

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 5.11.2008
COM(2008) 543 konč.

2008/0211 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene

(predložila Komisija)

{SEC(2008) 2410}
{SEC(2008) 2411}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1) OZADJE PREDLOGA

Podlaga in cilji predloga

Direktiva 86/609/EGS o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene, je bila sprejeta za usklajevanje prakse pri izvajanju poskusov na živalih v Evropski uniji. Vendar so zaradi različnih slabosti v sedanji direktivi številne države članice sprejele veliko obsežnejše ukrepe za nacionalno izvajanje, medtem ko druge uporabljajo le najosnovnejša pravila. Zdajšnje neenake razmere je treba uravnati, da se zagotovi vnovična vzpostavitev ciljev notranjega trga. Cilj sedanjega predloga je, zagotoviti enotne konkurenčne pogoje za industrijo in raziskovalno skupnost po vsej Evropski uniji, hkrati pa okrepiti varstvo živali, ki se še vedno uporabljajo v znanstvenih postopkih, v skladu s protokolom Pogodbe ES o dobrobiti živali¹. Predlog podpira splošno strategijo Komisije o poskusih na živalih, vključno z boljšim spodbujanjem razvoja, potrjevanja, sprejemanja in izvajanja alternativnih metod, ter zagotavlja trdne temelje za popolno izvajanje načela treh R² – nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali pri poskusih (*Replace, Reduce and Refine the use of animals in experiments*).

Splošno ozadje

V državah EU-27 se v znanstvenih postopkih uporabi približno 12 milijonov živali na leto³. Treba je storiti vse, da se čim bolj zmanjša število živali, uporabljenih v poskusih. Najbolj pragmatičen pristop k zmanjšanju števila poskusov na živalih je uvajanje alternativnih metod, saj s sedanjimi znanstvenimi spoznanji popolne opustitve poskusov na živalih še ni mogoče doseči⁴. Zato je živalim, ki se še vedno uporabljajo iz upravičenih razlogov, nujno treba omogočiti največjo zaščito in dobro počutje v skladu s cilji poskusa.

Znanstvena podlaga, na kateri temelji Direktiva 86/609/EGS, je stara že več kot 20 let. Številne določbe so zastarele, in zato v tej direktivi niso upoštevane sodobne tehnike pri izvajanju poskusov na živalih, vključen pa ni niti zadnji napredek glede upoštevanja dobrega počutja živali. Poleg tega se besedilo Direktive zelo navezuje na besedilo mednarodne konvencije, zato je slog nekaterih določb bolj političen kot regulativen. Pri mnogih določbah obstaja možnost različnih razlag, uporabljajo pa se predvsem kot smernice in ne za usklajevanje zakonodaj.

¹ UL C 340, 10.11.1997, str. 110.

² Načelo treh R, ki sta ga leta 1959 uvedla Russel in Burch, je danes splošno sprejeto načelo, ki ga upoštevajo znanstveniki, akademiki in industrija pri uporabi živali v znanstvenih postopkih.

³ 12,1 milijona živali v letu 2005 v državah EU-25, Statistično poročilo Komisije o številu živali, uporabljenih v poskusne in druge znanstvene namene v državah članicah Evropske unije COM/2007/675.

⁴ Glej: A. P. Worth, M. Balls (ur.), *Alternative (Non-animal) Methods for chemicals testing: Current status and Future Prospects* – poročilo ECVAM in delovne skupine za kemikalije ECVAM. ATLA 30, Priloga 1, julij 2002; in mnenje CSTEE z dne 8. januarja 2004 (*Opinion on the BUAV-ECEAE report on „The way forward – action to end animal toxicity testing“*).

V nasprotju s cilji Direktive so posledica prej navedenih dejavnikov izkrivljanje stanja na notranjem trgu in velike razlike v pravni ureditvi med državami članicami. Poleg tega sedanje določbe vsebujejo dvoumnosti in neskladnosti, kar otežuje prenos v zakonodajo in njihovo skladnost.

Zaradi etičnih pomislekov se je zelo okrepil pomen vprašanja dobrega počutja živali, ki je postalo splošno vprašanje kulturnega odnosa v evropski družbi. To je upoštevano v prilogi k Pogodbi ES, Protokolu o zaščiti in dobrobiti živali, kjer so živali opredeljene kot čuteča bitja. Od Skupnosti in držav članic se zahteva, naj v celoti upoštevajo dobro počutje živali. Vendar pa sedanje določbe te direktive te obveznosti ne izpolnjujejo več.

V javnosti naraščata zavest o dobrem počutju živali in skrb zanj. Udeležba pri nedavnih javnomnenjskih raziskavah in javnih posvetovanjih daje jasno predstavo o javnem zanimanju za to področje – dve od treh največjih javnih posvetovanj, ki jih je kadar koli pripravila Evropska komisija, sta med drugimi različnimi področji delovanja politike obravnavali temo dobrega počutja živali⁵. Veljavni ukrepi ne izpolnjujejo dovolj teh pričakovanj in ne zagotavljajo zadostne stopnje preglednosti na tem zelo spornem področju.

Začasni negativni učinek drugih politik in zakonodajnih ukrepov Skupnosti, kot je uredba REACH⁶, je lahko povečana uporaba živali pri predpisanem preskušanju, in to kljub že sprejetim določbam za izogibanje nepotrebnim poskusom. Glede na to in glede na določbe Direktive o kozmetičnih izdelkih⁷ je potreba po zmanjšanju odvisnosti od poskusov na živalih nujna. Končni cilj bi moral biti, da v celoti nadomestimo uporabo poskusov na živalih. Poleg koristi za dobro počutje živali imajo alternativne metode tudi možnost, da z najsodobnejšimi poskusi z nadzorom kakovosti, ki so lahko hitrejši in cenejši od klasičnih poskusov na živalih, zagotovijo trdne podatke.

Z Direktivo 86/609/EGS se je spodbujal razvoj alternativ poskusom na živalih. Leta 1991 je na primer Komisija znotraj Skupnega raziskovalnega središča Komisije ustanovila Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM)⁸. Za prehod na naslednjo stopnjo se predlog predvsem osredotoča na dopolnjevanje te strukture z uvedbo številnih ukrepov za spodbujanje alternativnih pristopov, čeprav se v njem priznava, da se prepoznavanje in določanje potreb po predpisanem preskušanju izvaja in bi se moralo izvajati z uporabo drugih pravnih dokumentov. Ukrepi za spodbujanje alternativnih pristopov segajo od splošnih zahtev za uporabo alternativnih metod, takoj ko so na voljo, do nadaljnjih konkretnih ukrepov za spodbujanje njihovega razvoja, potrjevanja in sprejemanja, tudi na mednarodni ravni. Na splošno pa se s predlogom zahteva, naj se pri razvoju ukrepov za varovanje zdravja in varnosti ljudi, živali in okolja v celoti upoštevajo načela treh R.

⁵ Pri posvetovanju o uredbi o označevanju porekla („izdelano v“) je bilo prejetih 166.680 odgovorov, pri posvetovanju o akcijskem načrtu Skupnosti o dobrem počutju in varstvu živali 44.514 odgovorov, pri posvetovanju o spremembi Direktive 86/609/EGS 42.655 pa odgovorov.

⁶ Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij.

⁷ Direktiva 76/768/EGS in njena sedma sprememba z Direktivo 2003/15/ES.

⁸ SEC 91/1794.

Kljub temu pa danes uporaba živali v znanstvenih postopkih še vedno ostaja bistvena za zagotavljanje neke stopnje varnosti za ljudi, živali in okolje ter za razvijanje znanja, ki bo pripomoglo k izboljšanju zdravja in dobrega počutja ljudi in živali^{9,10}. Obstajajo močni argumenti za razlikovanje uporabe živali glede na vrsto, predvsem v povezavi z njihovo genetsko podobnostjo človeku. Čeprav so zaradi genetske podobnosti nekateri primati edini primerni za nekatere vrste poskusov, je to razlikovanje znanstveno podprto in ga je zato treba spoštovati.

Zato in zaradi skladnosti s prej omenjenimi zavezami¹¹ so bile vključene posebne določbe za zmanjšanje uporabe primatov razen človeka na najnižjo mogočo stopnjo. V primerih, v katerih so primati razen človeka še vedno edina primerna vrsta, se uvede strog nadzor za vsak primer posebej. Predlog omejuje uporabo primatov razen človeka, tako da se z njim prepoveduje uporaba velikih opic in omejuje uporaba drugih vrst primatov razen človeka samo na posebna področja uporabe. Poleg tega obstajajo ambiciozno zastavljene zahteve za izvor živali, predvideni pa so tudi posebni nadzorni mehanizmi za zagotovitev učinkovitosti predlaganih ukrepov, s katerimi se bo nazadnje olajšal prehod k ukinitvi uporabe primatov razen človeka v znanstvenih postopkih. Kljub temu se priznava, da s sedanjimi znanstvenimi dognanji tega cilja ne bo mogoče doseči v bližnji prihodnosti¹².

Komisija je v svoji vlogi skrbnika pogodb ES odgovorna tudi za zagotavljanje, da se zakonodaja Skupnosti pravilno izvaja in uveljavlja. Sedanja direktiva je izzvala številne kritike v zvezi z njenim uveljavljanjem, preglednostjo in javno odgovornostjo. V predlogu je za izboljšanje stanja predvidena poostreitev nacionalnih pregledov ne samo za zagotavljanje skladnosti, temveč tudi kot način za spodbujanje izmenjave najboljših praks in izvajanje načel treh R. Poleg tega lahko Komisija igra konstruktivno vlogo, tako da nacionalnim inšpekcijskim sistemom pomaga pri izpolnjevanju njihove vloge, kadar je to primerno.

Veljavne določbe na področju predloga

Predlog izhaja iz sedanjih določb Direktive 86/609/EGS. Z njim se poskušajo zapolniti vrzeli, izničiti dvoumnosti, uskladiti določbe in Direktiva uskladiti s standardi boljše ureditve Skupnosti. Veljavne določbe, ki so imele najmočnejši vpliv na izkrivljanje razmer na notranjem trgu, tj. zahteve za odobritev in zahteve za namestitvev in nego, so bile dodatno nadgrajene za zagotovitev, da je mogoče usklajene cilje in minimalne standarde uporabljati po vsej EU.

Smernice za namestitvev in nego, ki so priloga h konvenciji Sveta Evrope (ETS št. 123), so bile ob podpori Skupnosti v celoti spremenjene junija 2006. V skladu z mednarodnimi obveznostmi Skupnosti, da izvaja spremenjene smernice, se bodo nekatere deli teh smernic s tem predlogom izvajali kot minimalni standardi.

⁹ Mnenje Znanstvenega odbora za toksičnost, ekotoksičnost in okolje (SCTEE) o poročilu BUAV-ECEAE „*The way forward – action to end animal toxicity testing*“, sprejeto 8. januarja 2004, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf.

¹⁰ Poročilo Znanstvenega odbora za zdravstvena in okoljska tveganja o dokumentu „*Endocrine Disrupting Chemicals: a Non-animal Testing Approach*“, sprejeto 25. novembra 2005, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf.

¹¹ 1999/575/ES: Sklep Sveta z dne 23. marca 1998 o sklenitvi, s strani Skupnosti, Evropske konvencije za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene; ob upoštevanju 3 in 4.

¹² Znanstveni upravljalni odbor: „*The need for non-human primates in biomedical research*“, izjava, sprejeta 4.–5. aprila 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf.

Skladnost z drugimi politikami in cilji Unije

Okvir EU

Ta predlog, katerega cilj je uskladiti in izravnati prakso pri vzreji, nastanitvi in uporabi živali v znanstvenih postopkih v EU, je v skladu s cilji člena 95 Pogodbe ES. Posebej je bil oblikovan tako, da se v njem upošteva raznolikost infrastrukture v različnih državah članicah, tako da je na nacionalni ravni še vedno dovolj možnosti prilagoditev področja uporabe izvedbenih ukrepov v skladu z načelom subsidiarnosti, ki velja v Skupnosti. Optimalno izvajanje na nacionalni ravni z uporabo opredeljenih najboljših praks bo zagotovilo dovolj možnosti za zmanjšanje nepotrebne birokracije in znižanje upravnih stroškov.

V skladu s cilji lizbonske agende predlog temelji na analizi morebitnih koristi in stroškov ukrepov ali neukrepanja, v njem pa je upoštevan tudi ekonomski in socialni razvoj Skupnosti kot celote. Poleg tega so bili vključeni posebni ukrepi, s katerimi se omogočajo tekoči upravni postopki v podporo ciljem lizbonske agende. S predlogom se vzpostavlja ravnotežje pri spodbujanju evropskih raziskav in konkurenčnosti, hkrati pa je v ospredju zagotavljanje, da je dobremu počutju živali posvečena polna pozornost.

S predlogom se zagotavlja, da je vzpostavljen usklajen okvir, ki je potreben za omogočanje vseevropskih raziskovalnih projektov, predvsem glede mobilnosti raziskovalnega osebja z opredelitvijo minimalnih standardov za usposabljanje. Hkrati sta se je z okvirnimi programi Skupnosti za raziskave bolj poudarila razvoj in potrjevanje alternativnih pristopov, ki se močno odražajo v predlogu.

Poleg tega ima Komisija pomembno odgovornost, zagotoviti, da nova zakonodaja o standardih za dobro počutje živali temelji na razvijajočih se znanstvenih dognanjih in sedanjih najboljših praksah. Sestavni del te politike je tudi delovanje Evropske agencije za varnost hrane (EFSA)¹³, ustanovljene leta 2002, kot neodvisnega znanstvenega vira za pripravo ocene tveganja, svetovanje, informiranje in obveščanje Evropske komisije o tveganjih. Tudi znanstvena vprašanja v zvezi z dobrim počutjem živali spadajo na področje dela agencije EFSA, obravnava pa jih Svet za zdravstveno varstvo in dobro počutje živali (AHAW). Številni posebni ukrepi temeljijo na priporočilih sveta AHAW. Vključevanje zadnjih znanstvenih dognanj bo olajšano zaradi zahtev, s katerimi se določa redno pregledovanje teh določb.

Predlog v celoti vključuje načela treh R v skladu z drugimi politikami Skupnosti. Zahteva po nadomestitvi, zmanjšanju in izboljšanju uporabe živali v znanstvenih postopkih je poudarjena v številnih drugih delih zakonodaje Skupnosti, na primer v Direktivi 98/8/ES o biocidnih pripravkih, Direktivi 1999/45/ES o nevarnih pripravkih, 7. spremembi Direktive 76/768/EGS in nazadnje v Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH)^{14,15,16,17}.

¹³ Uredba Sveta št. 178/2002 o ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane.

¹⁴ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

¹⁵ UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

¹⁶ Direktiva 2003/15/ES, UL L 66, 11.3.2003, str. 26.

¹⁷ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

Na področju alternativnih metod se s predlogom dodatno lajša doseganje ciljev Evropskega partnerstva za alternativne pristope pri poskusih na živalih (EPAA)¹⁸, ki sta ga leta 2006 začeli izvajati Komisija in industrija za spodbujanje alternativnih pristopov pri poskusih na živalih.

Nazadnje, predlog je v celoti usklajen z nedavnim akcijskim načrtom Skupnosti o dobrem počutju živali¹⁹, v katerega je ta predlog vključen kot eden od posebnih ukrepov. Evropski parlament je Komisijo znova pozval, naj čim prej pripravi predlog za spremembo Direktive 86/609/EGS²⁰.

2) POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

Metode posvetovanja, glavni ciljni sektorji in splošni profil anketirancev

Interesne skupine so bile od začetka obsežno vključene v razvijanje tega predloga prek tehnične strokovne delovne skupine (TEWG), ki jo je sklicala Komisija, dvostranskih posvetovanj z različnimi interesnimi skupinami ter javnih internetnih posvetovanj. Dokumenti, ki so bili razdeljeni za TEWG, so bili tudi obširno razdeljeni raziskovalni skupnosti in industriji, da se je omogočilo največ dohodnih podatkov. Leta 2006 je Komisija izvedla javno internetno posvetovanje, ki je bilo osredotočeno na splošno javnost ter strokovnjake in zainteresirane strani na tem področju²¹.

Povzetek odzivov in kako so bili upoštevani

Rezultati posvetovanja z državljani temeljijo na odzivih državljanov, ki jih je zanimala tema in so na lastno pobudo izpolnili vprašalnik. Rezultati zato niso primerljivi s podatki, pridobljenimi v anketah, kot je Eurobarometer. Kljub temu visoka stopnja sodelovanja dobro prikazuje stopnjo javnega zanimanja za to področje. Velika večina anketirancev podpira ukrepe na evropski ravni za izboljšanje dobrega počutja živali.

Na strokovnem posvetovanju je bilo prejetih več kot 12 000 pripomb o različnih možnostih sprememb. Vse pripombe so bile podrobno preučene in upoštevane pri pripravi pravnega akta ter tudi pri spreminjanju in posodabljanju ocene učinka Komisije.

Zbiranje in uporaba strokovnega znanja

Zadevna področja strokovnega znanja

¹⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

¹⁹ COM(2006) 13 konč., 23.1.2006, Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o akcijskem načrtu Skupnosti za zaščito in dobro počutje živali 2006–2010.

²⁰ Resolucija EP 2006/2046(INI).

²¹ Objavljeno decembra 2006 na spletni strani Generalnega direktorata za okolje na naslovu: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm.

K sodelovanju so bili povabljeni strokovnjaki s področja poskusov in preskusov na živalih, živalske laboratorijske znanosti, naravoslovja (predvsem biologije, medicine, farmakologije, toksikologije in ekotoksikologije), dobrega počutja živali, etike, rejci laboratorijskih živali, tehniki in veterinarji, živalski behavioristi in strokovnjaki s pravnih in ekonomskih področij, povezanih s temi področji, in tudi zagotovili svoje prispevke.

Uporabljena metodologija

Predlog temelji na najboljšem dostopnem znanstvenem in tehničnem znanju. Tako strokovno znanje je bilo zbrano z obsežnimi posvetovanji z interesnimi skupinami, ki so vključevali TEWG, javnim internetnim posvetovanjem in pogodbeno izvedbo zunanje študije za oceno družbenogospodarskih učinkov in učinkov na dobro počutje živali zaradi predlaganih ukrepov. Poleg tega so bila na Svet za zdravstveno varstvo in dobro počutje živali Evropske agencije za varnost hrane in njegovega predhodnika Znanstveni odbor za zdravstveno varstvo in dobro počutje živali (SCAHAW) naslovljena posebna znanstvena vprašanja.

Glavne organizacije/strokovnjaki, ki so podali mnenja

V posvetovanje so bili vključeni državni upravni organi, industrijska združenja, organizacije za dobro počutje živali, organizacije bolnikov, znanstveni in raziskovalni inštituti, organizacije na področju načel treh R in alternativnih metod, Evropska agencija za zdravila, Skupni raziskovalni center in druge službe Komisije, nacionalni upravni organi in rejci laboratorijskih živali v tretjih državah ter številna druga združenja, ki so zajemala Evropo.

Povzetek prejetih in uporabljenih nasvetov

Splošno sprejeto je, da je sedanja direktiva zastarela in da je privedla do izkrivljanja razmer na notranjem trgu. Tehnični in znanstveni nasveti so bili uporabljeni kot podlaga predhodne zbirke predvidenih ukrepov. Ti ukrepi so bili nato predstavljeni za obširno posvetovanje, na katerem so jih zainteresirane strani jasno podprle.

Med možnostmi, ki so bile opuščene zaradi prejetih mnenj, sta bili zahtevi po objavi etičnih vrednotenj in sistematični naknadni oceni vseh projektov, pri katerih so bile uporabljene živali. Ti zahtevi sta nadomestili zahtevi, da mora netehnične povzetke sestaviti vlagatelj, naknadne ocene pa se izdajo glede na potrebo na podlagi analize za vsak primer posebej. Poleg tega je bila izločena tudi možnost vodenja vseevropske zbirke podatkov kot sredstva za izogibanje nepotrebnemu podvajanju poskusov.

Skozi celotni postopek posvetovanja so zainteresirane strani podpirale pristop, ki zagotavlja prožen mehanizem, ki omogoča določitev izvedbe na nacionalni ravni.

Izraženo je bilo splošno soglasje, da je treba sedanjo direktivo spremeniti, tako da bo vključevala glavne predstavljene elemente, s katerimi se vzpostavljajo skupni cilji in načela po vsej EU, državam članicam pa prepustila sprejemanje podrobnih ukrepov na ustrezni upravni ravni.

Ocena učinka

Obravnavane so bile naslednje obširne možnosti, naštete od manj do bolj predpisujočih:

- (1) deregulacija;
- (2) ohranitev nespremenjenega stanja;
- (3) okrepitev sedanje zakonodaje;
- (4) prostovoljni sporazumi kot alternativa zakonodaji.

Komisija je izvedla oceno učinka, v kateri so podrobneje poudarjene ugotovitve o družbenogospodarskih učinkih in učinkih na dobro počutje živali, ki so povezani s tem predlogom in podrobnejšimi možnostmi v njem.

Sedanje stanje v Evropski skupnosti zaznamuje zelo razvejano in neuravnoteženo konkurenčno okolje za industrijo in raziskovalno skupnost. Glavni ekonomski akterji, na katere vpliva delovanje notranjega trga, so:

- pogodbeni raziskovalni inštituti, ki izvajajo poskuse na živalih za druga podjetja zaradi stroškov ali strokovnega znanja;
- podjetja, ki sama izvajajo raziskave za razvoj svojih izdelkov (npr. farmacevtska, kemijska podjetja). Njihova stroškovna struktura se razlikuje po Evropi zaradi razlik v regulativnem okolju.

Delovanje notranjega trga na področju izvajanja poskusov na živalih pogosto vpliva tudi na univerze, saj tekmujejo za sponzorstvo industrije pri raziskavah, se potegujejo za javne razpise in včasih ustvarjajo lastna komercialna hčerinska podjetja ali podružnice.

Oceno učinka je marca 2007 preučil neodvisni odbor Komisije za oceno učinka. Odbor je podal mnenje 16. marca 2007 in v njem poudaril naslednje pozitivne elemente: poskus kvantitativnega podajanja, in kadar je to mogoče tudi finančne opredelitve koristi in stroškov za vsako posamezno možnost, vključitev podatkov o sistemih za varstvo laboratorijskih živali v tretjih državah, preučitev povezav z drugo zakonodajo Skupnosti in vključitev glosarja izrazov. Glede na priporočila odbora so bili izboljšana naslednja področja: težave na notranjem trgu, možnost samoregulacije, kakovostna razsežnost koristi in uporaba standardnega modela upravnih stroškov.

Povišanje letnih stroškov se ocenjuje na približno 143,7 milijona EUR za države EU-25. Ta znesek vključuje dodatne upravne stroške v višini približno 45 milijonov EUR na leto, predvsem zaradi podrobnejše obravnave projektnih vlog, pokrivanja več živali, večjega števila pregledov in izboljšane statistike.

Te stroške je treba primerjati glede na koristi za dobro počutje živali, inovacije in znanost, pa tudi družbo v smislu povečane javne odgovornosti in preglednosti. Odobritev skupin projektov za predpisano preskušanje bi znižalo povprečne stroške te vrste projektov na ravni enote zaradi ekonomije obsega. Pozitivni učinki bi se

pokazali tudi na ravni organov za odobritev v državah članicah zaradi prožnejše in učinkovitejše obravnave postopkov. Industrija in akademiki bi imeli korist od rokov za odločbe o odobritvi.

Upošteevane so bile nekatere ugodnosti zaradi poenostavitve, posebno v povezavi s skupinskimi odobritvami, ki bodo zelo zmanjšale upravno breme. Pričakovani prihranek znaša približno 22 milijonov EUR na leto. Samo prihranki zaradi nižjih upravnih stroškov in izogibanja nepotrebnemu preskušanju so bili ocenjeni na 90 milijonov EUR na leto. Vendar pa ti niso vključeni v oceno letnih stroškov.

3) PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Povzetek predlaganih ukrepov

- predlog direktive vključuje zahteve za:
 - pridobitev, vzrejo, označevanje in nastanitev živali, vključno z zahtevami za njihovo namestitev in nego;
 - odobritev in delovanje enot, ki redijo, dobavljajo ali uporabljajo živali, in za preglede teh enot;
 - odobritev oseb, ki uporabljajo živali ali skrbijo zanje, in oseb, ki nadzirajo načrtovanje projektov, pri katerih se uporabljajo živali ali so odgovorne za to;
 - vrednotenje in odobritev projektov, pri katerih se uporabljajo živali, vključno z naknadno oceno teh projektov;
 - izbiro postopkov in njihovega vodenja;
 - razvoj, potrjevanje, regulativno sprejemanje in izvajanje alternativnih pristopov;
 - preglednost zaradi objave netehničnih informacij o projektih, nacionalnih izvedbenih pravil in smernic ter poročanja o izvajanju in statistikah.

Temelji posebnih ukrepov izhajajo iz svetovno priznanih načel treh R (nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje – *replacement, reduction and refinement*). „Nadomestitev“ pomeni poskus nadomestitve postopkov, v katere so vključene žive živali, z alternativnimi metodami, v katerih se žive živali ne uporabljajo; „zmanjšanje“ pomeni poskus zmanjšanja števila živali, ki se uporabljajo v postopkih, na najmanjše potrebno število, ne da bi bila pri tem ogrožena kakovost znanstvenih rezultatov; „izboljšanje“ pomeni uporabo metod, s katerimi se čim bolj zmanjšata morebitna bolečina in trpljenje živali ter izboljša njihova živali in ravnanje z njimi ter življenjske razmere, da se izboljša njihovo dobro počutje, z upoštevanjem njihove celotne življenjske dobe.

Okvir Skupnosti

Iz zdravstvenih in varnostnih razlogov je v veljavi zakonodaja Skupnosti za vrednotenje in upravljanje morebitnih tveganj zaradi izdelkov in snovi. V nekaterih primerih se je treba zateči k poskusom na živalih, da se ocenijo ta tveganja. Med

takimi področji so farmacevtski izdelki, kemikalije, pesticidi in tudi varnost hrane za ljudi in živali. Zato je treba upoštevati dobro počutje živali, hkrati pa uravnoteženo gledati na morebitne nevarnosti za zdravje ljudi in živali ter za okolje, ki jih je treba preveriti.

Pravna podlaga

Določbe te direktive se nanašajo na usklajevanje notranjega trga na področju vzreje, dobave in uporabe živali, zato je bil posledično kot njena pravna podlaga ohranjen člen 95 Pogodbe ES.

Načelo subsidiarnosti

Predlog je v skladu z načelom subsidiarnosti iz naslednjih razlogov:

- v členu 95 Pogodbe ES je Evropski skupnosti dana pravna podlaga za sprejemanje ukrepov za približevanje določb držav članic, ki so določene z zakonom, uredbo ali upravnim ukrepom, da se zagotovi delovanje notranjega trga;
- v Protokolu o zaščiti in dobrobiti živali, ki je priloga k Pogodbi ES, se zahteva, naj Evropska skupnost in države članice v celoti upoštevajo zahteve za dobro počutje živali pri oblikovanju in izvajanju politik Skupnosti na področju notranjega trga in raziskav;
- čeprav nekatere prepoznane težave spadajo pod deljeno pristojnost Skupnosti in držav članic, težav, kot so tiste, ki izhajajo iz raznolikosti zahtev za odobritev in etično vrednotenje ter namestitvev in oskrbo živali, države članice same ne morejo zadostno odpraviti, saj je prav ukrepanje ali neukrepanje držav članic ustvarilo težave zaradi izkrivljanja razmer na notranjem trgu. Brez ureditvenih ukrepov na evropski ravni se bodo izkrivljene razmere na notranjem trgu nadaljevale ali celo slabšale.

Brez ukrepov Skupnosti, s katerimi bi podprli prizadevanja na nacionalni ravni, je sedanje stanje ustvarilo neenotne konkurenčne pogoje za industrijo in raziskovalno skupnost.

Zato so se ustanove v državah z visoki standardi za dobro počutje živali znašle v podrejenem konkurenčnem položaju zaradi razlik v cenah, različnih regulativnih in avtorizacijskih postopkov ter različnih meril v državah članicah, posledica česar so razlike med stroški projektov in zaostanki, nezadovoljive razmere za raziskovalce in ovire za horizontalno mobilnost ter mobilnost med akademskim in zasebnim sektorjem. Podobne težave je mogoče opaziti tudi pri rejcih in dobaviteljih poskusnih živali.

Namen predloga je doseganje skupnih načel, ciljev in ukrepov za vse države članice, da se zagotovijo pošteni in enotni konkurenčni pogoji v prihodnosti.

Načelo sorazmernosti

Predlog je v skladu z načelom sorazmernosti iz naslednjih razlogov:

s predlagano direktivo bi se vzpostavila vrsta ukrepov za uskladitev prakse za uporabo in oskrbo živali, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v znanstvenih postopkih, v skladu s protokolom o dobrobiti živali k Pogodbi ES. Državam članicam je prepuščenega precej prostora za določanje najprimernejših posebnih ukrepov na najprimernejši upravni stopnji in ustrezne upravne infrastrukture. S tem bo zagotovljeno, da bodo ustrezno upošteevane regionalne in lokalne posebnosti z družbenogospodarskega in etičnega vidika.

Praktične izvedbene ukrepe bodo določile države članice ter tako omogočile učinkovito uporabo in nadaljnji razvoj nacionalnih upravnih zmogljivosti, ki so lahko tudi najprimernejše za podpiranje lokalne industrije in raziskovalne skupnosti. Kot je prikazano v oceni učinka, koristi predlaganih ukrepov za notranji trg in dobro počutje živali odtehtajo stroške teh ukrepov. Končni ukrepi so bili tako prilagojeni, da se z njimi zagotavljajo ravnotežje med potrebo po usklajevanju, stroški in prilagodljivostjo za lokalno izvajanje.

Države članice bodo lahko sprejele strožje ukrepe od tistih iz predlagane direktive, če ti ukrepi izpolnjujejo zahteve iz člena 95(4) Pogodbe ES.

Izbira instrumenta

Predlagani instrument: direktiva.

Drugi načini ne bi zadostovali iz naslednjih razlogov:

bolj predpisujoč instrument, kot je uredba, bi bil preveč tog, da bi lahko zajel vse regulativne sisteme, ki so se v državah članicah razvili v zadnjih 20 letih. Deregulacija ali nezavezujoč instrument ne bi obravnavala težav, prepoznanih v zvezi s sedanjo direktivo, in ne bi mogla preprečiti nadaljnjega izkrivljanja razmer na notranjem trgu.

4) PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog nima nobenih posledic za proračun Skupnosti.

5) DODATNE INFORMACIJE

Klavzula o pregledu/spremembi/izteku

Predlog vključuje klavzulo o pregledu.

Korelacijska tabela

Države članice morajo Komisiji predložiti besedilo nacionalnih določb za prenos Direktive in korelacijsko tabelo med navedenimi določbami in to direktivo.

Evropski gospodarski prostor

Predlagani akt obravnava zadevo EGS in mora zato zajemati Evropski gospodarski prostor.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije²²,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²³,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²⁴,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe²⁵,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Dobro počutje živali je vrednota Skupnosti, ki je zajeta v Protokolu o zaščiti in dobrobiti živali, ki je priloga k Pogodbi.
- (2) 23. marca 1998 je Svet sprejel Sklep 1999/575/ES o sklenitvi, s strani Skupnosti, Evropske konvencije za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene²⁶. Ko je Komisija postala pogodbenica te konvencije, je na mednarodni ravni priznala pomen zaščite in dobrega počutja živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene.
- (3) 24. novembra 1986 je Svet sprejel Direktivo 86/609/EGS²⁷, da bi se odpravile razlike med zakoni, uredbami in drugimi predpisi držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene. Od sprejetja te direktive so se pojavile nadaljnje razlike med državami članicami. Nekatere države članice so sprejele nacionalne izvedbene ukrepe, ki zagotavljajo visoko raven varstva živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, medtem ko druge uporabljajo samo minimalne zahteve iz Direktive 86/609/EGS. Ta direktiva mora zato vsebovati podrobnejša pravila za zmanjšanje teh razlik in zagotavljanje pravilnega delovanja notranjega trga.

²² UL C [...], [...], str. [...].

²³ UL C [...], [...], str. [...].

²⁴ UL C [...], [...], str. [...].

²⁵ UL C [...], [...], str. [...].

²⁶ UL L 222, 24.8.1999, str. 29.

²⁷ UL L 358, 18.12.1986, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 230, 16.9.2003, str. 32).

- (4) Evropski parlament je v poročilu z dne [5. decembra] 2002 o Direktivi 86/609/EGS Komisijo pozval, naj pripravi predlog za spremembo te direktive s strožjimi in preglednejšimi ukrepi glede izvajanj poskusov na živalih.
- (5) Na voljo so nova znanstvena dognanja o dejavnikih, ki vplivajo na dobro počutje živali, in zmožnosti živali, da čutijo in izražajo bolečino, trpljenje, stisko in trajno poškodbo. Zato je nujno treba izboljšati dobro počutje živali, ki se uporabljajo v znanstvenih postopkih, z zvišanjem minimalnih standardov za zaščito teh živali v skladu z najnovejšim razvojem znanosti.
- (6) V področje uporabe te direktive je nujno vključiti nekatere vrste nevretenčarjev, saj so na voljo znanstveni dokazi o mogoči sposobnosti teh vrst, da čutijo bolečino, trpljenje, stisko in trajno poškodbo.
- (7) V tej direktivi bi morale biti zajete tudi embrionalne in fetalne oblike vretenčarjev, saj obstajajo znanstveni dokazi, da je pri teh oblikah v zadnji tretjini njihovega razvoja povečana nevarnost čutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Znanstveni dokazi so pokazali tudi, da bi lahko postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah na zgodnejši stopnji razvoja vodili do bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, če bi bilo razvojnim oblikam dovoljeno živeti po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.
- (8) Čeprav je zaželeno, da bi se uporaba živih živali v postopkih nadomestila z drugimi metodami, ki ne vključujejo uporabe živih živali, ostaja uporaba živih živali še naprej potrebna za varstvo zdravja ljudi in živali ter okolja.
- (9) Oskrba in uporaba živih živali, namenjenih uporabi v znanstvene namene, se urejata z mednarodno sprejetimi načeli nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja. Za zagotovitev, da je način vzreje, oskrbe in uporabe živali v postopkih v Skupnosti v skladu z načini iz drugih mednarodnih in nacionalnih standardov zunaj Skupnosti, je treba pri izvajanju te direktive sistematično upoštevati nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje.

Živali imajo same po sebi vrednost, ki jo je treba spoštovati. Obstajajo tudi etični pomisleki splošne javnosti o uporabi živali v postopkih. Zato je treba živali vedno obravnavati kot čuteča bitja, njihova uporaba v znanstvenih postopkih pa bi morala biti omejena na področja, ki pripomorejo k napredku znanosti in nazadnje koristijo bodisi zdravju ljudi ali živali bodisi okolju. Uporaba živali v znanstvenih postopkih na drugih področjih, ki spadajo pod pristojnost Skupnosti, bi morala biti prepovedana.

- (11) Načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja bi bilo treba izvajati prek stroge hierarhije zahteve za uporabo alternativnih metod. Kadar zakonodaja Skupnosti ne priznava alternativne metode, je število živali mogoče zmanjšati z uporabo drugih metod, ki so sprejemljivo in praktično dostopne, ter z uvajanjem poskusnih strategij, na primer poskusov *in vitro* in drugih metod, s katerimi bi se zmanjšala in izboljšala uporaba živali.
- (12) Izbira metod in vrst, ki bodo uporabljene, neposredno vpliva na število uporabljenih živali in njihovo dobro počutje. Pri izbiranju metod bi tako morala biti zagotovljena izbira metode, s katero se lahko zagotovijo najprimernejši dokazi in ki bo verjetno povzročila najmanj bolečin, trpljenja ali stiske. Take izbrane metode bi morale uporabljati najmanjše mogoče število živali, s katerim bi se zagotovili statistično

zanesljivi rezultati, in izbirati vrste z najnižjo stopnjo nevrofiziološke občutljivosti, ki so najboljše za ekstrapolacijo na ciljno vrsto.

- (13) Izbrane metode bi se morale kolikor je mogoče izogibati smrti, ki nastopi po hudem trpljenju, kot končnemu rezultatu poskusa. Kadar je to mogoče, bi bilo treba izbrati bolj human konec, pri tem pa se ravnati po kliničnih znakih, ki kažejo na neizogibno smrt, s čimer se omogoči, da se žival ubije s humano metodo, ne da bi še naprej trpela.
- (14) Uporaba neprimernih metod za ubijanje lahko živali povzroči veliko bolečino, stisko ali trpljenje. Stopnja usposobljenosti osebe, ki to nalogo izvaja, je prav tako pomembna. Živali bi tako smela ubijati samo pooblaščen oseba s humano metodo, ki se šteje za primerno glede na vrsto.
- (15) Nujno je treba zagotoviti, da uporaba živali v postopkih ne ogroža biološke raznovrstnosti. Zato bi morala biti uporaba ogroženih vrst v postopkih strogo omejena na minimum, s katerim se pokrivajo nujni biomedicinski razlogi in raziskavi, katerih cilj je ohranitev teh vrst.
- (16) S sedanjimi znanstvenimi dognanji je uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih pri biomedicinskih raziskavah še vedno nujna. Zaradi njihove genetske podobnosti človeku in njihovih visoko razvitih družbenih veščin uporaba primatov razen človeka povzroča posebne etične in praktične težave v smislu izpolnjevanja njihovih vedenjskih, okoljskih in družbenih potreb v laboratorijskem okolju. Poleg tega uporaba primatov razen človeka javnost najbolj skrbi. Njihova uporaba bi morala biti zato dovoljena samo na tistih področjih biomedicine, ki so bistvena za korist ljudi in za katera še ni na voljo nobene druge nadomestne metode, ter samo kadar se postopki izvajajo v povezavi s kliničnimi stanji, ki imajo znaten vpliv na stanje bolnika, saj so smrtno nevarna ali izčrpavajoča, ali za ohranitev zadevne vrste primatov. S temeljnimi raziskavami na nekaterih področjih biomedicine lahko zagotovimo nove informacije, ki so pomembne za veliko število smrtno nevarnih in izčrpavajočih kliničnih stanj pri človeku. Na smrtno nevarna ali izčrpavajoča klinična stanja se sklicuje že obstoječa terminologija v zakonodaji ES, tj. Uredba 141/2000/ES, Direktiva 2001/20/ES, Uredba 726/2004/ES in Uredba Komisije 507/2006/ES.
- (17) Uporaba velikih opic kot človeku najbližje vrste z najbolj razvitimi družbenimi in vedenjskimi spretnostmi bi morala biti dovoljena samo pri raziskavah, katerih cilj je ohranitev teh vrst, ter ko je ukrepanje v zvezi s smrtno nevarnim in izčrpavajočim stanjem pri človeku upravičeno in cilja postopka ni mogoče doseči z nobeno drugo vrsto ali alternativno metodo. Države članice, ki uveljavljajo takšno potrebo, morajo Komisiji predložiti potrebne informacije, na podlagi katerih se lahko odloči.
- (18) Lovljenje primatov v divjini je za živali zelo stresno ter poveča nevarnost poškodb in trpljenja med ujetjem in prevozom. Zaradi postopnega zmanjševanja lova na živali v divjini za potrebe vzreje bi bilo treba za uporabo v znanstvenih postopkih čim prej dati na voljo samo živali, ki so potomke živali, vzgojenih v ujetništvu. Enote, ki vzrejajo ali dobavljajo primat razen človeka bi zato morale imeti pripravljeno strategijo za podpiranje in lajšanje postopnega prehoda k temu cilju.
- (19) Pri nekaterih vrstah vretenčarjev, ki se uporabljajo v postopkih, obstaja potreba, da se vzrejajo posebej za uporabo v postopkih, tako da je njihovo genetsko, biološko in vedenjsko ozadje dobro znano osebam, ki izvajajo postopke. S takim znanjem se

izboljšata znanstvena kakovost in zanesljivost rezultatov, zmanjša pa se spremenljivost, kar nazadnje pomeni manj postopkov in uporabljenih živali. Zaradi dobrega počutja in ohranjanja živali bi poleg tega morala biti uporaba živali iz divjine, uporabljenih v postopkih, omejena samo na primere, v katerih namena postopkov ni mogoče doseči z uporabo živali, vzrejenih posebno za uporabo v postopkih.

- (20) Ker ozadje potepuških in podivjanih domačih živali ni znano ter ker lovljenje in namestitve v enote poveča stisko teh živali, naj se v postopkih ne bi uporabljale.
- (21) Za povečanje preglednosti, olajševanje odobritve projektov in zagotavljanje orodij za spremljanje skladnosti bi bilo treba uvesti razvrstitev postopkov glede na težo njihovih posledic, ki bi temeljila na ocenjeni stopnji bolečine, trpljenja, stiske in trajnosti poškodbe, ki se povzročijo živalim. Zaradi natančnejšega določanja posameznih stopenj teže posledic bi morala Komisija skupaj z zainteresiranimi stranmi pripraviti merila, ki bi temeljila na obstoječih sistemih razvrščanja glede na težo posledic v državah članicah in sistemih, ki jih podpirajo mednarodne organizacije.
- (22) Z etičnega vidika bi morala obstajati zgornja meja bolečine, trpljenja in stiske, ki pri živalih nikoli ne bi smela biti presežena med znanstvenimi postopki. Izvajanje postopkov, ki povzročajo hudo bolečino, trpljenje ali stisko in jih verjetno podaljšujejo, bi zato moralo biti prepovedano. Pri pripravi skupne oblike poročil bi bilo treba namesto teže posledic, ki je bila predvidena ob etičnem vrednotenju, upoštevati dejansko težo posledic, ki jih pretrpi žival.
- (23) Število živali, ki se uporabljajo v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z večkratnim izvajanjem postopkov na živalih, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali poslabša dobrobiti živali. Kljub temu je treba vnovično uporabo živali pretehtati v primerjavi z zmanjševanjem morebitnih neželenih učinkov na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Vnovično uporabo živali je zaradi tega mogočega navzkrižja treba obravnavati za vsak primer posebej in jo omejiti samo na postopke, pri katerih so bolečine, stiska in trpljenje znatno zmanjšani.
- (24) Na koncu postopka bi bilo treba na podlagi dobrega počutja živali in morebitnih tveganj za okolje sprejeti najprimernejšo odločitev o prihodnosti živali. Živali, katerih dobro počutje bi bilo ogroženo, bi bilo treba ubiti s humano metodo. V nekaterih primerih bi bilo treba živali spustiti na prostost, živalim, kot so psi in mačke, pa znova poiskati dom pri družinah, saj obstaja velika zaskrbljenost javnosti zaradi usode teh živali. Če bi enote omogočale vnovično nastanitev v domovih pri družinah, je zelo pomembno, da je vzpostavljena shema za ustrezno socializacijo teh živali za zagotovitev uspešne vnovične nastanitve, izogibanje nepotrebnim stiskam živali in zagotovitev javne varnosti.
- (25) Tkiva in organi živali se uporabljajo za razvijanje metod *in vitro*. Za uvajanje načela zmanjšanja bi morale države članice vzpostaviti programe za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so bile ubite s humanimi metodami.
- (26) Dobro počutje živali, uporabljenih v postopkih, je zelo odvisno od kakovosti in strokovne usposobljenosti osebja, ki postopke nadzoruje, in osebja, ki te postopke izvaja ali nadzira osebje, ki dnevno skrbi za živali. Za zagotavljanje zadostne stopnje usposobljenosti osebja, ki dela z živalmi in izvaja postopke, ki vključujejo živali, bi te dejavnosti lahko izvajale samo osebe, ki so jih za to pooblastili pristojni organi. Glavni

poudarek bi moral biti na doseganju in vzdrževanju zadostne stopnje usposobljenosti, ki mora biti dokazana, preden te osebe dobijo pooblastilo ali se njihovo pooblastilo podaljša.

- (27) Enote bi morale imeti primerno infrastrukturo in opremo, da izpolnjujejo zahteve za namestitvev zadevnih živalskih vrst in omogočajo učinkovito izvajanje postopkov, pri tem pa živalim povzročajo najmanjšo mogočo stisko. Enote bi smele delovati samo, če imajo pooblastilo pristojnih organov.
- (28) Za zagotovitev nenehnega spremljanja živalskih potreb za dobro počutje bi morala biti nenehno na voljo ustrezna veterinarska nega, v vsaki enoti pa bi moral biti izbran član osebja, odgovoren za oskrbo in dobro počutje živali
- (29) Pri nastanitvi, vzreji in uporabi živali bi morale biti dobro počutje živali najpomembnejše. Vsaka enota bi tako morala imeti neodvisen stalni organ za etično presojo, katerega glavne naloge bi bile osredotočanje na etično razpravo na ravni enote, vzdrževanje ozračja oskrbe ter zagotavljanje orodij za praktično in pravočasno uporabo nedavnih tehničnih in znanstvenih odkritij v zvezi z načeli nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja za izboljšanje življenjskega izkustva živali. Odločitve stalnega organa za etično presojo bi morale biti ustrezno dokumentirane in na voljo za preučitev med pregledi.
- (30) Vsaka enota bi morala hraniti natančne zapise o številu živali, njihovem izvoru in usodi, da se pristojnim organom omogoči spremljanje skladnosti s to direktivo.
- (31) Primati razen človeka z visoko razvitimi družbenimi veščinami bi morali imeti od rojstva osebno kartoteko o zgodovini, v kateri je opisano njihovo življenje, tako da bodo lahko dobili oskrbo, namestitev in zdravljenje, ki ustrezajo njihovim individualnim potrebam in značilnostim.
- (32) Namestitev in oskrba živali morata temeljiti na posebnih potrebah in značilnostih vsake vrste.
- (33) 15. junija 2006 je bil na četrtem večstranskem posvetovanju držav podpisnic Evropske konvencije za zaščito vretenčarjev, ki jih uporabljamo za poskusne in druge znanstvene namene sprejet spremenjeni Dodatek A, v katerem so določene smernice za namestitev in oskrbo poskusnih živali. V Priporočilo Komisije 2007/526/ES z dne 18. junija 2007 o smernicah za bivališča in oskrbo živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene²⁸ so bile te smernice vključene.
- (34) Med državami članicami obstajajo razlike pri zahtevah za namestitev in oskrbo živali, ki prispevajo k izkrivljanju razmer na notranjem trgu. Poleg tega nekatere od teh zahtev ne odražajo več najnovejših dognanj o vplivu razmer pri namestitvi in oskrbi na dobro počutje živali in znanstvene rezultate postopkov. V tej direktivi je treba zato nujno določiti minimalne zahteve za namestitev in oskrbo.
- (35) Države članice bi morale za spremljanje skladnosti s to direktivo v vsaki enoti izvesti vsaj dva pregleda na leto. Vsaj en pregled na leto mora biti nenapovedan, da se zagotovi javno zaupanje in spodbuja preglednost. Države članice bi morale vzpostaviti

²⁸ UL L 197, 30.7.2007, str. 1.

programe za skupne preglede, da spodbujajo okolje, v katerem se prenašajo dobre prakse in strokovno znanje.

- (36) Za pomoč državam članicam pri uveljavljanju te direktive in na podlagi ugotovitev v poročilih o delovanju nacionalnih inšpekcijskih služb bi morala Komisija, kadar je to primerno, izvajati nadzor nad nacionalnimi inšpekcijskimi sistemi. Države članice bi morale odpraviti slabosti, ki so bile ugotovljene med temi pregledi.
- (37) S celovitim etičnim vrednotenjem projektov, pri katerih se uporabljajo živali, ki je temelj za odobritev projekta, bi bilo treba zagotavljati izvajanje načel nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja pri teh projektih.
- (38) Bistveno je tudi zagotoviti na moralni in znanstveni podlagi, da so pri vsakršni uporabi živali skrbno ovrednoteni znanstvena veljavnost, uporabnost in pomen pričakovanih rezultatov. Verjetne poškodbe živali bi bilo treba pretehtati glede na pričakovane koristi projekta. Kot del postopka za odobritev projektov, ki vključujejo uporabo živih živali, bi zato morala biti izvedena neodvisna etična ocena. Učinkovito izvajanje etičnega vrednotenja bi moralo omogočiti tudi ustrezno oceno uporabe morebitnih novih znanstvenih poskusnih tehnik, kot se pojavljajo.
- (39) V nekaterih primerih je treba zaradi narave projekta, uporabljene vrste in verjetnosti doseganja želenih ciljev projekta izvesti naknadno oceno. Ker se lahko projekti med seboj bistveno razlikujejo glede na zapletenost, dolžino in zakasnitev pri dobivanju rezultatov, morajo biti pri odločitvi o tem, ali je naknadno oceno treba izvesti, ti vidiki v celoti upoštevani.
- (40) Da se zagotovi obveščenost javnosti, je pomembno, da so objektivni podatki o projektih, ki uporabljajo žive živali, na voljo javnosti. Oblika teh podatkov ne bi smela kršiti lastninskih pravic ali razkrivati zaupnih podatkov. Uporabniške enote bi morale zato pripraviti anonimne netehnične povzetke teh projektov skupaj z morebitnimi naknadnimi ocenami ter te povzetke dati na voljo javnosti.
- (41) Za upravljanje tveganj za zdravje ljudi in živali ter okolje je v zakonodaji Skupnosti določeno, da je mogoče snovi in izdelke dati na trg šele, ko so bili predloženi ustrezni podatki o varnosti in učinkovitosti. Nekatere od teh zahtev je mogoče izpolniti samo z uporabo poskusov na živalih, v nadaljnjem besedilu navedenih kot „predpisano preskušanje“. Uvesti je treba posebne ukrepe, s katerimi se poveča uporaba alternativnih pristopov in odpravi nepotrebno podvajanje predpisanega preskušanja. Države članice bi zato morale priznati veljavnost poskusnih podatkov, ki so bili zbrani s poskusnimi metodami, določenimi v zakonodaji Skupnosti.
- (42) Za zmanjšanje upravne delovne obremenjenosti ter izboljšanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije Skupnosti bi morale biti mogoče odobriti več postopkov predpisanega preskušanja z eno skupinsko odobritvijo, vendar pa ti postopki ne bi bili izvzeti iz etičnega vrednotenja.
- (43) Za zagotovitev učinkovitega preučevanja vlog za odobritev ter izboljšanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije Skupnosti bi moral biti za pristojne organe opredeljen rok, v katerem bi morali oceniti predloge za projekte in sprejeti odločitve o odobritvi teh projektov. Morda bo potrebnega več časa za bolj zapletene predloge za projekte zaradi števila vključenih disciplin, novih značilnosti in

bolj zapletenih tehnik pri predlaganem projektu, da ne bi ogrozili kakovosti etičnega vrednotenja. Kljub temu bi podaljševanje rokov za etično vrednotenje morale ostati izjema.

- (44) Dosegljivost alternativnih metod je zelo odvisna doseženega napredka raziskav za razvijanje alternativnih metod. Okvirni programi Skupnosti za raziskave in tehnološki razvoj so zagotovili povečano financiranje za projekte, s katerimi se pokuša nadomestiti, zmanjšati in izboljšati uporaba živali v postopkih. Komisija in države članice bi morale tako za povečanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije v Skupnosti prispevati k razvoju in potrjevanju alternativnih pristopov.
- (45) Evropski center za validacijo alternativnih metod je bil ustanovljen znotraj Skupnega raziskovalnega središča Komisije, usklajuje pa potrjevanje alternativnih pristopov v Skupnosti. Vendar pa se povečuje potreba po razvijanju novih metod in njihovem predlaganju za potrditev. Za zagotovitev potrebnih mehanizmov na ravni držav članic bi morala vsaka država članica imenovati referenčni laboratorij za potrjevanje alternativnih metod. Države članice bi morale imenovati referenčne laboratorije, ki so akreditirani v skladu z Direktivo 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi²⁹, da zagotovijo skladno in primerljivo kakovost rezultatov.
- (46) Obstaja potreba za zagotovitev skladnega pristopa k etičnemu vrednotenju in strategijam za etično presojo na nacionalni ravni. Države članice bi morale ustanoviti nacionalne odbore za dobro počutje živali in etiko, ki bi svetovali pristojnim organom in stalnim organom enot za etično presojo, da bi spodbujale načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja. Omrežje nacionalnih odborov za dobro počutje živali in etiko bi zato morale sodelovati pri izmenjavi najboljših praks na ravni Skupnosti.
- (47) Tehnični in znanstveni napredek pri biomedicinskih raziskavah je lahko zelo hiter in ravno tako hitro se lahko odkrivajo nova dognanja o dejavnikih, ki vplivajo na dobro počutje živali. Zato je treba predvideti pregledovanje te direktive. Tak pregled bi moral prednostno preučiti morebitno nadomestitev uporabe živali in zlasti primatov razen človeka tam, kjer je to mogoče, pri tem pa upoštevati napredek znanosti.
- (48) Ukrepi, potrebni za izvajanje te direktive, bi morali biti sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil³⁰.
- (49) Komisiji bi bilo predvsem treba podeliti pooblastilo, da opredeli merila za razvrščanje postopkov in prilagodi priloge od II do VII znanstvenemu in tehničnemu napredku. Ker so taki ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, med drugim s tem, da jo dopolnjujejo z novimi nebistvenimi elementi, morajo biti sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

²⁹ UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

³⁰ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

- (50) Države članice bi morale sprejeti predpise o kaznih za kršenje določb te direktive in zagotoviti, da se izvajajo. Te kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (51) Direktiva 86/609/EGS bi tako morala biti razveljavljena.
- (52) Koristi za dobro počutje živali zaradi uporabe odobritve projekta za nazaj in povezane upravne stroške je mogoče upravičiti samo za dolgoročne projekte, ki že potekajo. Zato so potrebni tudi prehodni ukrepi za kratkoročne in srednjeročne projekte, ki že potekajo, da bi se tako izognili potrebi po naknadnih odobritvah, ki imajo le omejeno korist.
- (53) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev teh ukrepov – usklajevanja zakonodaje o uporabi živali v znanstvene namene – in ker se ti cilji torej zaradi obsega delovanja lažje dosežejo na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe skladno z načelom subsidiarnosti, kakor je določeno v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje teh ciljev.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1 Vsebina

V tej direktivi so opredeljeni ukrepi za varstvo živali, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi za znanstvene namene.

V ta namen so v njej določena pravila o:

- (1) nadomestitvi in zmanjšanju uporabe živali v postopkih ter izboljšanju vzreje, namestitve, oskrbe in uporabe živali v postopkih;
- (2) izvoru, vzreji, označevanju, oskrbi in namestitvi živali;
- (3) delovanju vzrejnih, dobavnih ali uporabniških enot;
- (4) vrednotenju in odobritvi projektov, v katerih postopkih se uporabljajo živali.

Člen 2 Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja, kadar se živali uporabljajo v postopkih ali so namenjene uporabi v postopkih ali kadar se živali redijo predvsem z namenom, da bodo njihovi organi ali tkiva uporabljani za znanstvene namene.

Odprava bolečin, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe z uspešno uporabo anestezije, analgetikov ali drugih metod uporabe živali v poskusih ne izključuje s področja uporabe te direktive.

2. Ta direktiva se uporablja za naslednje živali:
 - (a) žive vretenčarje razen človeka, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno, in embrionalnimi ali fetalnimi oblikami od zadnje tretjine njihovega običajnega razvoja;
 - (b) tiste vrste živih nevretenčarjev, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno, ki so našteje v Prilogi I.
3. Ta direktiva se uporablja za živali, ki se uporabljajo v postopkih in so na zgodnejši stopnji razvoja, kot je navedena v točki (a) odstavka 2, če bo živali dovoljeno živeti po tem razvojnem obdobju in bo verjetno čutila bolečino, trpljenje, stisko ali trajno poškodbo po tem, ko doseže to razvojno stopnjo.
4. Ta direktiva se ne uporablja za:
 - (c) neeksperimentalne, kmetijske ali klinične veterinarske prakse in poskuse;
 - (d) prakse, ki se izvajajo za namene priznane vzreje živali;
 - (e) prakse, ki se izvajajo predvsem za namene označevanja živali;
 - (f) prakse, ki niso invazivne.
5. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Direktivo Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki.

Člen 3 *Opredelitve*

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (5) „postopek“ pomeni kakršno koli uporabo živali v poskusne ali druge znanstvene namene z znanimi ali neznanimi rezultati, ki lahko živali povzroči bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, vključno z vsakim ukrepanjem, ki povzroči ali lahko povzroči rojstvo živali v takih okoliščinah ali nastanek nove genetsko spremenjene linije živali;
- (6) „projekt“ pomeni delovni program, ki ima določen znanstveni cilj in vključuje enega ali več postopkov;
- (7) „enota“ pomeni vsak objekt, zgradbo, skupino zgradb ali drugih prostorov ter lahko vključuje prostor, ki ni popolnoma zaprt ali pokrit, ter premične objekte;

- (8) „vzrejna enota“ pomeni vsako enoto, v kateri živali redijo za uporabo v postopkih ali za uporabo njihovih tkiv ali organov za znanstvene namene;
- (9) „dobavna enota“ pomeni vsako enoto razen vzrejne enote, od koder se živali dobavljajo za uporabo v postopkih ali za uporabo njihovih tkiv ali organov za znanstvene namene;
- (10) „uporabniška enota“ pomeni vsako enoto, v kateri se živali uporabljajo v postopkih.

Člen 4

Nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje

- 1. Kadar obstaja preskusna metoda, ki ne vključuje uporabe živali in jo je mogoče uporabiti namesto postopka, države članice zagotovijo, da se uporabi alternativna metoda.
- 2. Države članice zagotovijo, da se število živali, ki se uporabljajo v projektih, zmanjša na minimum, ne da bi pri tem bili ogroženi cilji projekta.
- 3. Države članice zagotovijo izboljšanje vzreje, namestitve in oskrbe ter izboljšanje metod, ki se uporabljajo v postopkih, tako da se morebitne bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, povzročene živalim, odpravijo ali zmanjšajo na minimum.

Člen 5

Nameni postopkov

Postopki se lahko izvajajo samo za naslednje namene:

- (11) temeljne raziskave za razvijanje znanja v bioloških ali vedenjskih vedah;
- (12) prenosne ali uporabne raziskave z enim od naslednjih ciljev:
 - (a) izogibanje, preprečevanje, odkrivanje ali zdravljenje bolezni, bolehnosti, drugih nenormalnosti ali njihovih učinkov pri ljudeh, živalih ali rastlinah;
 - (b) ocena, odkrivanje, uravnavanje ali spreminjanje fizioloških razmer pri človeku, živalih ali rastlinah;
- (13) razvoj, proizvodnjo ali preskušanje kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil, hrane za ljudi in živali ter drugih snovi ali izdelkov, ki imajo katerega od ciljev, navedenih v točki (2);
- (14) varstvo naravnega okolja, ki je v interesu zdravja ali dobrega počutja človeka ali živali;
- (15) raziskave, usmerjene v ohranitev vrst;
- (16) višje izobraževanje ali usposabljanje;

(17) sodnomedicinske preiskave.

Člen 6

Humane metode ubijanja

1. Države članice zagotovijo, da živali v pooblaščenih ustanovah ubijajo pooblašcene osebe, tako da čutijo najmanj bolečine, trpljenja in stiske, in da se pri vrstah, naštetih v Prilogi V, uporabi primerna humana metoda ubijanja, kot je določeno v tej prilogi.

Kljub temu pa se pri terenski študiji žival lahko ubije zunaj pooblašcene enote.

2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči s humano metodo ubijanja.
3. Odstavek 1 se ne uporablja v primerih, v katerih je žival treba ubiti v nujnih okoliščinah zaradi dobrobiti živali.

Nujne okoliščine iz prvega pododstavka določijo države članice.

POGLAVJE II

DOLOČBE O UPORABI NEKATERIH ŽIVALI V POSTOPKIH

Člen 7

Ogrožene vrste, ki niso primati razen človeka

1. Ogrožene vrste, ki so našete v Prilogi A k Uredbi Sveta (ES) št. 338/97³¹, se v postopkih ne uporabljajo, razen v tistih postopkih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:
 - (a) postopek ima enega od namenov, ki so navedeni v točki (2)(a) ali točkah (3) ali (5) člena 5;
 - (b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo vrste, ki ni navedena v tej Prilogi.
2. Ta člen se ne uporablja za nobeno vrsto primatov razen človeka.

Člen 8

Primati razen človeka

1. Primati razen človeka se ne uporabljajo v postopkih, razen v tistih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:
 - (c) postopek ima enega od namenov iz točke (1), (2)(a) ali (3) in se izvaja za izogibanje, preprečevanje, odkrivanje ali zdravljenje smrtno

³¹ UL L 61, 3.3.1997, str. 1.

nevarnih ali izčrpavajočih kliničnih stanj pri človeku ali namen iz točke (5) člena 5;

- (d) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo vrste, ki ni vrsta primatov razen človeka.

2. Ne glede na določbe odstavka 1 se velike opice ne uporabljajo v postopkih [s pridržkom uporabe zaščitna klavzula iz člena 50](#).

Člen 9 *Živali iz divjine*

1. Živali iz divjine se ne uporabljajo v postopkih.
2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živali, ki je bila vzrejena za uporabo v postopkih.

Člen 10 *Živali, vzrejene za uporabo v postopkih*

1. Države članice zagotovijo, da se živali, ki spadajo med vrste, navedene v Prilogi II, lahko uporabijo v postopkih samo takrat, kadar so bile te živali vzrejene za uporabo v postopkih.

Vendar pa bodo od datumov, določenih v Prilogi III, države članice zagotovile, da se primati razen človeka, navedeni v tej prilogi, lahko uporabljajo v postopkih, samo kadar so potomci primatov razen človeka, ki so bili vzrejeni v ujetništvu.

2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve.

Člen 11 *Potepuške in podivjane domače živali*

Potepuške in podivjane domače živali se ne uporabljajo v postopkih.

POGLAVJE III **POSTOPKI**

Člen 12 *Postopki*

1. Države članice zagotovijo, da se postopki vedno izvajajo v uporabniških enotah.

Pristojni organ lahko odobri izjemo od prvega pododstavka na podlagi znanstvene utemeljitve.

2. Postopki se lahko izvajajo samo znotraj projekta.

Člen 13

Metode, uporabljene v postopkih

1. Države članice zagotovijo, da se postopek ne izvaja, če se v zakonodaji Skupnosti priznava druga znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje želenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali. Če takšna metoda ne obstaja, se postopek ne izvaja, če je razumno in praktično na voljo znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje želenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali, vključno z računalniško podprto metodo in vitro ter drugimi metodami.
2. Pri izbiranju med postopki se izberejo postopki, pri katerih je uporabljenih najmanj živali, vključujejo živali z najnižjo stopnjo nevrofiziološke občutljivosti, povzročajo najmanj bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb in bodo najverjetneje dali zadovoljive rezultate.
3. Smrti kot končnemu rezultatu v postopku se je treba izogniti, kolikor je le mogoče, in jo zamenjati z zgodnjimi in humanimi končnimi rezultati. Če se smrti kot končnemu rezultatu ni mogoče izogniti, se postopek načrtuje tako, da umre najmanjše mogoče število živali.

Člen 14

Anestezija

1. Države članice zagotovijo, da se vsi postopki izvajajo pod splošno ali lokalno anestezijo.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko postopki izvajajo brez anestezije pod naslednjimi pogoji:
 - (e) kadar se presodi, da je anestezija za žival bolj škodljiva kot sam postopek;
 - (f) kadar je anestezija nezdružljiva z namenom postopka, razen če postopek vključuje resne poškodbe, ki lahko povzročijo hude bolečine.
3. Če se postopek izvaja brez anestezije, se uporabijo analgetiki ali druge primerne metode, s katerimi se zagotovi, da bodo bolečine, trpljenje in stiska, ki se jim ni mogoče izogniti, omejeni na minimum.
4. Države članice zagotovijo, da živali ne dobijo nobenega zdravila, ki bi jim preprečilo ali omejilo kazanje bolečine, brez zadostne ravni anestezije ali analgezije.

V teh primerih se poda znanstvena utemeljitev, ki jo spremljajo podrobnosti o sistemu dajanja anestetika ali analgetika.

5. Žival, ki lahko trpi hude bolečine, ko anestezija preneha delovati, se pravočasno zdravi s preventivnimi in pooperacijskimi analgetiki ali drugimi primernimi metodami za lajšanje bolečin, če je to skladno z namenom postopka. Kadar zdravljenje z analgetiki ni mogoče, se žival takoj ubije s humano metodo.

Člen 15

Razvrstitev glede na težo posledic postopkov

1. Države članice zagotovijo, da so vsi postopki na podlagi trajanja in intenzivnosti morebitne bolečine, trpljenja, stiske in trajnih poškodb, pogostosti posegov, izgube etoloških potreb in uporabe anestezije ali analgetikov ali obojega stopenjsko razvrščeni kot „do vključno blagi“, „zmerni“, „hudi“ ali „brez okrevanja“.
2. Države članice zagotovijo, da se postopki, razvrščeni kot „hudi“, ne izvajajo, če bodo bolečina, trpljenje ali stiska verjetno dolgotrajni.
3. Postopki, ki se izvajajo pod splošno anestezijo in na koncu katerih se brez možnosti povrnitve zavesti žival ubije s humano metodo, se razvrstijo kot postopki „brez okrevanja“.
4. Komisija opredeli merila za stopenjsko razvrstitev postopkov.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo *[v 18 mesecih od začetka veljavnosti te direktive]* v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(3).

Člen 16

Vnovična uporaba

1. Države članice zagotovijo, da se žival, ki je že bila uporabljena v postopku, kadar je mogoče uporabiti drugo žival, na kateri prej ni bil izveden noben postopek, lahko znova uporabi v novem postopku samo takrat, ko so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (g) predhodni postopek je bil razvrščen kot „do vključno blagi“;
 - (h) dokazano je bilo, da je njeno splošno zdravstveno stanje in dobro počutje v celoti povrnjeno;
 - (i) nadaljnji postopek je razvrščen kot „do vključno blagi“ ali „brez okrevanja“.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko pristojni organ na podlagi znanstvene utemeljitve dovoli znovično uporabo živali, kadar ni bila uporabljena več kot enkrat po tem, ko je prestala postopek, ki je vključeval močne bolečine, stisko ali podobno trpljenje, ter je nadaljnji postopek razvrščen kot „do vključno blagi“ ali „brez okrevanja“.

Člen 17
Konec postopka

1. Za postopek se šteje, da se je končal, kadar nadaljnjih opazanj za ta postopek ne bo več, ali v povezavi z novimi linijami genetsko spremenjenih živali, kadar je mogoče znanstveno dokazati neobstoje škodljivih učinkov za živali.
2. Na koncu postopka veterinar ali druga pristojna oseba sprejme odločitev o tem, ali se bo žival ohranila pri življenju ali bo ubita s humano metodo.
3. Žival se ubije s humano metodo, kadar obstaja verjetnost, da bo trpela trajne bolečine ali stisko.
4. Kadar se žival ohrani pri življenju, prejme oskrbo in namestitev, ki sta ustrezni za njeno zdravstveno stanje, in je pod nadzorom veterinarja ali druge pristojne osebe.

Člen 18
Izmenjava organov in tkiv

Države članice uvedejo programe za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so bile ubite s humano metodo.

Člen 19
Spuščanje živali na prostost in vnovična nastanitev v domovih

Države članice lahko dovolijo, da se živali, ki se uporabljajo v postopkih ali so namenjene uporabi v postopkih, spustijo na prostost ali znova nastanijo v domovih, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) zdravstveno stanje živali to omogoča;
- (b) ni nevarnosti za javno zdravje ali okolje;
- (c) kolikor je bilo mogoče, je bilo poskrbljeno za zaščito dobrega počutja živali.

POGLAVJE IV ODOBRITEV

Oddelek 1 Odobritev oseb

Člen 20 Odobritev oseb

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organ odobri osebe, preden začnejo izvajati katero koli od naslednjih nalog:
 - (j) izvajanje postopkov na živalih, vključno z ubijanjem živali s humano metodo;
 - (k) nadzorovanje ali načrtovanje postopkov in projektov;
 - (l) nadzorovanje oseb, ki skrbijo za živali.
2. Države članice zagotovijo, da imajo osebe iz odstavka 1 za namene odobritve primerno izobrazbo in usposobljenost in so dokazale potrebno strokovno znanje.

Osebe, ki izvajajo naloge iz točke (b) odstavka 1, morajo prejeti navodila iz znanstvene vede, ki je v zvezi z izvajanim delom, in morajo biti sposobne ravnati z zadevnimi vrstami in skrbeti zanje.
3. Osebe se odobrijo za določen čas, ki ne sme presegati petih let. Države članice zagotovijo, da se podaljšanje dovoljenja oseb odobri samo na podlagi dokaza potrebnega strokovnega znanja.
4. Države članice na podlagi elementov iz Priloge VI objavijo minimalne zahteve v zvezi z izobrazbo, usposobljenostjo in zahtevami za pridobitev, vzdrževanje in dokazovanje potrebnega strokovnega znanja.

Oddelek 2 Zahteve za enote

Člen 21 Odobritev enot

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organ odobri in registrira vse vzrejne, dobavne in uporabniške enote.

Enota dobi pooblastilo samo, če jo je pristojni organ pregledal in ugotovil, da izpolnjuje zahteve te direktive.

2. V odobritvi sta navedeni vrsta enote in oseba, ki je odgovorna za enoto in skladnost z določbami te direktive.

Člen 22

Mirovanje in umik odobritve

1. Kadar enota ne izpolnjuje več zahtev te direktive, pristojni organ začasno prekliče ali umakne njeno odobritev.
2. Države članice zagotovijo, da kadar je odobritev začasno preklicana ali umaknjena, to ne vpliva neugodno na dobro počutje živali, ki so nastanjene v enoti.

Člen 23

Zahteve za objekte in opremo

1. Države članice zagotovijo, da imajo vse vzrejne, dobavne in uporabniške enote objekte in opremo, ki so primerni za nastanjeno vrsto živali, v enotah, v katerih se izvajajo postopki, pa tudi za izvajanje postopkov.
2. Oblika, zgradba in delovanje naprav in opreme iz odstavka 1 zagotavljajo čim učinkovitejše izvajanje postopkov za pridobitev doslednih rezultatov z najmanjšim številom živali in najnižjo stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

Člen 24

Zahteve za osebje in enote

Vsaka vzrejna, dobavna in uporabniška enota mora imeti zadostno število usposobljenega osebja, vključno z najmanj:

- (18) osebami, ki so na kraju samem odgovorne za dobro počutje in oskrbo živali, ki se redijo, so nastanjene ali se uporabljajo v enoti, ter zagotovijo, da:
 - (a) ima osebje, ki dela z živalmi, dostop do podatkov, ki so značilni za vrsto, nastanjeno v enoti;
 - (b) se projekti izvajajo v skladu z odobritvijo projekta;
 - (c) se vsak postopek, med katerim se živali povzroča nepotrebna stiska, bolečina ali trpljenje, ustavi;
 - (d) se v primeru neskladnosti z odobritvijo projekta sprejmejo ustrezni ukrepi za odpravljanje neskladnosti, se zapišejo in sporočijo stalnemu organu za etično presojo.
- (19) imenovanim veterinarjem s strokovnim znanjem na področju medicine laboratorijskih živali, ki je odgovoren za svetovanje v zvezi z dobrim počutjem in zdravljenjem živali.

Člen 25
Stalni organ za etično presojo

1. Države članice zagotovijo, da vsaka vzrejna, dobavna in uporabniška enota ustanovi stalni organ za etično presojo.
2. Stalni organ za etično presojo vključuje imenovanega veterinarja, osebo ali osebe, odgovorne za dobro počutje in oskrbo živali v enoti, ter v uporabniški enoti tudi znanstvenika.

Člen 26
Naloge stalnega organa za etično presojo

1. Stalni organ za etično presojo opravlja naslednje naloge:
 - (a) osebju, ki dela z živalmi,, zagotavlja etično svetovanje o zadevah, ki so povezane z dobrim počutjem živali v zvezi z njihovim pridobivanjem, namestitvijo, oskrbo in uporabo;
 - (b) osebju enote svetuje o uporabi zahtev za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje ter ga obvešča o najnovejših tehničnih in znanstvenih dognanjih o uporabi teh zahtev;
 - (c) uvaja in pregleduje notranje delovne postopke za spremljanje, poročanje in naknadno ukrepanje v zvezi z dobrim počutjem živali, ki so nastanjene ali se uporabljajo v enoti;
 - (d) enkrat na leto pregleda vse projekte, ki trajajo več kot 12 mesecev, pri tem se pa posebej osredotoči na:
 - število, vrste in razvojne stopnje živali, ki so bile uporabljene v prejšnjem letu;
 - utemeljitev števila, vrst in razvojnih stopenj živali, ki so potrebne za naslednje leto;
 - uporabo humanih metod ubijanja in na to, kako so bili upoštevani novi razvojni dosežki v zvezi z uporabo živali v postopkih;
 - (e) na podlagi pregleda iz točke (d) ali v primeru odstopanj od odobritve projekta preuči, ali mora biti odobritev projekta predložena za spremembo ali podaljšanje;
 - (f) svetuje o shemah za vnovično nastanitev v domovih, zlasti v zvezi s primerno socializacijo živali, ki bodo znova nastanjene v domovih.
2. Države članice zagotovijo, da se hranijo zapisi o vseh nasvetih, ki jih je stalni odbor za etično presojo dal enoti, in odločitve v zvezi s temi nasveti.

Zapisi se na zahtevo predložijo pristojnemu organu.

Člen 27
Strategija za vzrejo primatov razen človeka

1. Države članice zagotovijo, da imajo enote za vzrejo in dobavo primatov razen človeka vzpostavljeno strategijo za povečevanje deleža živali, ki so potomke primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu.
2. Enote, ki pridobivajo primare razen človeka, pristojnemu organu na zahtevo predložijo dokaze, da ima enota, iz katere so bile živali pridobljene, vzpostavljeno strategijo za vzrejo.

Člen 28
Shema za vnovično nastanitev v domovih

Kadar države članice dovoljujejo vnovično nastanitev v domovih, kot je navedeno v členu 20, mora imeti vzrejna, dobavna ali uporabniška enota, iz katere naj bi se živali znova nastanile v domovih, vzpostavljeno shemo za vnovično nastanitev v domovih, s katero se zagotavlja socializacija živali, ki bodo znova nastanjene v domovih.

Člen 29
Dokumentacija o živalih

1. Države članice zagotovijo, da vse vzrejne, dobavne in uporabniške enote hranijo dokumentacijo o:
 - (g) številu in vrstah živali, ki so bile vzrejene, pridobljene, dobavljene, spuščene ali znova nastanjene v domovih;
 - (h) izvoru živali, vključno s podatkom o tem, ali se redijo za uporabo v postopkih;
 - (i) datumih, na katere so bile živali pridobljene, dobavljene, spuščene ali znova nastanjene v domovih;
 - (j) imenu in naslovu dobavne enote in datumu prihoda živali;
 - (k) imenu in naslovu prejemnika živali;
 - (l) številu in vrstah živali, ki so poginile ali so bile ubite s humano metodo v enoti.
2. Dokumentacija iz odstavka 1 se hrani najmanj tri leta in se na zahtevo predloži pristojnemu organu.

Člen 30
Podatki o psih, mačkah in primatih razen človeka

1. Države članice zagotovijo, da vse vzrejne, dobavne in uporabniške enote hranijo naslednje podatke o vsakem psu, mački in primatu razen človeka:

- (m) identiteti;
 - (n) kraju rojstva;
 - (o) ali je žival vzrejena za uporabo v postopkih;
 - (p) v primeru primata razen človeka, ali je potomec primatov, ki sta bila vzrejena v ujetništvu.
2. Vsak primat ima osebno kartoteko o zgodovini, v kateri živali se sledi skozi vse njeno življenje.
- Kartoteka se ustvari ob rojstvu in vsebuje podrobne reproduktivne, medicinske in socialne podatke o posamezni živali.
3. Podatki iz odstavka 1 se hranijo najmanj tri leta po smrti živali in se na zahtevo predložijo pristojnemu organu.

Člen 31

Označevanje

1. Vsak pes, mačka ali primat razen človeka v kateri koli vzrejni, dobavni ali uporabniški enoti mora še pred odstavitvijo dobiti posebno identifikacijsko oznako na čim bolj neboleč način, razen v primerih, navedenih v odstavku 2.
2. Kadar je iz ene enote v drugo prestavljen neki pes, mačka ali primat razen človeka, še preden je odstavljen, in ni izvedljivo, da bi ga vnaprej označili, mora enota, ki ga je sprejela, do tedaj, ko ga je mogoče označiti, vzdrževati popolno dokumentacijo, ki še zlasti navaja njegovo mater.
3. Kadar je v enoto sprejet neoznačen pes, mačka ali primat razen človeka prvič, ga je treba označiti, kakor hitro je mogoče.
4. Enota na zahtevo pristojnega organa poda razloge, zakaj žival ni označena.

Člen 32

Oskrba in namestitve

1. Države članice v zvezi z oskrbo in namestitvijo živali zagotovijo naslednje:
- (q) vse živali imajo zagotovljeno namestitev, okolje, vsaj nekaj svobode gibanja, hrano, vodo in oskrbo, ki so primerne njihovemu zdravju in dobremu počutju;
 - (r) vse omejitve na obseg, do katerega lahko žival zadovolji svoje fiziološke in etološke potrebe, so zmanjšane na minimum;
 - (s) okoljske razmere, v katerih se živali redijo, so nastanjene ali se uporabljajo, se dnevno preverjajo;

- (t) dobro počutje in zdravstveno stanje živali nadzoruje pristojna oseba, da se preprečijo bolečine ali trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, ki se jim je mogoče izogniti;
 - (u) zagotovi se, da se morebitne odkrite napake ali trpljenje kar najhitreje odpravijo.
- 2. Za namene točk (a) in (b) odstavka 1 država članica uporablja standarde za oskrbo in namestitve, ki so določeni v Prilogi IV, od datumov, opredeljenih v tej prilogi.
- 3. Države članice lahko zaradi dobrega počutja živali dovolijo izjeme od določb odstavka 2.

Oddelek 3

Pregledi

Člen 33 *Nacionalni pregledi*

- 1. Države članice zagotovijo, da se v vseh vzrejnih, dobavnih in uporabniških enotah opravljajo pregledi skladnosti teh enot s to direktivo.
- 2. Nacionalne preglede izvaja pristojni organ najmanj dvakrat na leto.
Vsaj en pregled je nenapovedan.
- 3. Države članice zagotovijo, da sta pogostost in obseg pregledov primerna glede na število in vrsto nastanjenih živali, spoštovanje te direktive v enoti v preteklosti ter pri uporabniški enoti glede na število in vrste projektov, ki se izvajajo v teh enotah.
- 4. Dokumentacija o vseh pregledih se hrani najmanj pet let.
- 5. Države članice zagotovijo, da je vzpostavljena primerna infrastruktura z zadostnim številom usposobljenih inšpektorjev, ki izvajajo preglede.
- 6. Države članice oblikujejo programe za skupne preglede, ki jih izvajajo države članice.

Člen 34 *Nadzor nad nacionalnimi pregledi*

- 1. Komisija lahko nadzoruje infrastrukturo in delovanje nacionalnih pregledov v državah članicah.
- 2. Država članica na območju, na katerem se izvaja nadzor, strokovnjakom Komisije pri izvajanju njihovih nalog zagotovi vso potrebno pomoč. Komisija obvesti pristojni organ zadevne države članice o rezultatu nadzora.

3. Pristojni organ zadevne države članice sprejme vse ukrepe za upoštevanje rezultatov nadzora.

Oddelek 4

Zahteve za projekte

Člen 35 *Odobritev projektov*

1. Države članice zagotovijo, da se projekti ne izvajajo brez predhodne odobritve pristojnega organa.

Za izdajo odobritve je potrebna ugodna etična ocena pristojnega organa.

Člen 36 *Vloga za odobritev projekta*

1. Uporabniška enota predloži vlogo za odobritev projekta, ki vključuje:
 - (v) predlog projekta;
 - (w) netehnični povzetek projekta;
 - (x) podatke o elementih iz Priloge VII.
2. Države članice lahko odstopijo od zahteve iz odstavka 1(b) in uporabniški enoti dovolijo, da predloži skrajšan predlog projekta, ki zajema samo etično vrednotenje in elemente iz člena 41(2), če projekt zajema samo postopke, ki so razvrščeni kot „do vključno blagi“, in niso uporabljeni primati razen človeka.

Člen 37 *Etično vrednotenje*

1. Pri etičnem vrednotenju se preveri, da projekt izpolnjuje naslednja merila:
 - (y) projekt je znanstveno utemeljen ali pa se zahteva z zakonodajo;
 - (z) nameni projekta upravičujejo uporabo živali;
 - (aa) projekt je zasnovan tako, da omogoča najbolj humano in okoljsko občutljivo izvajanje postopkov.
2. Etično vrednotenje zlasti vključuje:
 - (bb) vrednotenje ciljev projekta, predvidenih znanstvenih koristi ali izobraževalne vrednosti;

- (cc) oceno skladnosti projekta z zahtevami nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja;
 - (dd) oceno razvrstitve glede na težo posledic postopkov;
 - (ee) analizo škode in koristi projekta, da se oceni, ali škodo, povzročeno živalim s trpljenjem, bolečino in stisko, ter kadar je to ustrezno, okolju upravičijo pričakovani napredek znanosti, ki nazadnje koristi ljudem, živalim ali okolju;
 - (ff) oceno kakršnih koli znanstvenih utemeljitev iz členov 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 in 16.
3. Pristojni organ, ki izvaja etično vrednotenje, vključi strokovnjake zlasti z naslednjih področij:
- (gg) področja znanstvene uporabe, za katero se bo žival uporabila;
 - (hh) oblikovanja poskusov, vključno s statistiko, kadar je to primerno;
 - (ii) veterinarske prakse s področja znanosti o laboratorijskih živalih ali prakse s področja veterine prostoživečih živali, kadar je to primerno;
 - (jj) reje in oskrbe živali v zvezi z vrsto, ki se namerava uporabiti;
 - (kk) praktične uporabe zahtev za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje;
 - (ll) uporabne etike;
 - (mm) ekologije, kadar je to primerno.
4. Etično vrednotenje se izvaja pregledno z vključevanjem mnenj neodvisnih strani.

Člen 38 *Naknadna ocena*

1. Z etičnim vrednotenjem na podlagi analize škode in koristi iz točke (d) člena 37(2) se določi, ali naj pristojni organ naknadno oceni projekt, ko je končan.
- Če se naknadna ocena zdi primerna, se z etičnim vrednotenjem v zvezi z zadevnim projektom opredeli rok, do katerega je treba izvesti naknadno oceno.
2. Z naknadno oceno se oceni:
- (nn) ali so bili cilji projekta doseženi;
 - (oo) škoda, ki je bila povzročena živalim, vključno s številom in vrsto uporabljenih živali in težo posledic postopkov;
 - (pp) elementi, ki lahko prispevajo k nadaljnji uporabi zahtev za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje.

3. Naknadna ocena se izvede za vse projekte, v katerih so uporabljeni primati razen človeka.
4. Brez poseganja v odstavek 3 so vsi projekti, ki vključujejo samo postopke, ki so razvrščeni kot „do vključno blagi“, izvzeti iz zahteve po naknadnem ocenjevanju.

Člen 39

Dokumentacija o etičnem vrednotenju

1. Enota hrani dokumentacijo o etičnem vrednotenju vsaj tri leta od poteka odobritve projekta in to dokumentacijo na zahtevo predloži pristojnemu organu.
2. Kljub temu se dokumentacija o etičnem vrednotenju za projekte, ki bodo naknadno ocenjeni, hrani do konca naknadnega ocenjevanja.

Člen 40

Netehnični povzetki projekta

1. Ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov netehnični povzetek projekta vsebuje:
 - (qq) podatke o ciljih projekta, vključno z verjetnostjo, da se dosežejo, morebitno škodo in podrobnostmi o številu in vrstah živali, ki bodo uporabljene;
 - (rr) dokaz o skladnosti z zahtevami nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.
2. Na podlagi rezultatov etičnega vrednotenja uporabniška enota v netehničnem povzetku projekta navede, ali naj se projekt naknadno oceni in do katerega roka naj se naknadna ocena izvede.
3. Uporabniška enota netehnični povzetek projekta posodobi z rezultati naknadne ocene.
4. Države članice dajo javnosti na voljo netehnične povzetke odobrenih projektov in njihove morebitne posodobitve.

Člen 41

Odobritev projekta

1. Odobritev projektov je omejena na postopke, ki so bili etično ovrednoteni in razvrščeni glede na težo njihovih posledic.
2. Z odobritvijo projekta se opredelijo:
 - (ss) osebe v enoti, ki so odgovorne za celotno izvajanje projekta;
 - (tt) uporabniške enote, v katerih se bo projekt izvajal;
 - (uu) pri terenskih študijah uporabniška enota, ki je odgovorna za projekt;

(vv) vsaj ena oseba, ki ima posebno znanje o vrsti.

3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega štirih let.
4. Države članice lahko dovolijo odobritev več projektov, kadar se ti projekti zahtevajo z zakonom.
5. Uporabniške enote hranijo dokumentacijo o vseh odobritvah projektov vsaj tri leta po poteku odobritve in to dokumentacijo na zahtevo predložijo organu.

Člen 42

Sprememba, podaljšanje in preklic odobritve projekta

1. Pristojni organ lahko na zahtevo uporabniške enote spremeni ali podaljša odobritev projekta.
2. Vsaka sprememba ali podaljšanje odobritve projekta je odvisno od dodatnega ugodnega etičnega ovrednotenja.
3. Pristojni organ lahko prekliče odobritev projekta, kadar se projekt ne izvaja v skladu z odobritvijo projekta.
4. Kadar se odobritev projekta prekliče, to ne vpliva neugodno na dobro počutje živali, ki se uporabljajo ali so se nameravale uporabiti v projektu.
5. Države članice opredelijo in objavijo podrobne pogoje za spremembo in podaljšanje odobritev projektov.

Člen 43

Odločbe o odobritvi

1. Države članice zagotovijo, da se odločba o izdaji odobritve sprejme in sporoči uporabniški enoti najpozneje v 30 dneh od predložitve vloge. Če država članica ne sprejme odločbe v tem roku, se šteje, da je bila odobritev izdana, če zadevni projekt vključuje samo postopke, ki so razvrščeni kot „do vključno blagi“, in niso uporabljeni primati razen človeka. Ta predpostavka se ne uporablja v nobenem drugem primeru.
2. Ne glede na odstavek 1 se v izjemnih okoliščinah in kadar je projekt večdisciplinaren, inovativen in ni rutinski, odločba o izdaji odobritve sprejme in sporoči uporabniški enoti v 60 dneh od predložitve vloge.

POGLAVJE V

IZOGIBANJE PODVOJEVANJU IN ALTERNATIVNI PRISTOPI

Člen 44

Nepotrebno podvajanje postopkov

1. Vsaka država članica sprejme podatke iz druge države članice, ki so zakonsko zahtevani in pridobljeni s postopki, ki se priznavajo z zakonodajo Skupnosti, razen če je treba za varstvo javnega zdravja, varnosti ali okolja izvesti nadaljnje postopke v zvezi s temi podatki.
2. Zunaj področja preskušanja, ki se zakonsko zahteva, in ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov države članice zagotovijo souporabo podatkov, pridobljenih s postopki.

Člen 45

Alternativni pristopi

Komisija in države članice prispevajo k razvoju in potrjevanju alternativnih pristopov, s katerimi bi lahko zagotovili enako ali višjo raven podatkov, kot je pridobljena pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, ampak ne vključujejo uporabe živali ali jih uporabljajo manj ali pa vključujejo manj boleče postopke, ter bodo naredile take druge korake, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

Člen 46

Nacionalni referenčni laboratoriji za alternativne metode

1. Vsaka država članica do **[eno leto po začetku veljavnosti te direktive]** določi nacionalni referenčni laboratorij za potrjevanje alternativnih metod, s katerimi se nadomesti, zmanjša in izboljša uporaba živali.
2. Države članice lahko za nacionalne referenčne laboratorije določijo samo laboratorije, ki so akreditirani v skladu z Direktivo 2004/10/EC.
3. Nacionalni referenčni laboratoriji izpolnjujejo naslednje zahteve:
 - (ww) imajo primerno usposobljeno osebje z ustrezno izobrazbo na področju alternativnih metod in postopka potrjevanja ter tehnik, ki se uporabljajo na njihovem področju pristojnosti;
 - (xx) imajo opremo in izdelke, ki so potrebni za izvajanje osebju dodeljenih nalog;
 - (yy) imajo primerno upravno infrastrukturo;

- (zz) zagotavljajo, da njihovo osebje spoštuje predpise o zaupnosti.
4. Nacionalni referenčni laboratoriji izvajajo naslednje naloge:
- (aaa) sodelujejo s Komisijo na svojem področju pristojnosti;
 - (bbb) sodelujejo pri predhodnem potrjevanju in potrjevanju alternativnih metod pod usklajevanjem Komisije;
 - (ccc) ustreznim organom držav članic sporočajo podatke o dosegljivosti in uporabi alternativnih metod, ki jih prejmejo od Komisije;
 - (ddd) ustreznim organom držav članic zagotavljajo znanstveno in tehnično pomoč pri sprejemanju in izvajanju alternativnih metod;
 - (eee) osebam iz člena 20(1) zagotavljajo usposabljanje o uporabi alternativnih metod.
5. Nacionalni referenčni laboratoriji podajo izjavo o kakršnem koli navzkrižju interesov pri nalogah, ki jih izvajajo.
6. Vsa država članica sporoči Komisiji imena in naslove svojih referenčnih laboratorijev. Komisija seznam nacionalnih referenčnih laboratorijev javno objavi.
7. Po posvetu z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji Komisija določi prednostne naloge za validacijske študije in med te laboratorije razdeli sredstva za izvajanje teh študij.

Člen 47

Nacionalni odbor za dobro počutje živali in etiko

1. Vsaka država članica ustanovi nacionalni odbor za dobro počutje živali in etiko, ki svetuje pristojnim organom in stalnim organom za etično presojo pri zadevah, v katerih se obravnavajo pridobivanje, vzreja, namestitve, oskrba in uporaba živali v postopkih, ter zagotavljajo izmenjevanje najboljših praks.
2. Nacionalni odbori za dobro počutje živali in etiko si izmenjujejo podatke o delovanju stalnih organov za etično presojo in etičnem vrednotenju ter najboljše prakse znotraj Skupnosti.

POGLAVJE VI KONČNE DOLOČBE

Člen 48

Prilagoditve prilog tehničnemu napredku

Komisija lahko priloge od II do VII prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(4).

Člen 49 *Poročanje*

1. Države članice do [najpozneje šest let po datumu prenosa v zakonodajo] in vsakih pet let po tem Komisiji pošljejo podatke o izvajanju te direktive in zlasti člena 10(1) ter členov 25, 27, 33, 37, 38, 40 in 44 te direktive.
2. Države članice letno zberejo in javno objavijo statistične podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski teži postopkov ter izvoru in vrstah primatov razen človeka, ki se uporabljajo v postopkih.

Države članice predložijo Komisiji te statistične podatke do [tri leta po dnevu prenosa v zakonodajo] in nato vsako leto po tem.

3. Komisija do [najpozneje 18 mesecev po začetku veljavnosti te direktive] uvede skupno obliko za predložitev podatkov iz odstavka 2 v skladu z regulativnim postopkom iz člena 51(2).

Člen 50 *Zaščitna klavzula*

1. Če ima država članica upravičene razloge, da verjame, da je ukrepanje bistveno za ohranitev vrst ali v zvezi z nepričakovanim izbruhom smrtno nevarnih ali izčrpavajočih kliničnih stanj pri človeku, lahko odobri uporabo velikih opic v postopkih, ki imajo enega od namenov iz člena 5(2)(a), (3) ali (5), če namena postopka ni mogoče doseči z uporabo drugih vrst razen velikih opic ali z uporabo alternativnih metod. Vendar sklic na člen 5(2)(a) ne vključuje živali ali rastlin.
2. Država članica o tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice, navede razloge za svojo odločitev in predloži dokaze o stanju, kakor je opisano v odstavku 1, na katerih temelji začasni ukrep.
3. Komisija sprejme odločbo v skladu s postopkom iz člena 51(2) v 60 dneh od prejema informacij od države članice. Ta odločba:

(fff) odobri začasni ukrep za obdobje, ki je določeno v odločbi, ali

(ggg) zahteva od države članice, da začasni ukrep razveljavi.

Člen 51 *Odbor*

4. Komisiji pomaga odbor.
5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

6. Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.
7. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 52 *Poročilo Komisije*

1. Komisija do *[najpozneje sedem let po datumu prenosa v zakonodajo]* in vsakih pet let po tem na podlagi podatkov, ki jih prejme od držav članic na podlagi člena 49(1), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te direktive.
2. Komisija do *[najpozneje sedem let po datumu prenosa v zakonodajo]* in vsaka tri leta po tem na podlagi statističnih podatkov, ki jih prejme od držav članic na podlagi člena 49(2), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži zbirno poročilo o teh podatkih.

Člen 53 *Pregled*

Komisija pregleda to direktivo do *[10 let po datumu začetka veljavnosti]*, pri tem pa upošteva napredek pri razvoju alternativnih metod, ki ne vključujejo uporabe živali in zlasti primatov razen človeka, ter predlaga morebitne spremembe, kadar je to primerno.

Člen 54 *Pristojni organi*

1. Vsaka država članica imenuje enega ali več pristojnih organov, ki so odgovorni za izvajanje te direktive.

Države članice lahko za izvajanje te direktive imenujejo tudi organe, ki niso državni organi. Tako imenovani organi se za namene te direktive štejejo za pristojne organe.

2. Države članice obvestijo Komisijo o imenih in naslovih pristojnih organov najpozneje do *[tri mesece po začetku veljavnosti te direktive]*. Države članice obvestijo Komisijo o vseh spremembah imen in naslovov pristojnih organov.

Komisija seznam pristojnih organov javno objavi.

Člen 55 *Kazni*

Države članice določijo predpise o kaznih za kršenje določb državne zakonodaje, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Te kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo o teh določbah najpozneje do *[(datum iz člena 56)]* in brez odlašanja tudi o vseh nadaljnjih spremembah, ki vplivajo na te določbe.

Člen 56

Prenos

1. Države članice najpozneje do [najpozneje 18 mesecev po začetku veljavnosti te direktive] sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo teh predpisov nemudoma sporočijo Komisiji skupaj s korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Te predpise začnejo uporabljati [1. januarja leta po datumu prenosa, kakor je določeno v prvem pododstavku].

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki se ureja s to direktivo.

Člen 57

Razveljavitev

Direktiva 86/609/EGS se razveljavi z učinkom od [datum iz drugega pododstavka člena [56(1)]].

Sklicevanje na razveljavljeno Direktivo se razume kot sklicevanje na to direktivo.

Člen 58

Prehodne določbe

1. Države članice ne uporabljajo zakonov, uredb in upravnih predpisov, sprejetih v skladu s členi od 35 do 43 za projekte, ki so se začeli pred [datum iz drugega pododstavka člena [56(1)]] in ki ne trajajo dlje kot do [tri leta po datumu iz drugega pododstavka člena [56](1)]].
2. Projekti, ki so se začeli pred [datum iz drugega pododstavka člena [56](1)]] in ki trajajo dlje kot do [tri leta po datumu iz drugega pododstavka člena [56](1)]], pridobijo odobritev projekta do [tri leta po datumu iz drugega pododstavka člena [56](1)]].

Člen 59

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 60

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
Predsednik*

*Za Svet
Predsednik*

PRILOGA I

Vrste nevretenčarjev iz člena 2(2)

- obloustke;
- glavonožci;
- deseteronožci.

PRILOGA II

Seznam živali iz člena 10

1. žaba (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*);
2. miš (*Mus musculus*);
3. podgana (*Rattus norvegicus*);
4. morski prašiček (*Cavia porcellus*);
5. sirski (zlati) hrček (*Mesocricetus auratus*);
6. kitajski hrček (*Cricetulus griseus*);
7. mongolska puščavska podgana (mongolski skakač) (*Meriones unguiculatus*);
8. kunec (*Oryctolagus cuniculus*);
9. pes (*Canis familiaris*);
10. mačka (*Felis catus*);
11. vse vrste primatov razen človeka.

PRILOGA III

Seznam primatov razen človeka in datumov iz drugega pododstavka člena 10(1)

Vrste	Datumi
Navadna čopičarka (<i>Callithrix jacchus</i>)	<i>[datum uporabe iz drugega pododstavka prvega odstavka člena o prenosu]</i>
Javanski makak (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>[7 let po prenosu Direktive]</i>
Rezus (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>[7 let po prenosu Direktive]</i>
Druge vrste primatov razen človeka	<i>[10 let po prenosu Direktive]</i>

PRILOGA IV

Standardi za namestitev in oskrbo iz člena 32

ODDELEK A: SPLOŠNO

1. FIZIČNI OBJEKTI

1.1. Funkcije in splošni načrt

a) Vsi objekti se zgradijo tako, da zagotavljajo okolje, ki upošteva fiziološke in etološke potrebe vrst, ki bodo tam nastanjene. Objekti morajo biti načrtovani in vodeni tako, da se preprečijo dostop nepooblaščenim osebam ter prihajanje ali pobeg živali.

b) Enote morajo imeti dejaven program za vzdrževanje, da se preprečijo ali odpravijo vse okvare v zgradbi ali na opremi.

1.2. Nastanitveni prostori za poskusne živali

a) Enote morajo imeti reden in učinkovit raspored čiščenja prostorov ter vzdrževanja zadovoljivih higienskih standardov.

b) Kadar se živali lahko prosto gibajo, morajo biti stene in tla prekriti z materialom, ki je odporen proti hujši obrabi in praskam, ki nastanejo zaradi gibanja živali in čiščenja. Material ne sme škoditi zdravju živali in mora biti takšen, da se živali ne morejo poškodovati. Zagotoviti je treba dodatno zaščito za vso opremo ali naprave, da jih živali ne morejo poškodovati ali se zaradi njih poškodovati.

c) Vrste, ki so nezdružljive, na primer plenilec in plen, ali živali, ki potrebujejo različne okoljske razmere, ne smejo biti nameščene v skupen prostor niti, v primeru plenilca in plena, v prostor, v katerem se lahko vidijo, vohajo ali slišijo.

1.3. Prostori za splošne in posebne postopke

a) Vse enote morajo imeti laboratorij za opravljanje preprostih diagnostičnih preskusov, obdukcij in/ali zbiranja vzorcev, na katerih se druge opravijo natančnejše laboratorijske preiskave.

b) Zagotoviti je treba objekte, da se omogoči osamitev na novo pridobljenih živali, dokler se ne ugotovi njihovo zdravstveno stanje ter oceni in zmanjša možno zdravstveno tveganje za že nastanjene živali.

c) Zagotoviti je treba namestitev za bolne ali poškodovane poskusne živali.

1.4. Delovni prostori

a) Skladišča morajo biti zasnovana, uporabljena in vzdrževana tako, da se zavaruje kakovost hrane in stelje. V teh prostorih ne sme biti mrčesa in žuželk. Druge materiale, ki so lahko okuženi ali predstavljajo nevarnost za živali ali osebe, je treba shranjevati ločeno.

b) Prostori za čiščenje in pranje morajo biti dovolj veliki, da se vanje namestijo vse naprave, ki so potrebne za razkuževanje in čiščenje rabljene opreme. Postopek čiščenja mora biti urejen tako, da se loči pretok čiste in umazane opreme, zato da se prepreči okužba na novo očiščene opreme.

- c) Enote morajo zagotoviti higiensko shranjevanje in odstranjevanje trupel živali in živalskih odpadkov. Ustanove morajo uvesti posebne ukrepe za ravnanje s strupenimi, radioaktivnimi in kužnimi odpadki, njihovo shranjevanje in odstranjevanje.

2. OKOLJE IN NADZOR NAD OKOLJEM

2.1. Prezračevanje

- a) Zagotoviti je treba prezračevanje nastanitvenih prostorov in ograjenih prostorov za živali, da se izpolnijo zahteve za nastanjeno vrsto.
- b) Prostore je treba redno prezračevati.
- c) Sistem prezračevanja mora biti zasnovan tako, da se preprečita škodljiv prepih in hrup.
- d) V prostorih, v katerih so živali, mora biti kajenje prepovedano.

2.2. Temperatura

- a) Temperatura v nastavitvenih prostorih mora biti prilagojena nastanjeni vrsti. Temperaturo v nastanitvenih prostorih je treba vsak dan meriti in zapisovati.
- b) Živalim se gibanja ne sme omejiti na zunanja območja s klimatskimi pogoji, ki so lahko nevarni zanje.

2.3. Vlažnost

Vlažnost v nastavitvenih prostorih mora biti prilagojena nastanjeni vrsti.

2.4. Razsvetljava

- a) Kadar naravna svetloba ne zagotavlja ustreznega cikla svetloba/tema, je treba zagotoviti nadzorovano razsvetljavo, da se izpolnijo biološke zahteve živali in zagotovi zadovoljivo delovno okolje.
- b) Razsvetljava mora zadovoljiti potrebe pri izvajanju postopkov vzreje živali in njihovem pregledovanju.
- c) Zagotovijo se redna obdobja osvetlitve in moč svetlobe, prilagojena vrsti.
- d) Pri albinih živalih je treba osvetlitev prilagoditi tako, da se upošteva njihova občutljivost na svetlobo.

2.5. Hrup

- a) Stopnje hrupa v slišnem območju živali, vključno z ultrazvokom je treba zmanjšati zlasti med njihovim počitkom.
- b) Enote morajo imeti alarmne sisteme, ki se oglašajo zunaj občutljivega slušnega območja živali, kadar to ni v nasprotju z njihovo slišnostjo za ljudi.
- c) Nastanitveni prostori za poskusne živali morajo biti zvočno izolirani z absorpcijskimi materiali.

2.6. Alarmni sistemi

- a) Enote, ki se zanašajo na električno ali mehansko opremo za nadzor in varstvo okolja, morajo imeti sistem v pripravljenosti, da vzdržujejo osnovne storitve, in sistem za zasilno razsvetljavo ter zagotovijo, da se alarmni sistemi ne pokvarijo.
- b) Sistemi za ogrevanje in prezračevanje morajo imeti naprave za nadzorovanje in alarme.
- c) Jasna navodila za postopke v sili morajo biti navedena na vidnem mestu.

3. OSKRBA

3.1. Zdravje

- a) Enote morajo imeti vzpostavljeno strategijo, da se zagotovi vzdrževanje zdravstvenih razmer, ki varujejo dobro počutje živali in izpolnjujejo znanstvene zahteve. Ta strategija mora vključevati program mikrobiološkega nadzora, načrte za obravnavo zdravstvenih težav ter mora določiti zdravstvene parametre in postopke za uvajanje novih živali.
- b) Pregled živali vsaj enkrat na dan opravi oseba, ki je v enoti odgovorna za dobro počutje in oskrbo živali. Pregledi vključujejo spremljanje zdravja živali, da se odkrijejo vse bolne ali poškodovane živali in sprejmejo ustrezni ukrepi.

3.2. Ujetje v divjini

- a) Če je treba živali ujeti v divjini, morajo to izvesti pristojne osebe s humanimi metodami. Vpliv postopkov ujetja na preostale prostoživeče živali in rastline ter habitate mora biti čim manjši.
- b) Katero koli žival, za katero se pri ujetju ali po njem ugotovi, da je poškodovana ali slabega zdravja, čim prej pregleda pristojna oseba, sprejeti pa je treba tudi ustrezne ukrepe za zmanjšanje njenega trpljenja, pri čemer ima prednost obnovitev zdravja živali.
- c) Če je treba živali zaradi pregleda ali zdravljenja premestiti, morajo biti na kraju ujetja na voljo prevozni zabojniki in prevozna sredstva, ki so prilagojeni zadevni vrsti.
- d) Sprejmejo se posebni ukrepi za prilagoditev, karanteno, nastanitev, vzrejo in oskrbo živali, ujetih v divjini.

3.3. Nastanitev in opremljenost

- a) Nastanitev

Živali razen tistih, ki naravno živijo same, je treba nastaniti z drugimi živalmi v stalne skupine združljivih posameznih živali. V primerih, ko je posamična nastanitev dovoljena na podlagi utemeljitve z izjemnimi znanstvenimi razlogi in/ali zaradi dobrega počutja, ki jo podpira ugodna etična ocena, se trajanje posamične nastanitve omeji na najkrajše potrebno obdobje, živalim pa se zagotovi, da lahko ena drugo vidijo, slišijo, vohajo in/ali se dotikajo. Novo nastanitev in vnovično nastanitev živali v oblikovane skupine je treba pazljivo spremljati, da se preprečijo težave z nezdržljivostjo in motenimi družbenimi razmerji.

- b) Opremljenost

Vsem živalim je treba zagotoviti dovolj razgiban prostor, v katerem imajo možnost živeti v skladu z običajnimi vedenjskimi vzorci. Zagotoviti jim je treba nekaj nadzora nad okoljem in izbiro ter tako

zmanjšati moteno vedenje, ki ga povzroča stres. Enote morajo biti primerno opremljene, da se živalim omogoči veliko dejavnosti ter se izboljšujejo njihove sposobnosti, vključno s telesno vadbo, nabiranjem hrane, manipulativnimi in kognitivnimi dejavnostmi, ki so primerne za vrsto. Opremljanje okolja v ograjenih prostorih za živali mora ustrezati vrsti in posameznim potrebam zadevnih živali. Strategije opremljanja v enotah je treba redno pregledovati in posodablјati.

c) Ograjeni prostori za živali

Ograjeni prostori za živali ne smejo biti zgrajeni iz materialov, ki škodijo zdravju živali. Zasnova in konstrukcija prostorov morata biti taki, da se živali ne morejo poškodovati. Zgrajeni morajo biti iz odpornega materiala, prilagojenega tehnikam čiščenja in dekontaminacije, razen če so namenjeni enkratni uporabi. Zasnova tal v ograjenih prostorih za živali mora ustrezati vrsti in starosti živali ter omogočati odstranjevanje izločkov.

3.4. Hranjenje

a) Pri izbiri vrste, vsebine in razdeljevanja krme je treba upoštevati prehrabne in vedenjske potrebe živali.

b) Živalska krma mora biti okusna in nekontaminirana. Pri izbiri surovih sestavin, pridelavi, pripravi in razdeljevanju krme morajo enote sprejeti ukrepe za zmanjšanje kemične, fizikalne in mikrobiološke kontaminacije.

c) Pakiranje, prevoz in skladiščenje morajo biti izvedeni tako, da se preprečijo kontaminacija, kvarjenje ali uničenje. Vse naprave za odmerjanje hrane, korita ali druge pripomočke, ki se uporabljajo za hranjenje, je treba redno čistiti in po potrebi sterilizirati.

d) Vsaka žival mora imeti dostop do krme, zagotoviti pa je treba tudi dovolj velik prostor za hranjenje, da se omeji tekmovalnost.

3.5. Oskrba z vodo

a) Vsem živalim mora biti vedno na voljo nekontaminirana pitna voda.

b) Če se uporabljajo sistemi samodejnega dovajanja vode, jih je treba redno preverjati, servisirati in izpirati, da se preprečijo nezgode. Če se uporabljajo kletke s trdnim dnom, je treba poskrbeti za čim manjše tveganje poplav.

c) Poskrbeti je treba za prilagoditev oskrbe z vodo za akvarije in bazene glede na potrebe in tolerančne meje posameznih vrst rib, dvoživk in plazilcev.

3.6. Tla, podlaga, stelja, materiali za ležišča in gnezda

a) Vedno je treba zagotoviti ustrezne materiale za ležišča ali strukture za spanje, ki so prilagojeni vrsti, vključno z materiali za gnezda ali strukturami za parjenje živali.

b) Tla v ograjenem prostoru za živali morajo vsem živalim zagotavljati trden in udoben prostor za počitek. Vsi prostori za spanje morajo biti čisti in suhi.

3.7. Ravnanje

Enote oblikujejo programe urjenja za spodbujanje sodelovanja živali med postopki. Programi urjenja morajo biti prilagojeni vrstam in njihovemu izvoru, postopkom in dolžini trajanja projekta. Družabni stik z ljudmi mora imeti prednost ter mora biti prilagojen vrstam in njihovemu izvoru, postopkom in dolžini trajanja projekta.

ODDELEK B: ODDELEK ZA POSAMEZNE VRSTE

1. Miši, podgane, peščene podgane, hrčki in morski prašički

V tej in naslednjih tabelah za miši, podgane, peščene podgane, hrčke in morske prašičke „višina ograjenega prostora“ pomeni navpično razdaljo med tlemi in vrhom ograjenega prostora, preden se doda oprema, pa mora biti ta višina zagotovljena v več kot 50 % najmanjše površine tal ograjenega prostora

Pri načrtovanju postopkov je treba upoštevati prihodnjo rast živali, da se zagotovi primeren prostor (kot je opisano v tabelah od 1.1 do 1.5) za trajanje študije.

Tabela 1.1. Miši

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (cm ²)	Površina tal na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograjenega prostora (cm)	Datum iz člena 32(2)
Pri vzreji in med postopki	do 20 med 20 in 25 med 25 in 30 nad 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	[januar 2012]
Vzreja		330 Za monogamni par (križani/pasemski) ali trio (pasemski). Za vsako dodatno samico z zarodom je treba dodati 180 cm ² .		12	
Vzreja pri rejcih*	manj kot 20	950	40	12	
Velikost ograjenega prostora 950 cm ²					
Velikost ograjenega prostora 1 500 cm ²	manj kot 20	1500	30	12	

* Odstavljene miši so lahko nastanjene pri tej gostoti naseljenosti za kratko dobo od odstavitve do odhoda, če so živali nastanjene v večjih ograjenih prostorih z ustrezno opremo. Te bivalne razmere ne smejo povzročiti slabšega počutja živali, kot so: povečana raven napadalnosti, razširjenost bolezni in umrljivosti, stereotipija in druge vedenjske motnje, izguba teže ali drugi psihološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.2. Podgane

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograjene prostora (cm ²)	Površina tal na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograjene ga prostora (cm)	Datum iz člena 32(2)
Pri vzreji in med postopki*	do 200 med 200 in 300 med 300 in 400 med 400 in 600 nad 600	800 800 800 800 1 500	200 250 350 450 600	18 18 18 18 18	[januar 2012]
Vzreja		800 Mati in zarod. Za vsako dodatno odraslo žival je treba v ograjen prostor vedno dodati 400 cm ² .		18	
Vzreja pri rejcih**	do 50 med 50 in 100 med 100 in 150 med 150 in 200	1 500 1 500 1 500 1 500	100 125 150 175	18 18 18 18	
Velikost ograjene prostora 1 500 cm ²					
Vzreja pri rejcih**	do 100 med 100 in 150 med 150 in 200	2 500 2 500 2 500	100 125 150	18 18 18	
Velikost ograjene prostora 2 500 cm ²					

* Pri študijah življenjskega obdobja je treba živalim zagotoviti ograjene prostore primerne velikosti, ki omogočajo nastanitev z drugimi živalmi. Kadar so prostorske zmogljivosti za posamezno žival manjše od navedenih, je treba dati prednost ohranjanju stabilnih družbenih struktur.

** Odstavljene podgane so lahko pri tej gostoti naseljenosti nastanjene za kratko dobo od odstavitve do odhoda, če so živali nastanjene v večjih ograjenih prostorih z ustrezno opremo. Te bivalne razmere ne smejo povzročiti slabšega počutja živali, kot so: povečana raven napadalnosti, razširjenost bolezni in umrljivosti, stereotipija in druge vedenjske motnje, izguba teže ali drugi psihološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.3. Peščene podgane

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograjene prostora (cm ²)	Površina tal na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograjene prostora	Datum iz člena 32(2)
--	---------------------	---	--	---	-------------------------

				(cm)	
Pri vzreji in med postopki	do 40 nad 40	1200 1200	150 250	18 18	[januar 2012]
Vzreja		1200 Monogamni par ali trio s potomcem		18	

Tabela 1.4. Hrčki

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (cm ²)	Površina tal na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograjenega prostora (cm)	Datum iz člena 32(2)
Pri vzreji in med postopki	do 60 med 60 in 100 nad 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	[januar 2012]
Vzreja		800 Mati ali monogamni par z zarodom		14	
Vzreja pri rejcih*	manj kot 60	1500	100	14	

* Odstavljeni hrčki so lahko nastanjeni pri tej gostoti naselitve za kratko dobo od odstavitve do odhoda, če so živali nameščene v večjih zaprtih prostorih z ustrezno opremo. Te bivalne razmere ne smejo povzročiti slabšega počutja živali, kot so: povečana raven napadalnosti, razširjenosti bolezni in umrljivosti, stereotipija in druge vedenjske motnje, izguba teže ali drugi psihološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.5. Morski prašički

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (cm ²)	Površina tal na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograjenega prostora (cm)	Datum iz člena 32(2)
--	---------------------	---	--	---	-------------------------

Pri vzreji in med postopki	do 200	1 800	200	23	[januar 2012]
	med 200 in 300	1 800	350	23	
	med 300 in 450	1 800	500	23	
	med 450 in 700	2 500	700	23	
	nad 700	2 500	900	23	
Vzreja		2500 Par z zarodom. Za vsako dodatno plemensko samico je treba dodati 1 000 cm ² .		23	

2. Kunci

Znotraj ograjenega prostora je treba zagotoviti dvignjeno območje. Dvignjeno območje mora živali omogočati, da leži, sedi in se brez težav premika pod njim, pokrivati pa ne sme več kot 40 % tal. Če iz izjemnih znanstvenih ali veterinarskih razlogov police ni mogoče uporabljati, mora biti ograjen prostor za enega kunca večji za 33 %, za dva kunca pa za 60 %. Kadar se zagotovi dvignjeno območje za kunce, ki so mlajši od 10 tednov, mora biti velikost dvignjenega območja vsaj 55 x 25 cm, višina nad tlemi pa mora biti taka, da jo živali lahko izkoristijo.

Tabela 2.1. Kunci, starejši od 10 tednov

Tabela 2.1 se uporablja za kletke in staje. Za tretjega, četrtega, petega in šestega kunca je dodatna površina tal najmanj 3 000 cm² na kunca, za vsakega dodatnega kunca po številu šest pa je treba dodati najmanj 2 500 cm².

Končna telesna teža (kg)	Najmanjša površina tal za eno ali dve družbeno usklajeni živali (cm ²)	Najmanjša višina (cm)	Datum iz člena 32(2)
do 3	3 500	45	[januar 2012]
med 3 in 5	4 200	45	
nad 5	5 400	60	

Tabela 2.2 Samica kunca in zarod

Teža samice kunca (kg)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (cm ²)	Dodatek za gnezdišče (cm ²)	Najmanjša višina (cm)	Datum iz člena 32(2)
do 3	3 500	1 000	45	[januar 2012]
med 3 in 5	4 200	1 200	45	
nad 5	5 400	1 400	60	

Tabela 2.3. Kunci, mlajši od 10 tednov

Tabela 2.3 se uporablja za kletke in staje.

Starost	Najmanjša velikost ograjenega prostora (cm ²)	Najmanjša površina tal na žival (cm ²)	Najmanjša višina (cm)	
od odstavitve do 7 tednov	4 000	800	40	
od 7 do 10 tednov	4 000	1 200	40	

Tabela 2.4. Kunci: Optimalne mere za dvignjena območja za zaprte prostore z merami iz tabele 2.1.

Starost v tednih	Končna telesna teža (kg)	Optimalna velikost (cm x cm)	Optimalna višina od tal ograjenega prostora (cm)	Datum iz člena 32(2)
nad 10	do 3	55 x 25	25	[januar 2012]
	od 3 do 5	55 x 30	25	
	nad 5	60 x 35	30	

3. Mačke

Tabela 3.1. Mačke

Najmanjši prostor, v katerega lahko namestimo mater in mladiče, je prostor za eno mačko, ki ga je treba postopoma povečevati, mladiče po četrtem mesecu starosti pa je treba premestiti in upoštevati prostorske zahteve za odrasle živali.

Območja za hranjenje in podloge s steljo ne smejo biti med seboj oddaljene več kot 0,5 m in se ne smejo menjati.

	Tla* (m ²)	Police (m ²)	Višina (m)	Datum iz člena 32(2)
Najmanjša mera za eno odraslo žival	1,5	0,5	2	[januar 2017]
Za vsako dodatno žival je treba dodati	0,75	0,25	—	

Opomba: * Površina tal, ki ne vključuje polic.

4. Psi

Notranji ograjeni prostori ne smejo zajemati manj kot 50 % najmanjšega prostora, ki mora biti na voljo psom, kot je določeno v tabeli 4.1.

Zahteve za prostor, ki so podrobno opisane spodaj, temeljijo na zahtevah za pasmo beagle, vendar je treba za večje pasme, kot so bernardinci ali irski volčji hrti, zagotoviti znatno več prostora, kot je

navedeno v tabeli 4.1. Za druge pasme razen za laboratorijske beagle je treba prostorske zmogljivosti določiti po posvetovanju z veterinarji.

Tabela 4.1. Psi

Vsak pes, ki je nameščen v paru ali skupini, se lahko omeji na polovico celotnega zagotovljenega prostora (2 m² za pse pod 20 kg, 4 m² za pse nad 20 kg), kadar se na njih izvajajo postopki, kot je določeno v tej direktivi, če je taka ločitev bistvena za znanstvene namene.

Doječa psica in zarod morata imeti na voljo enak prostor kot samska psica enake teže. Staja za kotitev mladičev mora biti zasnovana tako, da se lahko psica pred mladiči umakne v dodatni prostor ali na dvignjeno območje.

Teža (kg)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša površina tal za eno ali dve živali (m ²)	Za vsako dodatno žival je treba dodati najmanj (m ²)	Najmanjša višina (m)	Datum iz člena 32(2)
do 20	4	4	2	2	[januar 2017]
nad 20	8	8	4	2	

Tabela 4.2. Psi – živali po odstavitvi

Teža psa (kg)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša površina tal/žival (m ²)	Najmanjša višina (m)	Datum iz člena 32(2)
do 5	4	0,5	2	[januar 2017]
med 5 in 10	4	1,0	2	
med 10 in 15	4	1,5	2	
med 15 in 20	4	2	2	
nad 20	8	4	2	

5. Beli dihurji

Tabela 5. Beli dihurji

	Najmanjša velikost ograjenega prostora (cm ²)	Najmanjša površina tal na žival (cm ²)	Najmanjša višina (cm)	Datum iz člena 32(2)
Živali do 600 g	4 500	1 500	50	[januar 2012]
Živali nad 600 g	4 500	3 000	50	
Odrasli samci	6 000	6 000	50	

Samica in zarod	5 400	5 400	50	
-----------------	-------	-------	----	--

6. Primati razen človeka

Tabela 6.1. Marmozetke in tamarinke

	Najmanjša površina tal ograjenih prostorov za 1* ali 2 živali in mladiče do 5 mesecev starosti (m ²)	Najmanjša prostornina za dodatno žival nad 5 meseci starosti (m ³)	Najmanjša višina ograjenega prostora (m) **	Datum iz člena 32(2)
Marmozetke	0,5	0,2	1,5	[januar 2017]
Tamarinke	1,5	0,2	1,5	

* Živali so lahko nameščene posamezno le v izjemnih okoliščinah.

** Streha ograjenega prostora mora biti vsaj 1,8 m nad tlemi.

Tabela 6.2. Veveričje opice

Najmanjša površina tal za 1* ali 2 živali (m ²)	Najmanjša prostornina za dodatno žival nad 6 meseci (m ³)	Najmanjša višina ograjenega prostora (m)	Datum iz člena 32(2)
2,0	0,5	1,8	[januar 2017]

* Živali so lahko nameščene posamezno le v izjemnih okoliščinah.

Tabela 6.3. Makaki in zamorske mačke*

	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša prostornina ograjenega prostora (m ³)	Najmanjša prostornina na žival (m ³)	Najmanjša višina ograjenega prostora (m)	Datum iz člena 32(2)
Živali, mlajše od 3 let**	2,0	3,6	1,0	1,8	[januar 2017]
Živali, starejše od 3 let***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Živali za vzrejo****			3,5	2,0	

* Živali so lahko nameščene posamezno le v izjemnih okoliščinah.

** V ograjenem prostoru najmanjših mer so lahko do tri živali.

*** V ograjenem prostoru najmanjših mer sta lahko do dve živali.

**** V kolonijah za vzrejo ni potreben dodatni prostor/prostornina za mlade živali do dveh let, nameščene z materami.

Tabela 6.4. Pavijani*

	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša prostornina ograjenega prostora (m ³)	Najmanjša prostornina na žival (m ³)	Najmanjša višina ograjenega prostora (m)	Datum iz člena 32(2)
Živali**, mlajše	4,0	7,2	3,0	1,8	[januar 2017]

od 4 let					
Živali**, starejše od 4 let	7,0	12,6	6,0	1,8	
Živali za vzrejo***			12,0	2,0	

* Živali so lahko nameščene posamezno le v izjemnih okoliščinah.

** V ograjenem prostoru najmanjših mer sta lahko do dve živali.

*** V kolonijah za vzrejo ni potreben dodatni prostor/prostornina za mlade živali do dveh let, nameščene z materami.

7. Domače živali

Tabela 7.1. Govedo

Telesna teža (kg)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša površina tal/žival (m ² /žival)	Velikost korita za hranjenje goveda brez rogov po želji (m/žival)	Velikost korita za omejeno hranjenje goveda brez rogov (m/žival)	Datum iz člena 32(2)
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[januar 2017]
med 100 in 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
med 200 in 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
med 400 in 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
med 600 in 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
nad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabela 7.2. Ovce in koze

Telesna teža (kg)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša površina tal/žival (m ² /žival)	Najmanjša višina pregrade (m)	Velikost korita za hranjenje po želji (m/žival)	Velikost korita za omejeno hranjenje (m/žival)	Datum iz člena 32(2)
do 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[januar 2017]
med 20 in 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
med 35 in 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
nad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabela 7.3. Svinje in pritlikave svinje

Živa teža (kg)	Najmanjša velikost ograjenega prostora* (m ²)	Najmanjša površina tal na žival (m ² /žival)	Najmanjša površina ležišča na žival (v temperaturno nevtralnih razmerah) (m ² /žival)	Datum iz člena 32(2)
do 5	2,0	0,20	0,10	[januar 2017]
med 5 in 10	2,0	0,25	0,11	
med 10 in 20	2,0	0,35	0,18	
med 20 in 30	2,0	0,50	0,24	
med 30 in 50	2,0	0,70	0,33	
med 50 in 70	3,0	0,80	0,41	
med 70 in 100	3,0	1,00	0,53	
med 100 in 150	4,0	1,35	0,70	
nad 150	5,0	2,50	0,95	
odrasli (konvencionalni) prašiči	7,5		1,30	

* Prašiči so lahko za kratka obdobja zaprti v manjših ograjenih prostorih, npr. z razdelitvijo celotnega ograjenega prostora s pregradami, če to utemeljujejo veterinarski ali poskusni razlogi, npr. če je potrebno ločeno hranjenje.

Tabela 7.4. Živali iz družine konjev

Najkrajša stranica mora meriti najmanj 1,5 x višina vihra živali. Višina notranjega ograjenega prostora mora živalim omogočati, da se popolnoma dvignejo.

Višina vihra (m)	Najmanjša površina tal/žival (m ² /žival)			Najmanjša višina ograjenega prostora (m)	Datum iz člena 32(2)
	Za vsako posamezno nameščeno žival ali skupine do 3 živali	Za vsako žival v skupini 4 ali več živali	Boks za žrebitev/kobila z žrebetom		
od 1,00 do 1,40	9,0	6,0	16	3,00	[januar 2017]
med 1,40 in 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
nad 1,60	16,0	(2 x VV) ² *	20	3,00	

* Za zagotovitev ustreznega prostora morajo prostorske zmogljivosti za vsako posamezno žival temeljiti na višini vihra (VV).

8. Ptice

Tabela 8.1. Domača kokoš

Kadar ni mogoče zagotoviti najmanjših mer iz znanstvenih razlogov, mora vodja poskusa utemeljiti trajanje omejitve in jo določiti po posvetovanju z veterinarji. V takih okoliščinah se lahko ptice nastanijo v manjše ograjene prostore, ki so primerno opremljeni in imajo najmanjšo površino tal 0,75 m².

Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjše območje za ptico (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina korita za hrano na ptico (cm)	Datum iz člena 32(2)
do 200	1,00	0,025	30	3	[januar 2012]
med 200 in 300	1,00	0,03	30	3	
med 300 in 600	1,00	0,05	40	7	
med 600 in 1200	2,00	0,09	50	15	
med 1200 in 1800	2,00	0,11	75	15	
med 1800 in 2400	2,00	0,13	75	15	
nad 2400	2,00	0,21	75	15	

Tabela 8.2. Domači puran

Vse stranice ograjenega prostora morajo biti dolge vsaj 1,5 m. Kadar ni mogoče zagotoviti najmanjših mer iz znanstvenih razlogov, mora vodja poskusa utemeljiti trajanje omejitve in jo določiti po posvetovanju z veterinarji. V takih okoliščinah se lahko ptice nastanijo v manjših ograjenih prostorih, ki so ustrezno opremljeni in imajo najmanjšo površino tal 0,75 m² ter najmanjšo višino 50 cm za ptice pod 0,6 kg, 75 cm za ptice pod 4 kg in 100 cm nad 4 kg. Ti prostori se lahko uporabljajo za nastanitev manjših skupin ptic v skladu s prostorskimi zmogljivostmi iz tabele 8.2.

Telesna teža (kg)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjše območje za ptico (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina korita za hrano na ptico (cm)	Datum iz člena 32(2)
do 0,3	2,00	0,13	50	3	[januar 2012]
med 0,3 in 0,6	2,00	0,17	50	7	
med 0,6 in 1	2,00	0,30	100	15	
med 1 in 4	2,00	0,35	100	15	

med 4 in 8	2,00	0,40	100	15	
med 8 in 12	2,00	0,50	150	20	
med 12 in 16	2,00	0,55	150	20	
med 16 in 20	2,00	0,60	150	20	
nad 20	3,00	1,00	150	20	

Tabela 8.3. Prepelice

Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjše območje za par ptic (m ²)	Dodaten prostor skupino za ptic (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina korita na ptico (cm)	Datum iz člena 32(2)
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[januar 2012]
nad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabela 8.4. Race in gosi

Kadar ni mogoče zagotoviti najmanjših mer iz znanstvenih razlogov, mora vodja poskusa utemeljiti trajanje omejitve in jo določiti po posvetovanju z veterinarji. V takih okoliščinah se lahko ptice nastanijo v manjše ograjene prostore, ki so ustrezno opremljeni in imajo najmanjšo površino tal 0,75 m². Ti prostori se lahko uporabljajo za nastanitev manjših skupin ptic v skladu s prostorskimi zmogljivostmi, ki so navedene v tabeli 8.4.

Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Območje na ptico (m ²)*	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina korita za hrano na ptico (cm)	Datum iz člena 32(2)
<i>Race</i>					[<i>januar 2012</i>]
do 300	2,00	0,10	50	10	
med 300 in 1 200**	2,00	0,20	200	10	
med 1 200 in 3 500	2,00	0,25	200	15	
nad 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Gosi</i>					
do 500	2,00	0,20	200	10	
med 500 in 2 000	2,00	0,33	200	15	

nad 2 000	2,00	0,50	200	15	
-----------	------	------	-----	----	--

* To vključuje ribnik, velik vsaj 0,5 m², na 2 m² ograjenega prostora z najmanjšo globino 30 cm. Ribnik lahko obsega največ 50 % najmanjše velikosti ograjenega prostora.

** Prej operjene ptice so lahko v ograjenih prostorih z najmanjšo višino 75 cm.

Tabela 8.5. Race in gosi: Najmanjše velikosti ribnika*

	Površina (m ²)	Globina (cm)
Race	0,5	30
Gosi	0,5	od 10 do 30

* Velikosti ribnika na 2 m² ograjenega prostora. Ribnik lahko obsega največ 50 % najmanjše velikosti ograjenega prostora.

Tabela 8.6. Golobi

Ograjeni prostor mora biti dolg in ozek (na primer 2 m x 1 m) in ne kvadraten, da se pticam omogočijo krajši leti.

Velikost skupine	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina korita za hrano na ptico (cm)	Najmanjša dolžina gredi na ptico (cm)	Datum iz člena 32(2)
do 6	2	200	5	30	[januar 2012]
med 7 in 12	3	200	5	30	
za vsako dodatno ptico nad 12	0,15		5	30	

Tabela 8.7. Avstralske zebrice

Ograjeni prostor mora biti dolg in ozek (na primer 2 m x 1 m), da se pticam omogočijo krajši leti. Za študije o parjenju se lahko ptice nastanijo v manjše ograjene prostore, ki so ustrezno opremljeni in imajo najmanjšo površino tal 0,5 m² ter višino 40 cm. Trajanje omejitve mora utemeljiti vodja poskusa in jo določiti po posvetovanju z veterinarji.

Velikost skupine	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjše število krmilnikov	Datum iz člena 32(2)
do 6	1,0	100	2	[januar 2012]
med 7 in 12	1,5	200	2	
med 13 in 20	2,0	200	3	
za vsako dodatno ptico nad 20	0,05		1 na 6 ptic	

9. Dvoživke

Tabela 9.1. Vodne repate dvoživke

Dolžina telesa*(cm)	Najmanjša vodna površina (cm ²)	Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša globina vode (cm)	Najugodnejša temperatura	Relativna vlažnost	Datum iz člena 32(2)
do 10	262,5	50	13	15 °C– 22 °C	100 %	[januar 2012]
med 10 in 15	525	110	13			
med 15 in 20	875	200	15			
med 20 in 30	1 837,5	440	15			
nad 30	3 150	800	20			

* Izmerjena od glave do zadnjične odprtine.

Tabela 9.2. Vodne brezrepe dvoživke*

Dolžina telesa**(cm)	Najmanjša vodna površina (cm ²)	Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najnižja globina vode (cm)	Najugodnejša temperatura	Relativna vlažnost	Datum iz člena 32(2)
do 6	160	40	6	18 °C– 22 °C	100 %	[januar 2012]
med 6 in 9	300	75	8			
med 9 in 12	600	150	10			
nad 12	920	230	12,5			

* Ti pogoji veljajo za zbirne bazene (npr. za vzrejo), vendar ne za bazene, ki se uporabljajo za naravno parjenje in superovulacijo zaradi učinkovitosti, ker slednji postopki zahtevajo manjše ločene bazene. Prostorske zahteve za odrasle živali v označeni kategoriji za velikost; mlajše živali in paglavce je treba izločiti ali prilagoditi mere načelu merjenja.

** Izmerjena od glave do zadnjične odprtine.

Tabela 9.3. Semiakvatične brezrepe dvoživke

Dolžina telesa* (cm)	Najmanjša velikost zaprtega prostora** (cm ²)	Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša višina zaprtega prostora*** (cm)	Najnižja globina vode (cm)	Najugodnejša temperatura	Relativna vlažnost	Datum iz člena 32(2)
do 5,0	1 500	200	20	10	10 °C – 15 °C	50 – 80 %	[januar 2012]
med 5,0 in 7,5	3 500	500	30	10			

nad 7,5	4 000	700	30	15			
---------	-------	-----	----	----	--	--	--

* Izmerjena od glave do zadnjične odprtine.

** Ena tretjina kopnega in dve tretjini vode, kar omogoča živalim, da se potaplja.

*** Izmerjena od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino ograjenih prostorov prilagoditi notranji opreми.

Tabela 9.4. Semiterestrične brezrepe dvoživke

Dolžina telesa* (cm)	Najmanjša velikost ograjenega prostora** (cm ²)	Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša višina zaprtega prostora*** (cm)	Najmanjša globina vode (cm)	Najugodnejša temperatura	Relativna vlažnost	Datum iz člena 32(2)
do 5,0	1 500	200	20	10	23 °C	50–80 %	[januar 2012]
med 5,0 in 7,5	3 500	500	30	10	– 27 °C		
nad 7,5	4 000	700	30	15			

* Izmerjena od glave do zadnjične odprtine.

** Dve tretjini kopnega in ena tretjina vode, kar omogoča živalim, da se potaplja.

*** Izmerjena od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino ograjenih prostorov prilagoditi notranji opreми.

Tabela 9.5. Drevesne brezrepe dvoživke

Dolžina telesa* (cm)	Najmanjša velikost ograjenega prostora** (cm ²)	Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša višina ograjenega prostora *** (cm)	Najugodnejša temperatura	Relativna vlažnost	Datum iz člena 11(2)
do 3,0	900	100	30	18 °C– 25 °C	50–70 %	[januar 2012]
nad 3,0	1 500	200	30			

* Izmerjena od glave do zadnjične odprtine.

** Dve tretjini kopnega in ena tretjina bazena, kar omogoča živalim, da se potaplja.

*** Izmerjena od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino ograjenih prostorov prilagoditi notranji opreми.

10. Plazilci

Tabela 10.1. Vodne želve

Dolžina telesa*) (cm)	Najmanjša vodna površina (cm ²)	Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša globina vode (cm)	Najugodnejša temperatura	Relativna vlažnost	Datum iz člena 32(2)
do 5	600	100	10	20 °C–	80–	[januar 2012]

med 5 in 10	1 600	300	15	25 °C	70 %	
med 10 in 15	3 500	600	20			
med 15 in 20	6 000	1 200	30			
med 20 in 30	10 000	2 000	35			
nad 30	20 000	5 000	40			

*) Izmerjena v ravni črti od sprednjega roba do zadnjega roba oklepa.

Tabela 10.2. Kopenske kače

Dolžina telesa*) (cm)	Najmanjša površina tal (cm ²)	Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša višina ograjenega prostora **) (cm)	Najugod nejša temperat ura	Relativn a vlažnost	Datum iz člena 32(2)
do 30	300	150	10	22 °C– 27 °C	60–80 %	[januar 2012]
med 30 in 40	400	200	12			
med 40 in 50	600	300	15			
med 50 in 75	1 200	600	20			
nad 75	2 500	1 200	28			

*) Izmerjena od glave do repa.

**) Izmerjena od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino ograjenega prostora prilagoditi notranji opreми.

PRILOGA V

Humane metode ubijanja živali

Tabela 1 – Humane metode ubijanja rib, vključno s čeljustnicami in obloustkami

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeleženca	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Prevelik odmerek anestetika	++	++	++	+ do ++	++	4 do 5*	Lahko se uporablja po predhodnem dajanju pomirjevala živali. *Nekateri anestetiki lahko povzročijo draženje kože, kadar se uporabljajo pri ribah.
Električno omamljanje	++	+	+	+	++	4	Potrebna je posebna oprema. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Maceracija	++	++	++	++	+	4	Samo za ribe, ki so krajše od 2 cm.
Udarec po glavi	++	+	+	++	–	3	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.

Izpah vratu	++	++	+	++	–	2 – če je žival pri zavesti 5 – če je žival nezavestna	Se ne uporablja pri ribah > 500 g. Slediti mora uničenje možganov.
-------------	----	----	---	----	---	---	--

Na nezavestnih ribah se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezavesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, – počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

Tabela 2 – Humane metode ubijanja dvoživk

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeleženca	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Prevelik odmerek anestetika	++	++	++	++	++	5	Lahko se uporablja po predhodnemu dajanju pomirjevala živali.
Udarec po glavi	++	++	+	++	–	3	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Nevromuskularna snov, ki povzroči blokado/anestezijske zmesi	+	++	–	+	+	3	Vbrizga se intravenozno, zato zahteva strokovno znanje.
Mikrovalovno obsevanje	++	++	–	+	++	3	Potrebna je posebna oprema. Za majhne dvoživke.
Električno omamljanje	+	+	+	–	–	2	Potrebna je posebna oprema. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.

Na nezavestnih dvoživkah se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezavesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, - počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

Tabela 3 – Humane metode ubijanja plazilcev

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeleženca	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Prevelik odmerik anestetika	++	++	++	+	++	5	Lahko se uporablja po predhodnemu dajanju pomirjevala živali.
Penetrantni klin	++	++	++	+	+	5	Za velike plazilce. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Streljanje	++	++	++	–	+	4	Metodo lahko uporabijo samo izkušeni strelci. Morda je potrebna metoda za zagotovitev smrti. Za uporabo na terenu.
Udarec po glavi	+	+	+	++	–	3	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.

Na nezavestnih plazilcih se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezvesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, - počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

Tabela 4 – Humane metode ubijanja ptic

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeležence	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Nevromuskularna snov, ki povzroči blokado/anestetijske zmesi	++	++	+	+	++	4	Vbrizga se intravenozno, zato zahteva strokovno znanje.
Inertni plini (Ar, N ₂)	++	++	++	++	+	4	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Maceracija	++	++	++	++	–	4	Za piščance, stare do 72 h.
Izpah vratu	++	++	–	++	–	1/3 – če je žival pri zavesti 5 – če je žival nezavestna	Za majhne in mlade ptice (< 250 g). Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Mikrovalovno obsevanje	++	++	–	++	+	3	Potrebna je posebna oprema.
Udarec po glavi	++	++	–	++	–	3	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.

Električno omamljanje	++	++	+	—	—	3	Potrebna je posebna oprema. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Ogljikov monoksid	+	+	++	—	—	1	Nevarnost za udeleženca.

Na nezavestnih pticah se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezavesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, – počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

Tabela 5 – Humane metode ubijanja glodavcev

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeleženc a	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Prevelik odmerki anestetika	++	++	++	+	++	5	Lahko se uporablja po predhodnem dajanju pomirjevala živali.
Nevromuskularna snov, ki povzroči blokado/anestetijske zmesi	++	++	–	+	++	4	Vbrizga se intravenozno, zato zahteva strokovno znanje.
Inertni plini (Ar)	++	+	++	+	+	4	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo navedeno metodo.
Udarec po glavi	++	++	+	++	–	3	Za glodavce s težo pod 1 kg. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Izpah vratu	++	++	+	++	–	2/3 – če je žival pri zavesti 5 – če je žival nezavestna	Za glodavce s težo pod 150 g. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Mikrovalovno obsevanje	++	++	–	++	+	3	Potrebna je posebna oprema.
Obglavljenje	+	+	+	++	–	1/2 – če je žival pri zavesti 5 – če je žival	

						nezavestna	
Ogljikov dioksid	+	++	++	+	++	1 – če je edini agent. 5 – če je žival nezavestna	Samo za uporabo s postopnim nasičenjem.
Ogljikov monoksid	+	+	+	–	++	1	Nevarnost za udeleženca.

Na nezavestnih glodavcih se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezvesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, – počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

Tabela 6 – Humane metode ubijanja kuncev

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeležence	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Prevelik odmerek anestetika	++	++	++	+	++	5	Lahko se uporablja po predhodnemu dajanju pomirjevala živali.
Nevromuskularna snov, ki povzroči blokado/anestetijske zmesi	++	++	–	+	++	4	Vbrizga se intravenozno, zato zahteva strokovno znanje.
Penetrantni klin	++	++	–	+	+	4	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Izpah vratu	++	++	–	++	–	3 – če je žival pri zavesti 5 – če je žival nezavestna	Sprejemljivo za kunce s težo pod 1 kg. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Udarec po glavi	++	+	–	++	–	3	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Električno omamljanje	++	+	++	–	+	3	Potrebna je posebna oprema. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.

Mikrovalovno obsevanje	++	++	–	++	+	3	Potrebna je posebna oprema.
Obglavljenje	+	+	+	–	–	1 – če je žival pri zavesti 5 – če je žival nezavestna	Za kunce s težo pod 1 kg.
Ogljikov monoksid	+	+	++	–	++	1	Nevarnost za udeleženca.
Hitro zamrzovanje	+	+	++	++	+	1	Za uporabo pri fetusih s težo pod 4 g.

Na nezavestnih kuncih se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezavesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, – počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

Tabela 7 – Humane metode ubijanja psov, mačk, belih dihurjev in lisic

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeleženca	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Prevelik odmerek anestetika	++	++	–	+	++	5	Lahko se uporablja po predhodnem dajanju pomirjevala živali.
Nevromuskularna snov, ki povzroči blokado/anestezijske zmesi	++	++	–	+	+	4	Vbrizga se intravenozno, zato zahteva strokovno znanje.
Streljanje s prostim projektilom s primernimi puškami, pištolami in strelivom	++	++	–	–	-	4	Metodo lahko uporabijo samo izkušeni strelci. Morda je potrebna metoda za zagotovitev smrti.
Penetrantni klin	++	++	–	++	+	3	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Električno omamljanje	++	++	–	–	–	3	Potrebna je posebna oprema. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.

Udarec po glavi	++	++	+	++	–	2	Za uporabo na novorojenčkih. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
-----------------	----	----	---	----	---	---	---

Na nezavestnih psih, mačkah, belih dihurjih ali lisicah se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezvesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, – počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

Tabela 8 —Humane metode ubijanja večjih sesalcev

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeleženca	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Prevelik odmerek anestetika	++	++	–	+	++	5	Lahko se uporablja po predhodnemu dajanju pomirjevala živali.
Penetrantni klin	++	++	+	+	+	5	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.
Streljanje s prostim projektilom s primernimi puškami, pištolami in strelivom.	++	++	+	–	+	4	Metodo lahko uporabijo samo izkušeni strelci. Morda je potrebna metoda za zagotovitev smrti. Za uporabo na terenu.
Nevromuskularna snov, ki povzroči blokado/anestetijske zmesi	++	++	–	+	++	4	Vbrizga se intravenozno, zato zahteva strokovno znanje.
Inertni plini (Ar)	++	++	+	+	+	4	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo. Sprejemljivo za prašiče.
Električno omamljanje	++	++	+	–	–	3	Potrebna je posebna oprema. Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.

							metodo.
Udarec po glavi	++	+	–	+	+	3 – če je žival pri zavesti 5 – če je žival nezavestna	Slediti mora takojšnja eksangvinacija ali takojšnje uničenje možganov, ali pa se smrt zagotovi z drugo metodo.

Na drugih večjih nezavestnih sesalcih se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezvesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, – počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

Tabela 9 – Humane metode ubijanja primatov razen človeka

Agent	Hitrost delovanja	Učinkovitost	Preprostost uporabe	Varnost udeleženca	Estetska vrednost	Skupna ocena (1–5)	Opombe
Prevelik odmerik anestetika	++	++	-	+	++	5	Lahko se uporablja po predhodnemu dajanju pomirjevala živali.

Na nezavestnih primatih razen človeka se lahko uporabijo druge metode, če se žival pred smrtjo ne zbudi iz nezvesti.

Hitrost delovanja: ++ zelo hitro, + hitro, – počasno. **Učinkovitost:** ++ zelo učinkovito, + učinkovito, – neučinkovito. **Preprostost uporabe:** ++ preprosta uporaba, + zahteva strokovno znanje, – zahteva specialistično usposabljanje. **Varnost uporabnika:** ++ ni nevarnosti, + majhna nevarnost, – nevarno. **Estetska vrednost:** ++ estetsko dobro, + sprejemljivo za večino ljudi, – nesprejemljivo za veliko ljudi. **Ocena:** 1–5, pri čemer je 5 opredeljena kot najbolj zadovoljiva.

PRILOGA VI

Seznam elementov iz člena 20(4)

1. Veljavna nacionalna zakonodaja, ki je pomembna za pridobivanje, vzrejo in uporabo živali v znanstvenih postopkih.
2. Etika v zvezi z odnosom med človekom in živalmi, pomenom življenja in argumenti za uporabo živali v znanstvenih postopkih in proti njej.
3. Osnovna biologija v zvezi z anatomijo, fiziološkimi lastnostmi, parjenjem, genetiko in genetskim spreminjanjem.
4. Obnašanje živali, vzreja in oprema.
5. Upravljanje zdravja živali in higiena.
6. Prepoznavanje stiske, bolečine in trpljenja, posebnih za vrsto, pri večini običajnih laboratorijskih živali.
7. Anestezija, metode za lajšanje bolečin in evtanazija.
8. Uporaba humanih rezultatov.
9. Zahteve za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje.

PRILOGA VII
Seznam elementov iz točke (3) člena 36

1. Pomen in utemeljitev:
 - (hhh) uporabe živali, vključno z njihovim izvorom, ocenjenim številom, vrstami in razvojnimi stopnjami;
 - (iii) postopkov.
2. Dokaz, da so bile uporabljene obstoječe metode za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje uporabe živali v postopkih.
3. Dokazovanje usposobljenosti oseb, ki so vključene v projekt.
4. Načrtovana uporaba anestezije, analgetikov in drugih metod za lajšanje bolečin.
5. Zmanjšanje, izogibanje in lajšanje vseh oblik trpljenja živali od rojstva do smrti.
6. Okoliščine nastanitve, vzreje in oskrbe živali.
7. Uporaba zgodnjih in humanih rezultatov.
8. Poskusna in opazovalna strategija ter statistični načrt za zmanjšanje števila živali, trpljenja in vpliva na okolje.
9. Življenjska izkustva in vnovična uporaba živali.
10. Izogibanje nepotrebnemu podvajanju postopkov.

**OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA S
PRORAČUNSKIM VPLIVOM, OMEJENIM IZKLJUČNO NA STRAN PRIHODKOV**

1. NASLOV PREDLOGA:

o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene, in razveljavitvi Direktive 86/609/EGS o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene

2. PRORAČUNSKÉ VRSTICE:

Poglavje in člen:

Znesek za zadevno leto, določen v proračunu:

3. FINANČNI VPLIV

☒ Predlog nima finančnih posledic.

☐ Predlog nima finančnega vpliva na odhodke, ima pa finančni vpliv na prihodke – učinek je naslednji:

v mio EUR (na eno decimalno mesto natančno)

Proračunska vrstica	Prihodki ³²	12–mesečno obdobje z začetkom dd. mm. llll	[Leto n]
Člen ...	<i>Vpliv na lastna sredstva</i>		
Člen ...	<i>Vpliv na lastna sredstva</i>		

Stanje po ukrepu					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]

³² Za tradicionalna lastna sredstva (kmetijske dajatve, prelevmani za sladkor, carine) morajo biti navedeni neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.

Člen ...					
Člen ...					

4. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM

5. DRUGE PRIPOMBE