.3.

**Macaques et vervets (\*)**

	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Volume minimal du compartiment (m <sup>3</sup> )	Volume minimal par animal (m <sup>3</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Animaux de moins de 3 ans (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 <sup>er</sup> janvier 2017
Animaux de 3 ans ou plus (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animaux détenus pour la reproduction (****)			3,5	2,0	

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

(\*\*) Un compartiment de dimensions minimales peut héberger jusqu'à trois animaux.

(\*\*\*) Un compartiment de dimensions minimales peut héberger jusqu'à deux animaux.

(\*\*\*\*) Dans une colonie reproductrice, aucun espace/volume supplémentaire n'est requis pour de jeunes animaux jusqu'à l'âge de deux ans hébergés avec leur mère.

Les jeunes macaques et vervets ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de huit mois.

Tableau 6.4.

**Babouins (\*)**

	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Volume minimal du compartiment (m <sup>3</sup> )	Volume minimal par animal (m <sup>3</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
Animaux de moins de 4 ans (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 <sup>er</sup> janvier 2017
Animaux de 4 ans ou plus (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animaux détenus pour la reproduction (***)			12,0	2,0	

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

(\*\*) Un compartiment de dimensions minimales peut héberger jusqu'à deux animaux.

(\*\*\*) Dans une colonie reproductrice, aucun espace/volume supplémentaire n'est requis pour de jeunes animaux jusqu'à l'âge de deux ans hébergés avec leur mère.

Les jeunes babouins ne doivent pas être séparés de leur mère avant l'âge de huit mois.

## 7. Animaux de ferme

Dans le cadre de la recherche agricole, lorsque l'objectif du projet exige que les animaux soient hébergés dans des conditions similaires à celles des animaux de ferme élevés dans un but commercial, l'hébergement doit satisfaire au moins aux normes fixées dans les directives 98/58/CE, 91/629/CEE<sup>(1)</sup> et 91/630/CEE<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Directive 91/629/CEE du Conseil du 19 novembre 1991 établissant les normes minimales relatives à la protection des veaux (JO L 340 du 11.12.1991, p. 28).

<sup>(2)</sup> Directive 91/630/CE du Conseil du 19 novembre 1991 établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs (JO L 340 du 11.12.1991, p. 33).

Tableau 7.1.

**Bovins**

Poids corporel (kg)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation à volonté de bovins décornés (m/animal)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation restreinte de bovins décornés (m/animal)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 100 à 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
de plus de 200 à 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
de plus de 400 à 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
de plus de 600 à 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
plus de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tableau 7.2.

**Moutons et chèvres**

Poids corporel (kg)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> /animal)	Hauteur minimale des séparations (m)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation à volonté des animaux (m/animal)	Espace à la mangeoire pour l'alimentation restreinte des animaux (m/animal)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
moins de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 20 à 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
de plus de 35 à 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
plus de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tableau 7.3.

**Porcs et miniporcs**

Poids vif (kg)	Dimension minimale du compartiment (*) (m <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espace minimal de l'aire de repos par animal (en conditions thermiquement neutres) (m <sup>2</sup> /animal)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5	2,0	0,20	0,10	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 5 à 10	2,0	0,25	0,11	
de plus de 10 à 20	2,0	0,35	0,18	
de plus de 20 à 30	2,0	0,50	0,24	
de plus de 30 à 50	2,0	0,70	0,33	
de plus de 50 à 70	3,0	0,80	0,41	
de plus de 70 à 100	3,0	1,00	0,53	

Poids vif (kg)	Dimension minimale du compartiment (*) (m <sup>2</sup> )	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espace minimal de l'aire de repos par animal (en conditions thermiquement neutres) (m <sup>2</sup> /animal)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
de plus de 100 à 150	4,0	1,35	0,70	
plus de 150	5,0	2,50	0,95	
Verrats adultes (conventionnels)	7,5		1,30	

(\*) Les porcs peuvent être enfermés dans des compartiments plus petits pendant de courtes périodes de temps, par exemple en divisant le compartiment principal avec des cloisons, si cela est justifié par des raisons vétérinaires ou expérimentales, par exemple lorsqu'une consommation de nourriture individuelle est nécessaire.

Tableau 7.4.

**Équidés**

Le côté le plus court doit avoir au moins 1,5 fois la hauteur de l'animal au garrot. La hauteur des compartiments intérieurs devrait permettre aux animaux de se dresser entièrement.

Hauteur au garrot (m)	Surface au sol minimale par animal (m <sup>2</sup> /animal)			Hauteur minimale du compartiment (m)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
	Pour chaque animal hébergé individuellement ou en groupe de trois animaux au maximum	Pour chaque animal hébergé en groupe de quatre animaux ou plus	Box de poulinage (jument + poulain)		
1,00 à 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 1,40 à 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
plus de 1,60	16,0	(2 × HG) <sup>2</sup> (*)	20	3,00	

(\*) Pour assurer suffisamment d'espace, les dimensions minimales pour chaque animal sont calculées sur la base de la hauteur au garrot (HG).

## 8. Oiseaux

Dans le cadre de la recherche agricole, lorsque l'objectif du projet exige que les animaux soient hébergés dans des conditions similaires à celles des animaux de ferme élevés dans un but commercial, l'hébergement doit satisfaire au moins aux normes fixées dans les directives 98/58/CE, 1999/74/CE<sup>(1)</sup> et 2007/43/CE<sup>(2)</sup>.

Tableau 8.1.

**Poules domestiques**

Lorsque des compartiments de la dimension minimale indiquée ci-après ne peuvent pas être fournis pour des raisons scientifiques, la durée du confinement doit être justifiée par l'expérimentateur et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire. Dans ces circonstances, les oiseaux peuvent être hébergés dans des compartiments plus petits, contenant des éléments d'enrichissement appropriés, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m<sup>2</sup>.

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface minimale par oiseau (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 200	1,00	0,025	30	3	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 200 à 300	1,00	0,03	30	3	
de plus de 300 à 600	1,00	0,05	40	7	

<sup>(1)</sup> Directive 1999/74/CE du Conseil du 19 juillet 1999 établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses (JO L 203 du 3.8.1999, p. 53).

<sup>(2)</sup> Directive 2007/43/CE du Conseil du 28 juin 2007 fixant les règles minimales relatives à la protection des poulets destinés à la production de viande (JO L 182 du 12.7.2007, p. 19).

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface minimale par oiseau (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
de plus de 600 à 1 200	2,00	0,09	50	15	
de plus de 1 200 à 1 800	2,00	0,11	75	15	
de plus de 1 800 à 2 400	2,00	0,13	75	15	
plus de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tableau 8.2.

**Dindes domestiques**

Tous les côtés du compartiment doivent avoir au moins 1,50 m de longueur. Lorsque des compartiments de la dimension minimale indiquée ci-après ne peuvent pas être fournis pour des raisons scientifiques, la durée du confinement doit être justifiée par l'expérimentateur et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire. Dans ces circonstances, les oiseaux peuvent être hébergés dans des compartiments plus petits, contenant des éléments d'enrichissement appropriés, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m<sup>2</sup> et une hauteur minimale de 50 cm pour les oiseaux de moins de 0,6 kg, de 75 cm pour les oiseaux de moins de 4 kg et de 100 cm pour les oiseaux de plus de 4 kg. Ces compartiments peuvent être utilisés pour héberger des petits groupes d'oiseaux, suivant les recommandations d'espace disponible minimal indiquées dans le tableau 8.2.

Poids corporel (kg)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface minimale par oiseau (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 0,3	2,00	0,13	50	3	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 0,3 à 0,6	2,00	0,17	50	7	
de plus de 0,6 à 1	2,00	0,30	100	15	
de plus de 1 à 4	2,00	0,35	100	15	
de plus de 4 à 8	2,00	0,40	100	15	
de plus de 8 à 12	2,00	0,50	150	20	
de plus de 12 à 16	2,00	0,55	150	20	
de plus de 16 à 20	2,00	0,60	150	20	
plus de 20	3,00	1,00	150	20	

Tableau 8.3.

**Cailles**

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface par oiseau hébergé par paire (m <sup>2</sup> )	Surface par oiseau supplémentaire hébergé en groupe (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 <sup>er</sup> janvier 2017
plus de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tableau 8.4.

**Canards et oies**

Lorsque des compartiments de la dimension minimale indiquée ci-après ne peuvent pas être fournis pour des raisons scientifiques, la durée du confinement doit être justifiée par l'expérimentateur et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire. Dans ces circonstances, les oiseaux peuvent être hébergés dans des compartiments plus petits, contenant des éléments d'enrichissement appropriés, ayant une surface minimale au sol de 0,75 m<sup>2</sup>. Ces compartiments peuvent être utilisés pour héberger des petits groupes d'oiseaux, suivant les recommandations d'espace disponible minimal indiquées dans le tableau 8.4.

Poids corporel (g)	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Surface par oiseau (m <sup>2</sup> ) (*)	Hauteur minimale (cm)	Longueur minimale de mangeoire par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
<b>Canards</b>					1 <sup>er</sup> janvier 2017
jusqu'à 300	2,00	0,10	50	10	
de plus de 300 à 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
de plus de 1 200 à 3 500	2,00	0,25	200	15	
plus de 3 500	2,00	0,50	200	15	
<b>Oies</b>					
jusqu'à 500	2,00	0,20	200	10	
de plus de 500 à 2 000	2,00	0,33	200	15	
plus de 2 000	2,00	0,50	200	15	

(\*) Il convient de prévoir un bassin d'au moins 0,50 m<sup>2</sup> par compartiment de 2 m<sup>2</sup>, d'une profondeur minimale de 30 cm. Le bassin peut représenter jusqu'à 50 % de la taille minimale du compartiment.

(\*\*) Les oiseaux qui ne sont pas encore prêts à voler peuvent être hébergés dans des compartiments ayant une hauteur minimale de 75 cm.

Tableau 8.5.

**Canards et oies: tailles minimales des bassins (\*)**

	Surface (m <sup>2</sup> )	Profondeur (cm)
Canards	0,5	30
Oies	0,5	de plus de 10 à 30

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

Tableau 8.6.

**Pigeons**

Les compartiments doivent être longs et étroits (par exemple, 2 m sur 1 m) plutôt que carrés, afin que les oiseaux puissent effectuer de brefs vols.

Taille du groupe	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur de mangeoire minimale par oiseau (cm)	Longueur de perchoir minimale par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 6	2	200	5	30	1 <sup>er</sup> janvier 2017

Taille du groupe	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Longueur de mangeoire minimale par oiseau (cm)	Longueur de perchoir minimale par oiseau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
de plus de 7 à 12	3	200	5	30	
par oiseau supplémentaire au-delà de 12	0,15		5	30	

Tableau 8.7.

**Diamants mandarins**

Les compartiments doivent être longs et étroits (par exemple, 2 m sur 1 m) afin que les oiseaux puissent effectuer de brefs vols. Pour les études sur la reproduction, des couples peuvent être hébergés dans des compartiments plus petits, contenant des éléments d'enrichissement appropriés, ayant une surface minimale au sol de 0,50 m<sup>2</sup> et une hauteur minimale de 40 cm. La durée du confinement doit être justifiée par l'expérimentateur et déterminée en consultation avec le personnel vétérinaire.

Taille du groupe	Dimension minimale du compartiment (m <sup>2</sup> )	Hauteur minimale (cm)	Nombre minimal de distributeurs de nourriture	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 6	1,0	100	2	1 <sup>er</sup> janvier 2017
7 à 12	1,5	200	2	
13 à 20	2,0	200	3	
par oiseau supplémentaire au-delà de 20	0,05		1 pour 6 oiseaux	

## 9. Amphibiens

Tableau 9.1.

**Urodèles aquatiques**

Longueur du corps (*) (cm)	Surface d'eau minimale (cm <sup>2</sup> )	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 10	262,5	50	13	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 10 à 15	525	110	13	
de plus de 15 à 20	875	200	15	
de plus de 20 à 30	1 837,5	440	15	
plus de 30	3 150	800	20	

(\*) Mesurée du nez au cloaque.

Tableau 9.2.

**Anoures aquatiques (\*)**

Longueur du corps (**) (cm)	Surface d'eau minimale (cm <sup>2</sup> )	Surface d'eau minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
moins de 6	160	40	6	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 6 à 9	300	75	8	

Longueur du corps (**) (cm)	Surface d'eau minimale (cm <sup>2</sup> )	Surface d'eau minimale par animal supplémen- taire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
de plus de 9 à 12	600	150	10	
plus de 12	920	230	12,5	

(\*) Ces conditions s'appliquent aux viviers pour l'hébergement (c'est-à-dire pour l'élevage), mais pas aux viviers utilisés pour la reproduction naturelle et pour la surovalation pour des raisons d'efficacité, car ces dernières procédures nécessitent des aquariums plus petits. Les exigences en termes d'espace minimal sont calculées pour les adultes de la taille indiquée; il convient soit d'exclure les juvéniles et les têtards, soit de modifier les dimensions proportionnellement.

(\*\*) Mesurée du nez au cloaque.

Tableau 9.3.

#### Anoures semi-aquatiques

Longueur du corps (*) (cm)	Dimension minimale du compartiment (**) (cm <sup>2</sup> )	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Hauteur mini- male du comparti- ment (***) (cm)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5,0	1 500	200	20	10	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 5,0 à 7,5	3 500	500	30	10	
plus de 7,5	4 000	700	30	15	

(\*) Mesurée du nez au cloaque.

(\*\*) Un tiers de terre ferme, deux tiers de zone aquatique, suffisant aux animaux pour s'immerger.

(\*\*\*) Mesurée de la surface de la partie terrestre à la face interne du sommet du terrarium; la hauteur des hébergements doit en outre être adaptée à l'architecture intérieure.

Tableau 9.4.

#### Anoures semi-terrestres

Longueur du corps (*) (cm)	Dimension minimale du compartiment (**) (cm <sup>2</sup> )	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Hauteur mini- male du comparti- ment (***) (cm)	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5,0	1 500	200	20	10	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 5,0 à 7,5	3 500	500	30	10	
plus de 7,5	4 000	700	30	15	

(\*) Mesurée du nez au cloaque.

(\*\*) Deux tiers de terre ferme, un tiers de zone aquatique, suffisant aux animaux pour s'immerger.

(\*\*\*) Mesurée de la surface de la partie terrestre à la face interne du sommet du terrarium; la hauteur des hébergements doit en outre être adaptée à l'architecture intérieure.

Tableau 9.5.

**Anoures arboricoles**

Longueur du corps (*) (cm)	Dimension minimale du compartiment (**) (cm <sup>2</sup> )	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (***) (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 3,0	900	100	30	1 <sup>er</sup> janvier 2017
plus de 3,0	1 500	200	30	

(\*) Mesurée du nez au cloaque.

(\*\*) Deux tiers de terre ferme, un tiers de zone aquatique, suffisant aux animaux pour s'immerger.

(\*\*\*) Mesurée de la surface de la partie terrestre à la face interne du sommet du terrarium; la hauteur des hébergements doit en outre être adaptée à l'architecture intérieure.

## 10. Reptiles

Tableau 10.1.

**Chéloniens aquatiques**

Longueur du corps (*) (cm)	Surface d'eau minimale (cm <sup>2</sup> )	Surface d'eau minimale par animal supplémen- taire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Profondeur minimale de l'eau (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 5	600	100	10	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 5 à 10	1 600	300	15	
de plus de 10 à 15	3 500	600	20	
de plus de 15 à 20	6 000	1 200	30	
de plus de 20 à 30	10 000	2 000	35	
plus de 30	20 000	5 000	40	

(\*) Mesurée en ligne droite du bord avant au bord arrière de la carapace.

Tableau 10.2.

**Serpents terrestres**

Longueur du corps (*) (cm)	Surface au sol minimale (cm <sup>2</sup> )	Surface minimale par animal supplémentaire hébergé en groupe (cm <sup>2</sup> )	Hauteur minimale du compartiment (**) (cm)	Date mentionnée à l'article 33, paragraphe 2
jusqu'à 30	300	150	10	1 <sup>er</sup> janvier 2017
de plus de 30 à 40	400	200	12	
de plus de 40 à 50	600	300	15	
de plus de 50 à 75	1 200	600	20	
plus de 75	2 500	1 200	28	

(\*) Mesurée du nez à l'extrémité de la queue.

(\*\*) Mesurée de la surface de la partie terrestre à la face interne du sommet du terrarium; la hauteur du compartiment doit en outre être adaptée à sa structure intérieure.



## 11. Poissons

### 11.1. Débit d'eau et qualité de l'eau

Un débit d'eau adapté et de qualité appropriée doit être assuré constamment. La circulation de l'eau ou la filtration dans les aquariums doit être suffisante pour assurer que les paramètres de qualité de l'eau soient maintenus dans des limites acceptables. Chaque fois que nécessaire, l'eau doit être filtrée ou traitée afin d'éliminer les substances nocives pour les poissons. Les paramètres de qualité de l'eau doivent toujours demeurer à l'intérieur de la gamme acceptable par la physiologie et les activités normales pour une espèce de poisson et un stade de développement donnés. La circulation de l'eau doit permettre aux poissons de nager correctement et de conserver un comportement normal. Les poissons doivent bénéficier d'une période appropriée d'acclimatation et d'adaptation aux modifications des conditions en matière de qualité de l'eau.

### 11.2. Oxygène, composés azotés, pH et salinité

La concentration d'oxygène doit être appropriée aux espèces et au contexte dans lequel celles-ci sont détenues. Chaque fois que nécessaire, une aération supplémentaire de l'eau de l'aquarium doit être fournie. La concentration en composés azotés doit être maintenue à un niveau peu élevé.

Le pH doit être adapté aux espèces et maintenu aussi stable que possible. La salinité doit être adaptée aux besoins des espèces et au stade du cycle de vie des poissons. Tout changement dans la salinité de l'eau doit avoir lieu graduellement.

### 11.3. Température, éclairage, bruit

La température doit être maintenue à l'intérieur de la plage optimale pour l'espèce de poissons concernée et maintenue aussi stable que possible. Tout changement de température doit avoir lieu graduellement. Les poissons doivent être maintenus sous une photopériode appropriée. Le niveau sonore doit être réduit au minimum et, dans la mesure du possible, les équipements qui peuvent causer du bruit ou des vibrations, comme les groupes électrogènes et les systèmes de filtrage, devraient être séparés des aquariums d'hébergement des poissons.

### 11.4. Densité de peuplement et complexité de l'environnement

La densité de peuplement doit être fondée sur l'ensemble des besoins des poissons en matière de conditions environnementales, de santé et de bien-être. Les poissons doivent disposer d'un volume d'eau suffisant pour nager normalement, tenant compte de leur taille, de leur âge, de leur état de santé et des méthodes d'alimentation. Les poissons bénéficieront d'un enrichissement environnemental approprié, par exemple des cachettes ou un substrat adapté, sauf si les comportements suggèrent que cela n'est pas nécessaire.

### 11.5. Alimentation et manipulation

Les poissons doivent recevoir une alimentation appropriée à l'espèce et selon un rythme approprié. Une attention particulière doit être prêtée à l'alimentation des poissons à l'état larvaire lors du passage des aliments naturels aux aliments artificiels. Les manipulations doivent être aussi limitées que possible.

---

## ANNEXE IV

## MÉTHODES DE MISE À MORT DES ANIMAUX

1. Les méthodes énumérées dans le tableau ci-dessous sont utilisées dans le processus de mise à mort des animaux.

D'autres méthodes que celles énumérées dans le tableau peuvent être utilisées:

- a) sur des animaux inconscients, pour autant que l'animal ne reprenne pas conscience avant de mourir;
- b) sur des animaux utilisés dans la recherche agronomique, lorsque l'objectif du projet requiert que les animaux soient tenus dans des conditions semblables à celles réservées aux animaux dans les exploitations commerciales; ces animaux peuvent être mis à mort conformément aux exigences énoncées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort <sup>(1)</sup>.

2. La mise à mort des animaux s'accompagne d'une des méthodes suivantes:

- a) confirmation de l'arrêt permanent de la circulation;
- b) destruction du cerveau;
- c) dislocation du cou;
- d) exsanguination; ou
- e) confirmation d'un début de rigidité cadavérique.

3. Tableau

Remarques concernant les animaux/méthodes cryptographiques	Poissons	Amphibiens	Reptiles	Oiseaux	Rongeurs	Lapins	Chiens, chats, furets et renards	Grands mammifères	Primates non humains
Surdose d'anesthésique	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Tige perforante			(2)						
Dioxyde de carbone					(3)				
Dislocation cervicale				(4)	(5)	(6)			
Commotion/Percussion de la boîte crânienne				(7)	(8)	(9)	(10)		
Décapitation				(11)	(12)				
Étourdissement électrique	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gaz inertes (Ar, N <sub>2</sub> )								(14)	
Abattage par balle au moyen de fusils, d'armes à feu et de munitions appropriées			(15)				(16)	(15)	

<sup>(1)</sup> JO L 303 du 18.11.2009, p. 1.

#### Conditions

1. Est utilisée, le cas échéant, avec une sédation préalable de l'animal.
  2. À n'utiliser que sur les grands reptiles.
  3. À n'utiliser que par augmentation progressive de la concentration. À ne pas utiliser sur les fœtus ou nouveau-nés de rongeurs.
  4. À n'utiliser que sur les oiseaux d'un poids inférieur à 1 kg. Les oiseaux pesant plus de 250 g sont soumis à sédation.
  5. À n'utiliser que sur les rongeurs d'un poids inférieur à 1 kg. Les rongeurs pesant plus de 150 g sont soumis à sédation.
  6. À n'utiliser que sur les lapins d'un poids inférieur à 1 kg. Les lapins pesant plus de 150 g sont soumis à sédation.
  7. À n'utiliser que sur les oiseaux d'un poids inférieur à 5 kg.
  8. À n'utiliser que sur les rongeurs d'un poids inférieur à 1 kg.
  9. À n'utiliser que sur les lapins d'un poids inférieur à 5 kg.
  10. À ne pratiquer que sur des nouveau-nés.
  11. À n'utiliser que sur les oiseaux d'un poids inférieur à 250 g.
  12. À n'utiliser qu'en cas d'impossibilité d'utiliser d'autres méthodes.
  13. Requier un équipement spécial.
  14. À ne pratiquer que sur les porcs.
  15. À ne pratiquer que sur le terrain par un tireur expérimenté.
  16. À ne pratiquer que sur le terrain, par un tireur expérimenté, en cas d'impossibilité d'utiliser d'autres méthodes.
-

## ANNEXE V

**LISTE DES ÉLÉMENTS VISÉS À L'ARTICLE 23, PARAGRAPHE 3**

1. Législation nationale en vigueur concernant l'acquisition, l'élevage, les soins et l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.
  2. Principes éthiques concernant les relations entre l'homme et l'animal, valeur intrinsèque de la vie et arguments pour ou contre l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.
  3. Biologie fondamentale et biologie propre à chaque espèce en rapport avec l'anatomie, les caractéristiques physiologiques, l'élevage, la génétique et les modifications génétiques.
  4. Comportement animal, techniques d'élevage et d'enrichissement.
  5. Méthodes de manipulation et procédures propres à chaque espèce, le cas échéant.
  6. Gestion de la santé animale et hygiène.
  7. Reconnaissance de l'angoisse, de la douleur et de la souffrance propres aux espèces utilisées le plus couramment en laboratoire.
  8. Méthodes d'anesthésie, d'atténuation de la douleur et de mise à mort.
  9. Recours à des points limites adaptés.
  10. Exigences de remplacement, de réduction et de raffinement.
  11. Conception de procédures et de projets, le cas échéant.
-

## ANNEXE VI

**LISTE DES ÉLÉMENTS VISÉS À L'ARTICLE 37, PARAGRAPHE 1, POINT c)**

1. Pertinence et justification:
  - a) de l'utilisation d'animaux, y compris en ce qui concerne leur origine, les nombres estimés, les espèces et les stades de développement;
  - b) des procédures.
2. Application de méthodes pour remplacer, réduire et raffiner l'utilisation des animaux dans des procédures.
3. Recours prévu à l'anesthésie, à l'analgésie et à d'autres méthodes pour soulager la douleur.
4. Dispositions prises en vue de réduire, d'éviter et d'atténuer toute forme de souffrance des animaux, de la naissance à la mort, le cas échéant.
5. Recours à des points limites adaptés.
6. Stratégie d'expérimentation ou d'observation et modèle statistique utilisé afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, la douleur, la souffrance et l'angoisse infligées et l'impact environnemental, le cas échéant.
7. Réutilisation des animaux et effet cumulatif de cette réutilisation sur les animaux.
8. Proposition concernant la classification des procédures selon leur degré de gravité.
9. Dispositions prises pour éviter tout double emploi injustifié des procédures, le cas échéant.
10. Conditions d'hébergement, d'élevage et de soins des animaux.
11. Méthodes de mise à mort.
12. Compétences des personnes participant au projet.

## ANNEXE VII

**FONCTIONS ET TÂCHES DU LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UNION**

1. Le laboratoire de référence de l'Union visé à l'article 48 est le Centre commun de recherche de la Commission.
2. Le laboratoire de référence de l'Union est chargé en particulier:
  - a) de coordonner et promouvoir le développement et l'utilisation de méthodes alternatives aux procédures, y compris dans les domaines de la recherche fondamentale et appliquée et les essais réglementaires;
  - b) de coordonner la validation des méthodes alternatives au niveau de l'Union;
  - c) de faire office d'interface pour l'échange d'information sur la mise au point de méthodes alternatives;
  - d) de mettre en place, maintenir et gérer des bases de données publiques et des systèmes d'information sur les méthodes alternatives et l'état d'avancement de leur mise au point;
  - e) de promouvoir le dialogue entre les législateurs, les régulateurs et toutes les parties intéressées, en particulier les secteurs concernés, les scientifiques du secteur biomédical, les organisations de consommateurs et les défenseurs des animaux, en vue de la mise au point, de la validation, de l'acceptation réglementaire, de la reconnaissance internationale et de l'application des méthodes alternatives.
3. Le laboratoire de référence de l'Union participe à la validation des méthodes alternatives.

## ANNEXE VIII

**CLASSIFICATION DES PROCÉDURES SELON LEUR DEGRÉ DE GRAVITÉ**

Le degré de gravité d'une procédure est déterminé en fonction de l'intensité de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable qu'un animal donné risque de subir au cours de la procédure.

**Section I: Classes de gravité**

Sans réanimation

Les procédures menées intégralement sous anesthésie générale, au terme desquelles l'animal ne reprend pas conscience, relèvent de la classe «sans réanimation».

Légère

Les procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de courte durée, ainsi que celles sans incidence significative sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «légère».

Modérée

Les procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de courte durée ou une douleur, une souffrance ou une angoisse légère de longue durée, ainsi que celles susceptibles d'avoir une incidence modérée sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «modérée».

Sévère

Les procédures en raison desquelles les animaux sont susceptibles d'éprouver une douleur, une souffrance ou une angoisse intense ou une douleur, une souffrance ou une angoisse modérée de longue durée, ainsi que celles susceptibles d'avoir une incidence grave sur le bien-être ou l'état général des animaux, relèvent de la classe «sévère».

**Section II: Critères de classification**

La détermination d'une classe de gravité tient compte de toute intervention ou manipulation concernant l'animal dans le cadre d'une procédure donnée. Elle est fondée sur les effets les plus graves que risque de subir un animal donné après mise en œuvre de toutes les mesures de raffinement appropriées.

Lors de la détermination d'une classe de gravité, le type de procédure et un certain nombre d'autres facteurs sont pris en compte. Tous ces facteurs sont pris en compte cas par cas.

Les facteurs ayant trait à la procédure sont les suivants:

- type de manipulation,
- nature et intensité de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou du dommage durable causé par (tous les éléments de) la procédure; durée, fréquence et multiplicité des techniques utilisées,
- souffrance cumulée dans le cadre d'une procédure,
- impossibilité de manifester des comportements naturels, y compris restrictions portant sur les normes en matière d'hébergement, d'élevage et de soins.

La section III contient des exemples de procédures assignées à chacune des classes de gravité sur la base de facteurs liés uniquement au type de procédure. Ces exemples sont une première indication de la classification qui serait la plus appropriée pour un type de procédure donné.

Toutefois, aux fins de la détermination définitive de la classe de gravité d'une procédure, il y a lieu de tenir compte des facteurs additionnels ci-après, à évaluer cas par cas:

- type d'espèce et génotype,
- stade de développement, âge et sexe de l'animal,
- niveau d'apprentissage de la procédure atteint par l'animal,
- si l'animal doit être réutilisé, gravité réelle des procédures antérieures,
- méthodes utilisées pour réduire ou supprimer la douleur, la souffrance et l'angoisse, y compris le raffinement des conditions d'hébergement, d'élevage et de soins,
- points limites adaptés.

### Section III:

Exemples de différents types de procédures définies selon chaque classe de gravité sur la base de facteurs liés au type de procédure.

#### 1. Légère:

- a) anesthésie, sauf si elle est exclusivement destinée à la mise à mort;
- b) étude pharmacocinétique dans laquelle une dose unique est administrée, un nombre restreint d'échantillons sanguins sont prélevés (au total < 10 % du volume sanguin) et la substance n'est pas censée avoir d'effet négatif détectable;
- c) imagerie non invasive (par exemple, IRM) avec sédation ou anesthésie appropriée;
- d) procédures superficielles, par exemple biopsies de l'oreille et de la queue, implantation sous-cutanée non chirurgicale de pompes miniatures et transpondeurs;
- e) utilisation d'appareils externes de télémétrie qui n'entraînent que des troubles mineurs chez l'animal ou qui n'ont qu'une incidence mineure sur son activité normale et son comportement normal;
- f) administration d'une substance par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intrapéritonéale, par gavage et par voie intraveineuse via les vaisseaux sanguins superficiels, lorsque la substance n'a qu'une incidence légère sur l'animal et lorsque les volumes administrés sont dans des limites appropriées à la taille et à l'espèce de l'animal;
- g) induction de tumeurs, ou tumeurs spontanées, qui n'ont pas d'effet clinique négatif détectable (par exemple, petits nodules sous-cutanés non invasifs);
- h) élevage d'animaux génétiquement modifiés dans le but d'obtenir un phénotype ayant des effets légers;
- i) régime alimentaire modifié qui ne répond pas à tous les besoins nutritionnels de l'animal et est susceptible d'entraîner une anomalie clinique légère pendant la période couverte par l'étude;
- j) confinement de courte durée (< 24 h) en cage métabolique;
- k) études comportant, pendant une courte durée, la privation de congénères pour des espèces socialement développées et l'isolement en cage individuelle pour les rats ou les souris adultes;

- l) modèles exposant l'animal à des stimuli désagréables qui sont brièvement associés à une douleur, une souffrance ou une angoisse légère et auxquels l'animal est en mesure d'échapper;
- m) la combinaison ou l'accumulation des exemples ci-après peut aboutir à une classification «légère»:
  - i) évaluation de la composition du corps au moyen de mesures non invasives, avec confinement minimal;
  - ii) électrocardiogramme au moyen de techniques non invasives, avec confinement minimal ou sans confinement d'animaux acclimatés;
  - iii) utilisation d'appareils externes de télémétrie qui sont censés n'entraîner aucun trouble chez des animaux socialement adaptés et qui n'ont aucune incidence sur leur activité normale et leur comportement normal;
  - iv) élevage d'animaux génétiquement modifiés censés ne pas avoir de phénotype négatif cliniquement détectable;
  - v) ajout de marqueurs inertes dans les aliments afin de suivre la digestion;
  - vi) jeûne forcé pendant moins de 24 heures chez le rat adulte;
  - vii) essais en plein champ.

## 2. Modérée:

- a) application fréquente de substances d'essai produisant des effets cliniques modérés et prélèvements d'échantillons sanguins (> 10 % du volume sanguin) chez un animal conscient pendant quelques jours, sans reconstitution du volume sanguin;
- b) études de détermination des plages de concentrations présentant une toxicité aiguë, essais de toxicité chronique/de cancérogénicité, dont le point limite n'est pas la mort;
- c) chirurgie sous anesthésie générale et analgésie appropriée, associée à une douleur ou une souffrance postopératoire ou à un trouble de l'état général. Exemples: thoracotomie, craniotomie, laparotomie, orchidectomie, lymphadectomie, thyroïdectomie, chirurgie orthopédique avec stabilisation effective et gestion des plaies, transplantation d'organes avec gestion du rejet, implantation chirurgicale de cathéters ou de dispositifs biomédicaux (par exemple, émetteurs télémétriques, pompes miniatures, etc.);
- d) modèles pour l'induction de tumeurs, ou tumeurs spontanées, susceptibles de causer une douleur ou une angoisse modérée ou d'avoir une incidence modérée sur le comportement normal;
- e) irradiation ou chimiothérapie avec une dose sublétales ou une dose normalement létale mais avec reconstitution du système immunitaire. Les effets négatifs escomptés devraient être légers ou modérés et de courte durée (< 5 jours);
- f) élevage d'animaux génétiquement modifiés dans le but d'obtenir un phénotype ayant des effets modérés;
- g) création d'animaux génétiquement modifiés par des procédures chirurgicales;
- h) utilisation de cages métaboliques entraînant une limitation modérée de la liberté de mouvement pendant une période prolongée (jusqu'à 5 jours);
- i) études impliquant un régime alimentaire modifié qui ne répond pas à tous les besoins nutritionnels de l'animal et est susceptible d'entraîner une anomalie clinique modérée pendant la période couverte par l'étude;
- j) jeûne forcé pendant 48 heures chez le rat adulte;
- k) déclenchement de réactions de fuite ou d'évitement alors que l'animal n'est pas en mesure de s'échapper ou d'éviter le stimulus, susceptibles de causer une angoisse modérée.



## 3. Sévère:

- a) essais de toxicité dont le point limite est la mort ou susceptibles d'entraîner la mort et de causer des états pathologiques graves. Par exemple, essai de toxicité aiguë au moyen d'une dose unique (voir OCDE, lignes directrices pour les essais);
  - b) essais de dispositifs dont la défaillance peut causer une douleur, une angoisse ou une souffrance intense chez l'animal (par exemple, dispositifs d'assistance cardiaque);
  - c) essai d'activité d'un vaccin caractérisé par un trouble persistant de l'état général de l'animal, une maladie progressive mortelle, associés à une douleur, une angoisse ou une souffrance modérée de longue durée;
  - d) irradiation ou chimiothérapie avec une dose létale sans reconstitution du système immunitaire ou avec reconstitution et déclenchement d'une maladie induite par le rejet de la greffe;
  - e) modèles avec induction de tumeurs, ou avec tumeurs spontanées, susceptibles de provoquer une maladie progressive mortelle associée à une douleur, une angoisse ou une souffrance modérée de longue durée. Par exemple: tumeurs entraînant une cachexie, tumeurs osseuses invasives, tumeurs avec propagation métastatique et tumeurs avec ulcération;
  - f) interventions chirurgicales ou autres sous anesthésie générale, susceptibles de causer une douleur, une souffrance ou une angoisse postopératoire intense ou modérée et persistante et un trouble persistant de l'état général de l'animal. Fractures instables provoquées, thoracotomie sans analgésie appropriée ou traumatisme visant à entraîner une défaillance multiple d'organes;
  - g) transplantation d'organe dans le cadre de laquelle le rejet est susceptible de causer une angoisse intense ou un trouble grave de l'état général de l'animal (par exemple, xénotransplantation);
  - h) élevage d'animaux atteints de troubles génétiques, susceptibles de présenter un trouble grave et persistant de l'état général, par exemple, maladie de Huntington, dystrophie musculaire, névrite chronique récurrente;
  - i) utilisation de cages métaboliques entraînant une limitation importante de la liberté de mouvement pendant une période prolongée;
  - j) chocs électriques auxquels l'animal ne peut échapper (par exemple, pour provoquer une impuissance acquise);
  - k) isolement complet d'espèces sociables (par exemple, les chiens et les primates non humains) pendant des périodes prolongées;
  - l) stress d'immobilisation en vue de provoquer des ulcères gastriques ou une défaillance cardiaque chez le rat;
  - m) test de la nage forcée ou de l'exercice forcé dont le point limite est l'épuisement.
-

**RECTIFICATIFS**

**Rectificatif au règlement (CE) n° 1137/2008 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2008 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Première partie**

*(«Journal officiel de l'Union européenne» L 311 du 21 novembre 2008)*

Page 29, à l'annexe, point 5.6, au nouvel article 8, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 808/2004:

*au lieu de:* «3. Les mesures d'application sont arrêtées au moins neuf mois avant le début d'une période de collecte des données.»

*lire:* «3. Les mesures d'application sont établies au moins neuf mois avant le début d'une période de collecte des données.»

---



## Prix d'abonnement 2010 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 100 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + CD-ROM annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	770 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, CD-ROM mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), CD-ROM, 2 éditions par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un CD-ROM multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le format CD-ROM sera remplacé par le format DVD dans le courant de l'année 2010.

## Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fr.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.**

**Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>**



Office des publications de l'Union européenne  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

FR