

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 15.6.2010
COM(2010) 324 final

2008/0211 (COD)

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union
européenne**

relative à

**la position du Conseil en première lecture concernant l'adoption d'une directive du
Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins
scientifiques**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union
européenne**

relative à

**la position du Conseil en première lecture concernant l'adoption d'une directive du
Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins
scientifiques**

1. CONTEXTE

Date de la transmission de la proposition au PE et Conseil (document COM(2008) 543 final — 2008/0211 COD):	7 novembre 2008
Date de l'avis du Comité économique et social européen:	13 mai 2009
Date de l'avis du Comité des Régions:	sans objet
Date de l'avis du Parlement européen en première lecture:	5 mai 2009
Date de l'adoption de la position du Conseil en première lecture (majorité qualifiée):	3 juin 2010

2. OBJET DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

La révision de la directive 86/609/CEE vise à renforcer la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, à contribuer à une moindre utilisation des animaux, à faire en sorte que les animaux utilisés pour l'expérimentation bénéficient de soins appropriés et d'un traitement décent, conformément à l'article 13 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui reconnaît que les animaux sont des êtres sensibles, ainsi qu'à intégrer pleinement dans la législation le principe des «trois R» prévalant en cas d'utilisation d'animaux (*replacement, reduction and refinement* – remplacement, réduction et raffinement). En outre, des dispositions spécifiques visent à réduire au strict minimum l'utilisation de primates non humains et à éliminer progressivement l'utilisation à des fins d'expérimentation de primates non humains capturés dans la nature. L'utilisation des grands singes est interdite, mais une clause de sauvegarde autorise toutefois l'utilisation de ces animaux dans des circonstances exceptionnelles et dans des conditions rigoureusement définies. Enfin, l'un des objectifs essentiels de la directive révisée est de concilier les considérations liées au bien-être des animaux et la nécessité de mener des recherches dans l'intérêt de l'homme et de l'environnement. Elle vise à mettre en place des conditions de concurrence homogènes pour l'industrie et les milieux de la recherche dans toute l'Union européenne. Il importe de ne pas entraver les travaux de recherche portant sur les affections potentiellement mortelles et de

veiller à ce que les chercheurs européens ne se trouvent pas pénalisés par rapport à leurs homologues internationaux.

3. COMMENTAIRES SUR LA POSITION DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

3.1. Observations générales

Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture le 5 mai 2009. Le Parlement européen a adopté 167 des 202 amendements déposés. Il y a lieu de préciser que, dans sa réponse aux amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture, la Commission s'est peu écartée de sa proposition initiale, la position du Conseil sur la proposition n'étant pas encore connue.

Le 3 juin 2010, le Conseil a adopté sa position à la majorité qualifiée en deuxième lecture rapide préalablement négociée. Dans sa position, le Conseil a pris en compte 85 amendements du Parlement européen.

La Commission a accepté intégralement, en partie ou dans leur principe 76 des 167 amendements adoptés par le Parlement. Elle a en effet estimé que les amendements en question clarifiaient le texte et concouraient à l'objectif général de la proposition. Dans l'attente de la position du Conseil, la Commission a rejeté tous les amendements qui auraient modifié la nature des objectifs initiaux de la proposition. La Commission estime que, globalement, la position du Conseil ne modifie fondamentalement ni la démarche ni les objectifs de la proposition, pas plus qu'elle n'en modifie de manière significative les éléments essentiels.

Les considérants ont été adaptés de manière à tenir compte des modifications apportées à la partie principale du texte. La position de la Commission sur les amendements du Parlement européen concernant le dispositif est exposée ci-après.

3.2. Observations détaillées

3.2.1. Amendements du Parlement acceptés par la Commission et intégrés en totalité, en partie ou dans leur principe dans la position du Conseil en première lecture

La Commission a accepté et intégré dans la position du Conseil, à des degrés divers, 41 amendements du Parlement (**31, 33, 43, 48, 49, 56, 59, 64, 68, 69, 71, 78, 79, 81, 82, 84, 85, 87, 98, 100, 101, 102, 105, 108, 109, 114, 115, 116, 117, 119, 121, 126, 129, 145, 150, 161, 168, 169, 170, 185 et 194**).

Les amendements **69, 161 et 185** introduisent une nouvelle annexe qui définit les critères détaillés applicables aux quatre classes de gravité des procédures. À l'origine, ces critères devaient faire partie des dispositions d'application. La Commission a toutefois accueilli favorablement cette modification et convoqué une réunion d'experts pour convenir des critères détaillés. La Présidence a ainsi pu actualiser l'annexe à la lumière des connaissances les plus récentes en ce qui concerne les différents degrés de gravité.

3.2.2. Amendements du Parlement rejetés par la Commission mais intégrés en totalité, en partie ou dans leur principe dans la position du Conseil

Lorsqu'elle a répondu au rapport du PE en première lecture, la Commission ne s'est pas écartée de sa proposition initiale dans la mesure où elle ne connaissait pas encore la position des États membres sur les dispositions en question. Il était donc probable, à ce stade, que la Commission serait en mesure d'accepter un plus grand nombre d'amendements lorsqu'elle connaîtrait la position des États membres.

Quarante-quatre amendements (**28, 30, 35, 37, 47, 50, 52, 53, 54, 60, 61, 65, 66, 67, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 86, 89, 91, 92, 97, 103, 110, 112, 123, 124, 125, 127, 135, 136, 139, 140, 141, 142, 193, 151, 152, 160 et 175**) ont ainsi été rejetés par la Commission mais ont été repris intégralement, en partie ou dans leur principe dans la position du Conseil. La Commission a jugé tous ces amendements acceptables étant donné qu'ils ne compromettaient pas les objectifs qu'elle avait définis initialement ou que, s'ils modifiaient sensiblement ces objectifs, ils pouvaient néanmoins être acceptés dans un esprit de compromis, en vue de parvenir rapidement à un accord politique en deuxième lecture.

Observations concernant des amendements spécifiques.

L'amendement **30** réduisait le champ d'application de la proposition sans tenir compte des connaissances scientifiques actuelles concernant la sensibilité de nombreuses espèces et formes de vie autres que celles qui bénéficient déjà d'une protection. Outre les espèces vertébrées, y compris leurs formes larvaires, le champ d'application englobe maintenant, uniquement pour les mammifères, les formes fœtales à compter du dernier tiers de leur développement, de même que les céphalopodes, ces derniers étant le seul groupe d'invertébrés couvert par la proposition. La Commission est en mesure d'accepter cet amendement dans un esprit de compromis global.

En ce qui concerne l'amendement **54**, qui visait à autoriser l'adoption de mesures plus strictes, il importe de noter qu'il n'était pas acceptable pour la Commission étant donné que l'un des objectifs de la révision était d'harmoniser le marché unique. En vertu du texte finalement convenu, les États membres sont autorisés à maintenir des mesures plus strictes, mais pas à en adopter de nouvelles.

L'amendement **60** demandait la réalisation d'une étude de faisabilité concernant l'utilisation exclusive de primates non humains élevés à cet effet et issus de la deuxième génération au moins, ainsi que la modification de l'échéance fixée par la Commission pour l'utilisation exclusive de ces animaux. Or pour rédiger sa proposition, la Commission s'était fondée sur une analyse d'impact approfondie comprenant une évaluation de la faisabilité: elle jugeait dès lors inutile de mener une étude de faisabilité. Cependant, comme il est apparu que les États membres partageaient les préoccupations du Parlement européen, le texte remanié reflète l'amendement dans une certaine mesure. Dans l'amendement **61** du Parlement, la question de la faisabilité était liée à celle de l'utilisation d'animaux provenant de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs. Le Conseil a séparé les deux obligations et inséré une nouvelle exigence en vertu de laquelle la Commission doit mener une étude supplémentaire afin d'analyser dans quelle mesure il serait possible d'utiliser exclusivement des animaux provenant de colonies entretenues sans apport d'effectifs extérieurs.

Les amendements **73, 74 et 75** n'étaient pas conformes à l'objectif de la Commission de ne pas autoriser la réutilisation d'animaux qui avaient déjà fait l'objet d'une procédure de gravité

«modérée». La Présidence a modifié le texte conformément aux souhaits du Parlement et autorisé la réutilisation systématique d'animaux ayant déjà fait l'objet de procédures de gravité «modérée», la procédure suivante pouvant également être de gravité «modérée». Toutefois, les principes des «trois R» sans exception (remplacement, réduction et raffinement de l'utilisation d'animaux dans le cadre des procédures) doivent être mis en balance lors de l'évaluation des projets, et notamment dans le cas des décisions concernant la réutilisation, de sorte que la Commission est en mesure d'accepter cet amendement.

L'amendement **103** n'était pas conforme aux objectifs stratégiques, qui consistaient notamment à améliorer la mise en application. La fréquence proposée pour les inspections était basée sur les conclusions du groupe de travail des experts techniques. En outre, l'une des principales critiques adressées à la directive en vigueur actuellement est qu'elle n'est pas suffisamment respectée et appliquée: or, ces problèmes sont directement liés aux inspections. Le texte final met toutefois l'accent sur l'analyse des risques et exige qu'au moins un tiers des établissements utilisateurs soient inspectés chaque année, à l'exception des éleveurs, des fournisseurs et des utilisateurs de primates non humains, qui doivent faire l'objet d'inspections annuelles. Une proportion appropriée des inspections doit être réalisée sans notification préalable. La Commission est en mesure d'accepter le texte convenu dans le cadre d'un compromis global.

La Commission a rejeté l'amendement **125**, estimant qu'il était difficile de déterminer ce que l'on entendait par «procédure normalisée» en dehors des essais imposés par la loi, à caractère réglementaire. Toutefois, le libellé final a été clarifié, et les États membres peuvent désormais admettre également, en plus des projets menés pour satisfaire à des exigences réglementaires, l'autorisation de plusieurs projets génériques qui sont menés à des fins de production ou de diagnostic selon des méthodes établies.

L'amendement **139** a été partiellement intégré dans le texte par l'inclusion, dans une nouvelle annexe VII, d'une exigence concernant l'établissement et les tâches d'un laboratoire de référence de l'Union européenne pour la validation de méthodes alternatives dans les secteurs de la recherche fondamentale et appliquée et des essais réglementaires.

Les amendements **140 et 193** ont tous les deux été intégrés partiellement. Les États membres sont tenus de recenser et de désigner les laboratoires spécialisés et qualifiés aptes à réaliser les études de validation, ce qui concourt à la réalisation des objectifs définis par la Commission.

3.2.3. Amendements parlementaires acceptés en totalité, en partie ou dans leur principe par la Commission, mais non intégrés dans la position du Conseil

Dix-huit amendements (**29, 38, 39, 44, 46, 58, 83, 93, 94, 95, 96, 104, 143, 144, 148, 155, 156 et 186**) ont été acceptés intégralement, en partie ou dans leur principe par la Commission, mais n'ont pas été repris dans la position du Conseil. Il importe cependant d'observer que, dans un certain nombre de cas, on a considéré que ces amendements étaient superflus dans la mesure où les considérations qui y étaient énoncées étaient déjà couvertes par d'autres articles.

Compte tenu de l'accord politique, il est peu probable que ces amendements soient redépôtés.

Il importe de prendre note des amendements **155 et 156**, qui allongeaient la période transitoire prévue à l'annexe III pour le passage à l'utilisation de macaques de deuxième génération au moins élevés à cet effet (en liaison avec les amendements 60 et 61 ci-dessus). Le libellé final allonge la période transitoire, en la liant à une étude de faisabilité conformément à l'article 10,

paragraphe 1. L'étude de faisabilité doit être achevée au plus tard sept ans après l'entrée en vigueur de la directive.

3.2.4. Amendements du Parlement rejetés par la Commission et par le Conseil et non intégrés dans la position commune

Trente-sept amendements (32, 34, 36, 40, 41, 42, 51, 55, 57, 62, 63, 80, 88, 90, 99, 111, 113, 118, 120, 122, 128, 131, 132, 134, 137, 138, 147, 153, 154, 157, 158, 159, 167, 176, 178, 180 et 187) ont été rejetés par les deux institutions.

Compte tenu de l'accord politique concernant le texte, il est peu probable que ces amendements soient redéposés.

3.2.5. Modifications apportées à la proposition par le Conseil

Les principales modifications que le Conseil a apportées à la proposition de la Commission sont les suivantes:

- *Autorisation des personnes* (article 24): L'exigence d'une autorisation triple (autorisation des établissements, des personnes et des projets), qui était le pilier central de la proposition de la Commission, est cruciale pour améliorer le bien-être animal et garantir le respect de la réglementation. En vertu du texte de compromis actuel, l'obligation d'autoriser le personnel travaillant avec les animaux est remplacée par celle de désigner une personne chargée de veiller à ce que le personnel s'occupant des animaux dispose de la formation et des compétences requises. Bien que cette disposition s'écarte de sa proposition initiale, la Commission est en mesure de l'accepter dans un esprit de compromis, étant donné que la compétence du personnel demeure garantie grâce à une chaîne de responsabilité clairement définie.
- La proposition de la Commission, qui prévoyait la désignation par chaque État membre d'un laboratoire de référence national, a été remplacée par un système plus souple dans lequel les laboratoires spécialisés et qualifiés sont recensés et désignés en fonction des besoins des études de validation à réaliser (article 47). Ce système permet une meilleure utilisation des ressources disponibles tout en favorisant sur le long terme la promotion des méthodes alternatives. En outre, le même article impose à chaque État membre de désigner un point de contact unique chargé de fournir des conseils sur la pertinence réglementaire des méthodes alternatives. Cela permettra de rationaliser la communication et contribuera à accélérer la mise en œuvre des méthodes alternatives. Par ailleurs, l'article 46 prévoit la création d'un laboratoire de référence de l'UE pour la validation de méthodes alternatives. Étant donné qu'il n'est pas porté atteinte aux objectifs définis par la Commission et que ces objectifs peuvent tout aussi bien être atteints au moyen des mesures proposées, la Commission peut accepter ces modifications.
- Enfin, en vue de parvenir à un compromis entre les institutions, deux clauses de sauvegarde supplémentaires ont été introduites, qui ne peuvent être invoquées que sur la base de motifs exceptionnels et justifiables. Elles permettent de dépasser la limite supérieure, en termes de douleur, à laquelle l'animal peut être soumis, et d'autoriser l'utilisation de primates non humains dans la recherche appliquée dans des domaines qui ne sont pas liés à des affections invalidantes ou potentiellement mortelles chez l'homme. La Commission est en mesure d'accepter ces deux clauses dans un esprit de compromis global.

4. CONCLUSION

Dans son évaluation du rapport du Parlement en première lecture et de la position commune du Conseil, la Commission a tenu compte des positions des deux institutions participant à la procédure décisionnelle. Compte tenu de la complexité du sujet, il est nécessaire de prendre en considération les intérêts de nombreux groupes de parties prenantes, dont les points de vue peuvent être contradictoires et dont les besoins divergent parfois. Ces divergences se sont retrouvées lors des discussions tenues avec le Parlement européen et le Conseil. La Commission estime cependant qu'un équilibre satisfaisant a pu être trouvé.

Le texte final conserve tous les grands objectifs que la Commission avait fixés pour la révision. Il s'agissait notamment de remédier aux problèmes actuels résultant du manque d'homogénéité des conditions de concurrence, d'intégrer pleinement le principe des «trois R», notamment en promouvant les méthodes de substitution à l'expérimentation animale, et d'améliorer de manière significative le bien-être des animaux dont l'utilisation demeure nécessaire à des fins scientifiques. Le rapport du Parlement en première lecture accordait une importance particulière à la réduction de la charge administrative, ainsi qu'à la continuité et à la viabilité de la recherche et de l'industrie européennes qui utilisent encore des animaux. Le Conseil a tenu compte des préoccupations du Parlement en prévoyant des règles plus souples en ce qui concerne la procédure d'autorisation des projets et la réutilisation des animaux et en acceptant un système d'inspection basé sur la gestion des risques afin de garantir le respect des dispositions de la directive révisée. Les inquiétudes ayant trait à la charge administrative ont notamment été prises en compte par la fixation de délais de transposition plus généreux pour les normes en matière d'hébergement et de soins et dans les modalités de fonctionnement des organismes chargés du bien-être des animaux. Enfin, les deux institutions ont souligné la nécessité de promouvoir davantage les méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Pour répondre à cette préoccupation, il est envisagé de créer un laboratoire de référence de l'UE pour la validation de méthodes alternatives, que les États membres soutiendraient en fournissant des ressources supplémentaires sous la forme de laboratoires spécialisés appropriés.

La Commission souscrit à la position commune qui, à son avis, trouve un juste équilibre entre les besoins de l'industrie et de la communauté des chercheurs, tout en renforçant et en harmonisant les normes en matière de bien-être animal applicables aux animaux qui sont ou seront utilisés à des fins scientifiques. La Commission demande au Parlement et au Conseil de faciliter une adoption rapide de la directive, ce qui permettra de concentrer les efforts sur les préparatifs en vue d'une transposition et d'une mise en œuvre uniformes.

ANNEXE

Déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission concernant l'article 290 du TFUE

Le Parlement européen, le Conseil et la Commission déclarent que les dispositions de la présente directive ne préjugent pas de la position que les institutions pourraient adopter à l'avenir à l'égard de l'application de l'article 290 du TFUE ou d'actes législatifs individuels comportant de telles dispositions.