



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 26. toukokuuta 2010
(OR. en)**

6106/10

**Toimielinten välinen asia:
2008/0211 (COD)**

**AGRILEG 9
VETER 2
ENV 63
RECH 39
CODEC 88**

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta EUROOPAN
PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIN antamiseksi
tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
DIREKTIIVI 2010/.../EU,**

annettu ...,

tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,
ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,
ovat kuulleet alueiden komiteaa,
noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistyötä²,

¹ EUVL C 277, 17.11.2009, s. 51.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. toukokuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty...

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvosto antoi 24 päivänä marraskuuta 1986 direktiivin 86/609/ETY¹, jolla oli tarkoitus poistaa kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten väliset erot. Kyseisen direktiivin antamisen jälkeen on ilmaantunut lisää eroja jäsenvaltioiden välille. Tietyt jäsenvaltiot ovat hyväksyneet kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä, joilla varmistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun korkea taso, mutta toiset jäsenvaltiot soveltavat ainoastaan direktiivissä 86/609/ETY säädettyjä vähimmäisvaatimuksia. Nämä erot saattavat muodostaa esteitä sellaisten tuotteiden ja aineiden kaupalle, joiden kehittämiseen liittyy eläimillä tehtäviä kokeita. Tässä direktiivissä olisi näin ollen säädettävä yksityiskohtaisemmista säännöistä, jotta kyseisiä eroja voitaisiin vähentää lähentämällä tällä alalla sovellettavia sääntöjä ja jotta voitaisiin varmistaa sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta.
- (2) Eläinten hyvinvointi on unionin arvo, joka on tuotu esiin perussopimuksen 13 artiklassa.
- (3) Neuvosto teki 23 päivänä maaliskuuta 1998 päätöksen 1999/575/EY kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelua koskevan eurooppalaisen yleissopimuksen tekemisestä yhteisön puolesta². Liittymällä yleissopimuksen osapuoleksi yhteisö tunnusti, että on tärkeää varmistaa tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelu ja hyvinvointi kansainvälisellä tasolla.

¹ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

² EYVL L 222, 24.8.1999, s. 29.

- (4) Euroopan parlamentti kehotti direktiivistä 86/609/ETY 5 päivänä joulukuuta 2002 antamassaan päätöslauselmassa komissiota esittämään ehdotuksen direktiivin tarkistamiseksi siten, että siihen sisällytetään tiukempia ja avoimempia toimenpiteitä eläinkokeiden alalla.
- (5) Kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelua koskevan eurooppalaisen yleissopimuksen osapuolten 15 päivänä kesäkuuta 2006 pidetyissä neljänsissä monenkeskisissä neuvotteluissa hyväksyttiin kyseisen yleissopimuksen tarkistettu liite A, joka sisältää koe-eläinten säilytystä ja hoitoa koskevia ohjeita. Nämä ohjeet sisällytettiin kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten säilytystä ja hoitoa koskevista ohjeista 18 päivänä kesäkuuta 2007 annettuun komission suositukseen 2007/526/EY¹.
- (6) Eläinten hyvinvointiin vaikuttavista tekijöistä sekä eläinten kyvystä tuntea ja ilmaista kipua, tuskaa ja kärsimystä sekä pysyvää haittaa on saatavilla uutta tieteellistä tietoa. Tieteellisissä toimenpiteissä käytettävien eläinten hyvinvointia on näin ollen tarpeen parantaa tiukentamalla niiden suojelua koskevia vähimmäisvaatimuksia tieteen alalla viimeksi tapahtuneen kehityksen mukaisesti.

¹ EUVL L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (7) Myös kansalliset käsitykset ohjaavat asennoitumista eläimiin, ja joissakin jäsenvaltioissa vaaditaan, että voimassa pidetään eläinten hyvinvointia koskevat säännökset, jotka menevät pidemmälle kuin unionin tasolla hyväksytyt säännökset. Eläinten etujen kannalta ja edellyttäen, että ei vaikuteta sisämarkkinoiden toimintaan, on aiheellista sallia jäsenvaltioille tiettyä joustoa sellaisten kansallisten sääntöjen pitämiseksi voimassa, joiden tavoitteena on pidemmälle menevä eläinten suojelu, sikäli kuin säännöt ovat yhteensopivia perussopimuksen kanssa.
- (8) Selkärankaisten eläinten lisäksi, ympyräsuiset mukaan lukien, myös pääjalkaiset olisi sisällytettävä tämän direktiivin soveltamisalaan, koska on olemassa tieteellistä näyttöä niiden kyvystä tuntea kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa.
- (9) Direktiivin olisi lisäksi katettava nisäkkäiden sikiöt, sillä tieteellisen näytön perusteella niiden kehitysvaiheen viimeisen kolmanneksen aikana on kohonnut riski, että ne tuntevat kipua, tuskaa ja kärsimystä, joka saattaa myös vaikuttaa kielteisesti niiden myöhempään kehitykseen. Tieteellisen näytön mukaan myös sikiöille ja alkioille niiden varhaisemmassa kehitysvaiheessa tehdyt toimenpiteet saattavat aiheuttaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, jos niiden annetaan elää yli niiden kehityksen kahden ensimmäisen kolmanneksen.

- (10) Vaikka elävien eläinten käyttö olisikin suotavaa korvata toimenpiteissä muilla menetelmillä, joihin ei liity elävien eläinten käyttöä, eläviä eläimiä on edelleen tarpeen käyttää ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Tämä direktiivi edustaa kuitenkin merkittävää askelta kohti lopullista tavoitetta korvata elävillä eläimillä tieteellisiin tarkoituksiin ja opetustarkoituksiin tehtävät toimenpiteet kokonaisuudessaan heti, kun se on tieteellisesti mahdollista. Tätä varten siinä pyritään helpottamaan ja edistämään vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä. Lisäksi siinä pyritään varmistamaan niiden eläinten suojelun korkea taso, joita edelleen on käytettävä toimenpiteissä. Tätä direktiiviä olisi tarkasteltava säännöllisesti uudelleen tieteen ja eläinten suojelua koskevien toimenpiteiden kehityksen valossa.
- (11) Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoon ja käyttöön sovelletaan kansainvälisesti hyväksytyjä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteita. Jotta varmistettaisiin, että tapa, jolla eläimiä kasvatetaan, hoidetaan ja käytetään toimenpiteissä unionissa vastaa muita unionin ulkopuolella sovellettavia kansainvälisiä ja kansallisia vaatimuksia, eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin olisi kiinnitettävä järjestelmällisesti huomiota tämän direktiivin täytäntöönpanossa. Menettelytapa valittaessa korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet olisi pantava täytäntöön vaatimalla vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä ensisijaisena vaihtoehtona. Jos unionin lainsäädännössä ei tunnusteta mitään vaihtoehtoista menetelmää, eläinten määrää voidaan vähentää käyttämällä muita menetelmiä ja noudattamalla testausstrategioita, kuten *in vitro* - ja muita menetelmiä, joilla voidaan vähentää ja parantaa eläinten käyttöä.

- (12) Eläimillä on itseisarvo, jota on kunnioitettava. Eläinten käyttö toimenpiteissä herättää myös eettistä huolta suuressa yleisössä. Eläimiä olisi sen vuoksi aina kohdeltava tuntevina olentoina, ja niiden käyttö toimenpiteissä olisi rajoitettava aloihin, jotka saattavat viime kädessä tuottaa hyötyä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Eläinten käyttöä tieteellisissä tarkoituksissa tai opetustarkoituksissa olisi siksi harkittava vain, kun ei ole käytettävissä vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläimiä. Eläinten käyttö tieteellisissä toimenpiteissä muilla unionin toimivaltaan kuuluvilla aloilla olisi kiellettävä.
- (13) Valittavat menetelmät ja käytettävät lajit vaikuttavat suoraan sekä eläinten määrään että niiden hyvinvointiin. Menetelmien valinnassa olisikin varmistettava, että valittava menetelmä antaa luotettavimmat tulokset ja aiheuttaa mahdollisimman vähän kipua, tuskaa tai kärsimystä. Valituissa menetelmissä olisi käytettävä niin vähän eläimiä kuin on mahdollista heikentämättä tulosten luotettavuutta ja edellytettävä niiden lajien käyttöä, joilla on vähiten kykyä kokea kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja joilla saatavat tulokset voidaan parhaiten ekstrapoloida kohdelajiin.
- (14) Valituissa menetelmissä olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä kuolemaa päätepisteenä lähestyvistä kuolemasta aiheutuvan voimakkaan kärsimyksen vuoksi. Se olisi aina kun mahdollista korvattava inhimillisemmällä päätepisteillä käyttäen kliinisiä merkkejä, joiden perusteella uhkaava kuolema on määritettävissä, jolloin eläin voidaan lopettaa pidentämättä kärsimystä.

- (15) Sopimattomien menetelmien käyttäminen eläimen lopetukseen voi aiheuttaa merkittävää kipua, tuskaa ja kärsimystä eläimelle. Toimenpiteen tekevän henkilön pätevyydellä on myös merkitystä. Eläimen saisi siis lopettaa vain pätevä henkilö, joka käyttää kyseiselle lajille sopivaa menetelmää.
- (16) On tarpeen varmistaa, että eläinten käyttö toimenpiteissä ei vaaranna luonnon monimuotoisuutta. Erittäin uhanalaisten lajien käyttö olisi siksi rajattava ehdottomaan vähimmäismäärään.
- (17) Nykyinen tieteellisen tiedon taso huomioon ottaen apinoiden käyttö on edelleen tarpeen tieteellisissä toimenpiteissä biolääketieteellisen tutkimuksen alalla. Apinoiden geneettinen läheisyys ihmisiin ja pitkälle kehittyneet sosiaaliset taidot aiheuttavat sen, että niiden käyttö tieteellisissä toimenpiteissä tuo esiin erityisiä eettisiä ja käytännön ongelmia sen osalta, miten niiden käyttäytymiseen ja ympäristöön liittyvät sekä sosiaaliset tarpeet voidaan täyttää laboratorioympäristössä. Lisäksi apinoiden käyttö herättää yleisössä kaikkein suurinta huolta. Apinoiden käyttö olisi sen vuoksi sallittava vain keskeisillä ihmisistä hyödyttävillä biolääketieteen aloilla, joilla ei ole vielä käytettävissä minkäänlaisia korvaavia vaihtoehtoisia menetelmiä. Niiden käyttö olisi sallittava vain perustutkimuksessa, kyseisen apinalajin säilyttämiseksi tai silloin, kun tutkimus, ksenotransplantaatio mukaan lukien, liittyy ihmisille mahdollisesti hengenvaarallisiin tiloihin tai tapauksiin, jotka vaikuttavat merkittävästi henkilön päivittäiseen toimintaan, eli kun on kyse vammauttavista tiloista.

- (18) Ihmisapinoiden käyttö ihmistä läheisimpänä lajina, jolla on kehittyneimmät sosiaaliset taidot ja käyttäytymistaidot, olisi sallittava vain kyseisten lajien säilyttämiseen tähtääviä tutkimuksia varten ja silloin, kun on perusteltua toteuttaa toimia, jotka liittyvät ihmisille hengenvaaralliseen ja vammauttavaan tilaan, eikä toimenpiteen tavoitteita voida saavuttaa muiden lajien tai vaihtoehtoisen menetelmän avulla. Jäsenvaltion, joka vetoaa tällaiseen tarpeeseen, olisi toimitettava komissiolle tiedot, joita tämä tarvitsee päätöksen tekemiseksi.
- (19) Apinoiden pyydystäminen luonnosta on erittäin ahdistavaa eläimille, ja siihen liittyy kohonnut riski eläimen loukkaantumisesta ja kärsimisestä kiinnioton ja kuljetuksen aikana. Jotta lopetettaisiin eläinten pyydystäminen luonnosta kasvatustarkoituksiin, vain vankeudessa kasvaneiden eläinten jälkeläisiä tai itsensä ylläpitävistä kannoista hankittuja eläimiä olisi käytettävä toimenpiteissä asianmukaisen siirtymäajan jälkeen. Tätä varten olisi suoritettava toteutettavuustutkimus ja sovittava tarvittaessa siirtymäajasta. Olisi tarkasteltava myös sitä mahdollisuutta, että viime kädessä siirrytään apinoiden hankkimiseen vain itsensä ylläpitävistä kannoista.
- (20) Joitakin toimenpiteissä käytettäviä selkärankaisia eläinlajeja on kasvatettava erityisesti tätä varten, jotta toimenpiteitä tekevät henkilöt tuntevat tarkasti niiden geneettisen ja biologisen taustan sekä käyttäytymistaustan. Tällainen tieto kasvattaa tulosten tieteellistä laatua ja luotettavuutta ja vähentää vaihtelevuutta siten, että lopulta toimenpiteiden määrä ja eläinten käyttö vähenevät. Luonnosta pyydystettyjen eläinten käyttö toimenpiteissä olisi myös eläinten hyvinvointiin ja säilymiseen liittyvistä syistä rajoitettava tapauksiin, joissa toimenpiteiden tavoitetta ei voida saavuttaa käyttämällä eläimiä, jotka on kasvatettu erityisesti käytettäväksi toimenpiteissä.

- (21) Kotieläimiin kuuluvien lajien villedä ja villiintyneitä yksilöitä ei yleensä olisi käytettävä toimenpiteissä, koska niiden taustaa ei tunneta ja koska kiinniotto ja sijoittaminen laitokseen aiheuttavat näille eläimille kärsimystä.
- (22) Avoimuuden lisäämiseksi, hankkeiden hyväksymisen helpottamiseksi ja välineiden tarjoamiseksi vaatimusten noudattamisen valvontaan toimenpiteet olisi luokiteltava niiden vakavuuden mukaan sen perusteella, kuinka paljon kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa niiden arvioidaan aiheuttavan eläimille.
- (23) Eläinten kivulle, tuskalle ja kärsimykselle tieteellisissä toimenpiteissä olisi eettisestä näkökulmasta asetettava yläraja. Tätä varten sellaisten toimenpiteiden tekeminen, jotka aiheuttavat vakavaa ja todennäköisesti pitkäkestoista kipua, tuskaa tai kärsimystä, jota ei voida lievittää, olisi kiellettävä.
- (24) Yhteisen raportointimallin kehittämisessä olisi otettava huomioon pikemminkin eläimen kokeman kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan tosiasiallinen vakavuus eikä hankkeen arvioinnin yhteydessä ennakoitu vakavuus.
- (25) Toimenpiteissä käytettävien eläinten määrää voitaisiin vähentää käyttämällä samaa eläintä useammassa kuin yhdessä toimenpiteessä, kun tämä ei vaikuta tieteelliseen tavoitteeseen tai heikennä eläimen hyvinvointia. Eläinten uudelleenkäytön etuja olisi kuitenkin verrattava eläinten hyvinvointiin kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin yksittäisen eläimen koko elinkaaren kokemukset huomioon ottaen. Tämän mahdollisen ristiriidan johdosta eläinten uudelleenkäyttöä olisi arvioitava tapauskohtaisesti.

- (26) Toimenpiteen päätteeksi olisi eläimen hyvinvoinnin ja mahdollisten ympäristöriskien perusteella tehtävä asianmukainen päätös eläimen tulevaisuudesta. Eläimet, joiden hyvinvointi vaarantuisi, olisi lopetettava. Joissakin tapauksissa eläimet olisi palautettava sopivaan elinympäristöön tai hoitojärjestelmään, tai koirien ja kissojen kaltaisille eläimille olisi annettava mahdollisuus tulla luovutetuiksi yksityisten ihmisten hoitoon, sillä yleisö on hyvin huolestunut tällaisten eläinten kohtalosta. Jos jäsenvaltiot sallivat eläinten luovuttamisen yksityisten ihmisten hoitoon, kasvattajilla, toimittajilla tai käyttäjillä on ehdottomasti oltava tällaisten eläinten asianmukaiseen sosiaalistamiseen tarkoitettu suunnitelma, jotta luovuttaminen yksityisten ihmisten hoitoon onnistuisi, eläimille ei aiheutuisi tarpeetonta kärsimystä ja yleinen turvallisuus voitaisiin taata.
- (27) Eläinten kudosta ja elimiä käytetään *in vitro* -menetelmien kehittämiseen. Vähentämisen periaatteen edistämiseksi jäsenvaltioiden olisi tarpeen mukaan helpotettava sellaisten ohjelmien aikaansaamista, joilla lopetettujen eläinten elimiä ja kudoksia voidaan jakaa.
- (28) Toimenpiteissä käytettävien eläinten hyvinvointi riippuu pitkälti toimenpiteitä valvovan, toimenpiteitä tekevän tai eläinten päivittäisestä hoitamisesta vastaavia henkilöitä valvovan henkilöstön laadusta ja ammatillisesta pätevyydestä. Jäsenvaltioiden olisi hyväksynnällä tai muilla keinoilla varmistettava, että henkilöstöllä on riittävä koulutus ja pätevyys. Lisäksi on tärkeää, että henkilöstöä valvotaan, kunnes se on saavuttanut ja osoittanut vaadittavan pätevyyden. Koulutusvaatimuksia koskevat muut kuin pakottavat ohjeet unionin tasolla edistäisivät pitkällä aikavälillä henkilöstön vapaata liikkuvuutta.

- (29) Kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien laitoksissa olisi oltava asianmukaiset laitteet ja varusteet, joilla ne voivat täyttää kyseisten eläinlajien säilytykseen liittyvät tarpeet ja mahdollistaa toimenpiteiden tekemisen tehokkaasti siten, että eläimille aiheutetaan mahdollisimman vähän kärsimystä. Kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien toiminta olisi sallittava vain, jos ne ovat toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä.
- (30) Eläinten hyvinvointiin liittyvien tarpeiden jatkuvan seurannan varmistamiseksi olisi aina oltava saatavilla asianmukaista eläinlääkinnällistä hoitoa, ja eläinten hoito ja hyvinvointi olisi jokaisessa laitoksessa annettava yhden työntekijän vastuulle.
- (31) Eläinten hyvinvointiin liittyvät näkökohdat olisi asetettava etusijalle eläinten säilytyksessä, kasvatuksessa ja käytössä. Kasvattajilla, toimittajilla ja käyttäjillä olisi tämän vuoksi oltava eläinten hyvinvointia käsittelevä elin, jonka ensisijaisena tehtävänä olisi neuvonta eläinten hyvinvointiin liittyvissä kysymyksissä. Tämän elimen olisi myös seurattava hankkeiden edistymistä ja niiden tuloksia laitostasolla, edistettävä hyvää hoitoa korostavaa ilmapiiriä ja tarjottava välineitä, joilla korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin liittyvän teknisen ja tieteellisen kehityksen uusimpia saavutuksia voidaan soveltaa käytännössä ja ottaa nopeasti käyttöön eläinten elämänlaadun parantamiseksi. Eläinten hyvinvointia käsittelevän elimen antama neuvonta olisi dokumentoitava asianmukaisesti, ja se olisi voitava tarkastaa tarkastusten yhteydessä.

- (32) Jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat valvoa direktiivin noudattamista, jokaisen kasvattajan, toimittajan ja käyttäjän olisi pidettävä täsmällisesti kirjaa eläinten määrästä, alkuperästä ja kohtalosta.
- (33) Apinoista, kissoista ja koirista olisi oltava yksilölliset tiedostot, jotka sisältäisivät niiden tiedot syntymästä lähtien siten, että niiden hoito, säilytys ja kohtelu vastaisivat niiden yksilöllisiä tarpeita ja ominaisuuksia.
- (34) Eläinten säilytyksen ja hoidon olisi perustuttava kunkin lajin erityisiin tarpeisiin ja ominaisuuksiin.
- (35) Eläinten säilytys- ja hoitovaatimuksissa on jäsenvaltioiden välillä eroja, jotka vääristävät sisämarkkinoita. Lisäksi jotkin näistä vaatimuksista eivät enää heijasta tuoreinta tietoa säilytys- ja hoito-olojen vaikutuksista eläinten hyvinvointiin ja toimenpiteiden tieteellisiin tuloksiin. Siksi on tarpeellista vahvistaa tässä direktiivissä säilytystä ja hoitoa koskevat yhdenmukaistetut vaatimukset. Nämä vaatimukset olisi saatettava ajan tasalle tieteen ja teknisen kehityksen perusteella.
- (36) Direktiivin noudattamisen valvomiseksi jäsenvaltioiden olisi kohdistettava kasvattajiin, toimittajiin ja käyttäjiin säännöllisiä tarkastuksia riskipohjaisesti. Kansalaisten luottamuksen turvaamiseksi ja avoimuuden edistämiseksi asianmukainen osuus tarkastuksista olisi tehtävä ilman ennakkovaroitusta.

- (37) Jäsenvaltioiden tukemiseksi tämän direktiivin noudattamisen valvonnassa ja kansallisten tarkastusten toiminnasta laadituissa selvityksissä esitettyjen seikkojen pohjalta komission olisi aiheellisissa tapauksissa tarkastettava kansallisia tarkastusjärjestelmiä. Jäsenvaltioiden olisi käsiteltävä kaikki tarkastuksissa todetut heikkoudet.
- (38) Kattava hankkeen arviointi, jossa otetaan huomioon eläinten käyttöön liittyvät eettiset näkökohdat, on hankkeiden hyväksymisen ydin, ja sen olisi varmistettava korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteiden toteutuminen kyseisissä hankkeissa.
- (39) Lisäksi on olennaista varmistaa moraalisiin ja tieteellisiin perusteisiin, että eläimen kaikkea käyttöä arvioidaan huolellisesti käytön odotettujen tulosten tieteellisen tai opetuksellisen validiteetin, hyödyllisyyden ja merkityksellisyyden näkökulmasta. Eläimelle todennäköisesti aiheutuva haitta olisi suhteutettava hankkeen odotettuihin hyötyihin. Hankkeiden, joihin liittyy elävien eläinten käyttöä, hyväksymismenettelyn yhteydessä olisi siten toteutettava tutkimukseen osallistuvista tahoista riippumaton hankkeen arviointi. Tehokkaassa hankkeen arvioinnissa olisi myös voitava arvioida asianmukaisesti uusien tieteellisten koetekniikoiden käyttöä sitä mukaa kuin niitä kehitetään.

- (40) Hankkeen luonteen, käytettävien lajien tyyppin ja hankkeen tavoitteiden saavuttamisen todennäköisyyden takia saattaa olla tarpeellista tehdä takautuva arviointi. Koska hankkeiden monimutkaisuus, kesto ja ajanjakso, jolla tulokset saadaan, saattavat vaihdella huomattavasti, on tarpeen ottaa nämä näkökohdat täysimääräisesti huomioon päätettäessä takautuvasta arvioinnista.
- (41) Yleisön tiedonsaannin varmistamiseksi on tärkeää, että hankkeista, joissa käytetään eläviä eläimiä, on julkisesti saatavilla objektiivista tietoa. Tästä ei saisi aiheutua omistusoikeuksien loukkauksia tai luottamuksellisten tietojen paljastumista. Käyttäjien olisi siksi laadittava kyseisistä hankkeista nimettömiä yleistajuisia tiivistelmiä, jotka jäsenvaltioiden olisi julkistettava. Julkaistuissa tiedoissa ei saisi rikkoa käyttäjien oikeutta nimettömyyteen.
- (42) Ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle aiheutuvien riskien hallitsemiseksi unionin lainsäädännössä säädetään, että aineita ja tuotteita voidaan pitää kaupan vasta sen jälkeen, kun asianmukaiset turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat tiedot on toimitettu. Jotkin näistä vaatimuksista voidaan täyttää vain tekemällä eläinkokeita, jäljempänä 'sääntelyn edellyttämä testaus'. Vaihtoehtoisten menetelmien käytön lisäämiseksi ja sääntelyn edellyttämän testauksen tarpeettoman toistamisen välttämiseksi tarvitaan erityisiä toimenpiteitä. Tästä syystä jäsenvaltioiden olisi tunnustettava unionin lainsäädännössä säädetyillä testausmenetelmillä saatujen testitietojen pätevyys.

- (43) Hallinnollisen rasiitteen keventämiseksi ja unionin tutkimuksen ja teollisuuden kilpailukyvyn parantamiseksi olisi voitava hyväksyä yhtenä ryhmänä useita geneerisiä hankkeita, kun ne toteutetaan vakiintuneita testaus-, diagnosointi- tai tuotantomenetelmiä käyttäen, myöntämättä kuitenkaan millekään niistä vapautusta hankkeen arvioinnista.
- (44) Hyväksymishakemusten tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi ja unionin tutkimuksen ja teollisuuden kilpailukyvyn parantamiseksi toimivaltaisille viranomaisille olisi asetettava aikaraja tällaisia hankkeita koskevien ehdotusten arviointia ja hankkeiden hyväksymispäätöstä varten. Jotta hankkeen arvioinnin laatu ei vaarantuisi, monitahoisempien hankkeita koskevien ehdotusten osalta saatetaan tarvita lisää aikaa niihin liittyvien tieteenalojen määrän, uudenlaisten ominaisuuksien ja entistä monimutkaisempien tekniikoiden johdosta. Hankkeen arvioinnin määräajan pidentämistä olisi kuitenkin pidettävä poikkeuksena.
- (45) Tiettyjen toimenpiteiden rutiinomaisuuden tai toistuvuuden takia on aiheellista säätää sääntelyvaihtoehdosta, jonka nojalla jäsenvaltiot voisivat ottaa käyttöön yksinkertaistetun hallinnollisen menettelyn tällaisia toimenpiteitä sisältävien hankkeiden arvioimiseksi, edellyttäen, että tiettyjä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan.

- (46) Vaihtoehtoisten menetelmien saatavuus riippuu pitkälti vaihtoehtoisten menetelmien tutkimuksen edistymisestä. Yhteisön tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmista on myönnetty yhä enemmän rahoitusta hankkeille, joilla pyritään korvaamaan, vähentämään ja parantamaan eläinten käyttöä toimenpiteissä. Unionin tutkimuksen ja teollisuuden kilpailukyvyyn parantamiseksi sekä eläinten käytön korvaamiseksi, vähentämiseksi ja parantamiseksi toimenpiteissä komission ja jäsenvaltioiden olisi osallistuttava tutkimuksen ja muiden keinojen välityksellä vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen ja validointiin.
- (47) Komission yhteiseen tutkimuskeskukseen kuuluva toimi eli Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus on koordinoanut vaihtoehtoisten menetelmien validointia unionissa vuodesta 1991. Uusien menetelmien kehittämisen ja validoitavaksi esittämisen tarve kuitenkin kasvaa jatkuvasti, mikä edellyttää vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien validoinnista vastaavan unionin referenssilaboratorion perustamista virallisesti. Tästä laboratoriosta olisi käytettävä nimitystä Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM). On tarpeen, että komissio toimii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa validointia koskevien tutkimusten painopisteitä asetettaessa. Jäsenvaltioiden olisi avustettava komissiota tällaisiin validointia koskeviin tutkimuksiin soveltuvien laboratorioiden valitsemisessa ja nimeämisessä. Sellaisten validointia koskevien tutkimusten osalta, jotka ovat samankaltaisia aikaisemmin validoitujen menetelmien kanssa ja joiden kohdalla validointiin liittyy merkittävä kilpailuetu, Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen olisi voitava kerätä maksuja menetelmiänsä validoitavaksi toimittavilta tahoilta. Tällaiset maksut eivät saisi muodostua esteiksi testausteollisuuden terveelle kilpailulle.

- (48) Kansallisella tasolla on tarpeen varmistaa hankkeiden arviointien ja tarkistusstrategioiden yhdenmukaisuus. Jäsenvaltioiden olisi perustettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsitteleviä komiteoita neuvomaan toimivaltaisia viranomaisia ja eläinten hyvinvointia käsitteleviä elimiä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteiden edistämiseksi. Kansallisten komiteoiden verkoston olisi edistettävä parhaiden käytäntöjen vaihtoa unionin tasolla.
- (49) Biolääketieteellisessä tutkimuksessa voi tapahtua nopeaa teknistä ja tieteellistä edistystä, ja samoin tieto eläinten hyvinvointiin vaikuttavista tekijöistä voi lisääntyä nopeasti. Siksi on tarpeen säätää tämän direktiivin uudelleentarkastelusta. Uudelleentarkastelussa olisi aina kun mahdollista tarkasteltava ensisijaisesti mahdollisuutta korvata eläinten ja erityisesti apinoiden käyttö, tieteiden alalla tapahtunut edistys huomioon ottaen. Komission olisi lisäksi määrääjain ja aihekohtaisesti tarkasteltava eläinten käytön korvaamista, vähentämistä ja parantamista toimenpiteissä.
- (50) Yhtenäisten täytäntöönpanon edellytysten varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovalta hyväksyä unionin tason ohjeita, jotka koskevat kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien henkilökunnan koulutusta, harjoittelua ja pätevyyttä, hyväksyä yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka koskevat unionin referenssilaboratoriota, sen velvollisuuksia ja tehtäviä sekä maksuja, joita se voi kerätä, sekä laatia yhteinen muoto, jota käyttäen jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tämän direktiivin täytäntöönpanoa koskevia tietoja, tilastotietoja ja muita erityisiä tietoja, samoin kuin sääntöjä, jotka koskevat suojalausekkeiden soveltamista.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan säännöt ja yleiset periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, on vahvistettava etukäteen tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annetulla asetuksella. Ennen tuon uuden asetuksen antamista sovelletaan edelleen menettelyä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY¹, lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, joka ei ole sovellettavissa.

- (51) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti seuraavien osalta: muutokset luetteloihin niistä lajeista, joita koskee velvollisuus kasvattaa niitä erityisesti toimenpiteissä käytettäväksi; hoitoa ja säilytystä koskevien vaatimusten muutokset; lopetusta koskevien vaatimusten muutokset, mukaan lukien niiden yksityiskohdat; muutokset niihin tekijöihin, joita käytetään jäsenvaltioiden vahvistaessa kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien henkilökunnan koulutusta, harjoittelua ja pätevyyttä koskevia vaatimuksia; lupien hakemista koskevien tiettyjen pakollisten osien muutokset; unionin referenssilaboratoriota sekä sen velvollisuuksia ja tehtäviä koskevat muutokset; lisäksi myös kutakin kohtelun vakavuusluokkaa koskevien erityyppisten toimenpiteiden toimenpiteen tyyppiin liittyvien tekijöiden perusteella annettavien esimerkkien muutokset. On erityisen tärkeää, että komissio kuulee valmistelutyön aikana asianmukaisia tahoja, myös asiantuntijatasolla.

¹ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (52) Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä tämän direktiivin säännösten rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt ja varmistettava niiden täytäntöönpano. Näiden seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (53) Direktiivi 86/609/ETY olisi näin ollen kumottava. Tietyillä tällä direktiivillä tehdyillä muutoksilla on suora vaikutus muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveystähtöistä 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun asetuksen (EY) N:o 1069/2009¹ soveltamiseen. Tämän vuoksi on aiheellista muuttaa yhtä kyseisen asetuksen säännöstä tätä vastaavasti.
- (54) Hankkeiden takautuvan hyväksymisen hyödyt eläinten hyvinvoinnille ja siihen liittyvät hallinnolliset kustannukset voidaan perustella vain meneillään olevien pitkän aikavälin hankkeiden osalta. Meneillään olevia lyhyen ja keskipitkän aikavälin hankkeita varten on näin ollen sisällytettävä siirtymätoimenpiteitä, jotta ei tarvitse myöntää takautuvaa hyväksyntää, josta olisi vain vähäistä hyötyä.

¹ EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.

- (55) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja unionin edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne.
- (56) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on tieteellisiin tarkoituksiin tapahtuvasta eläinten käytöstä annetun lainsäädännön yhdenmukaistaminen, vaan se voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unionin voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Yleiset säännökset

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä direktiivissä säädetään toimenpiteistä tieteellisiin tarkoituksiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelemiseksi.

Tätä tarkoitusta varten siinä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavaa:

- a) eläinten käytön korvaaminen ja vähentäminen toimenpiteissä sekä toimenpiteissä käytettävien eläinten kasvatuksen, säilytyksen, hoidon ja käytön parantaminen;
 - b) eläinten alkuperä, kasvatusta, merkintä, hoito ja säilytys sekä lopetus;
 - c) kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien toimet;
 - d) sellaisten hankkeiden arviointi ja hyväksyminen, joihin liittyy eläinten käyttö toimenpiteissä.
2. Tätä direktiiviä sovelletaan, kun eläimiä käytetään tai on tarkoitus käyttää toimenpiteissä tai kun niitä kasvatetaan erityisesti siten, että niiden elimiä tai kudoksia voidaan käyttää tieteellisiin tarkoituksiin.

Tätä direktiiviä sovelletaan siihen asti kun ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut eläimet on lopetettu, luovutettu yksityisten ihmisten hoitoon tai palautettu sopivaan elinympäristöön tai hoitojärjestelmään.

Kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan estäminen anestesian, kivunpoiston tai muiden menetelmien onnistuneella käytöllä ei sulje eläimen käyttöä toimenpiteissä tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

3. Tätä direktiiviä sovelletaan seuraaviin eläimiin:

a) muut elävät selkärangaiset eläimet kuin ihminen, mukaan lukien

i) itsenäisesti ruokailevat toukkamuodot, ja

ii) nisäkkäiden sikiömuodot niiden normaalin kehityksen viimeisestä kolmanneksesta lähtien;

b) elävät pääjalkaiset.

4. Tätä direktiiviä sovelletaan toimenpiteissä käytettäviin eläimiin, jotka ovat 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettua vaihetta varhaisemmassa kehitysvaiheessa, jos eläimen annetaan elää tuon kehitysvaiheen yli ja se kokee tehtävien toimenpiteiden seurauksena todennäköisesti kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa sen saavutettua tuon kehitysvaiheen.

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin:
- a) muut kuin koetarkoituksessa käytetyt maataloudelliset menetelmät;
 - b) muut kuin koetarkoituksessa käytetyt kliiniset eläinlääkinnälliset menetelmät;
 - c) kliiniset eläinlääketutkimukset, joita tarvitaan eläinlääkkeen myyntilupaa varten;
 - d) tavanomaisessa eläinten hoidossa noudatetut menetelmät;
 - e) ensisijaisesti eläimen tunnistamista varten noudatetut menetelmät;
 - f) menetelmät, jotka eivät todennäköisesti aiheuta yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkintäkäytäntöjen mukaisesti suoritetun neulanpiston aiheuttama kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta.
6. Tämän direktiivin soveltaminen ei rajoita kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY¹ soveltamista.

¹ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktiivi laadittu uudelleen kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1223/2009 (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59), jota sovelletaan 11 päivästä heinäkuuta 2013.

2 artikla

Tiukemmat kansalliset säännökset

1. Jäsenvaltiot voivat perussopimuksen yleisiä määräyksiä noudattaen pitää voimassa ...^{*} voimassa olevat säännökset, joiden tarkoituksena on varmistaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien eläinten osalta pidemmälle menevä suojelu kuin tämän direktiivin säännöksillä.

Jäsenvaltioiden on ennen ...^{**} ilmoitettava komissiolle tällaisista kansallisista säännöksistä. Komissio toimittaa ne muiden jäsenvaltioiden tietoon.

2. Jäsenvaltio ei saa 1 kohdan nojalla toimiessaan kieltää tai estää sellaisten eläinten toimittamista tai käyttöä, jotka on kasvatettu tai joita on pidetty toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti, eikä kieltää tai estää sellaisten tuotteiden markkinoille saattamista, jotka on kehitetty käyttäen tällaisia eläimiä tämän direktiivin mukaisesti.

* Virallinen lehti: lisätään tämän direktiivin voimaantulopäivä.

** Virallinen lehti: lisätään seuraava päivämäärä: tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan kolmannen vuoden tammikuun 1 päivä.

3 artikla
Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1) 'toimenpiteellä' kaikenlaista eläimen invasiivista tai noninvasiivista käyttöä koetarkoituksiin tai muihin tieteellisiin tarkoituksiin riippumatta siitä, onko tulos tunnettu vai tuntematon, tai opetustarkoituksiin, kun käyttö saattaa aiheuttaa eläimelle yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkintäkäytäntöjen mukaisesti suoritettuna neulanpiston aiheuttama kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta.

Tähän kuuluvat kaikki toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on eläimen syntyminen tai kuoriutumisen tai muuntogeenisen eläinlinjan luominen ja ylläpito sellaisessa tilassa, mutta ei eläinten lopetus yksinomaan niiden elinten tai kudosten käyttämiseksi;

- 2) 'hankkeella' työohjelmaa, jolla on määritelty tieteellinen tavoite ja johon kuuluu yksi tai sitä useampi toimenpide;
- 3) 'laitoksella' kaikenlaisia rakennelmia, rakennuksia, rakennusryhmiä tai muita tiloja, tarvittaessa myös osittain avoimia tai kattamattomia tiloja ja liikuteltavia tiloja;

- 4) 'kasvattajalla' taloudellista voittoa tavoittelevaa tai tavoittelematonta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka kasvattaa liitteessä I tarkoitettuja eläimiä käytettäväksi toimenpiteissä taikka niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tarkoituksiin tai joka kasvattaa muita eläimiä ensisijaisesti edellä mainittuihin tarkoituksiin;
- 5) 'toimittajalla' taloudellista voittoa tavoittelevaa tai tavoittelematonta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole kasvattaja ja joka toimittaa eläimiä käytettäväksi toimenpiteissä tai niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tarkoituksiin;
- 6) 'käyttäjällä' taloudellista voittoa tavoittelevaa tai tavoittelematonta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka käyttää eläimiä toimenpiteissä;
- 7) 'toimivaltaisella viranomaisella' yhtä tai useampaa viranomaista tai elintä, jonka jäsenvaltio on nimennyt huolehtimaan tästä direktiivistä aiheutuvien velvollisuuksien täyttämisestä.

4 artikla

Korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskeva periaate

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpiteen sijasta käytetään aina kun se on mahdollista tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, johon ei liity elävien eläinten käyttöä.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hankkeissa käytetään hankkeen tavoitteita vaarantamatta niin vähän eläimiä kuin on mahdollista.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava eläinten kasvatuksen, säilytyksen ja hoidon sekä toimenpiteissä käytettävien menetelmien parantaminen siten, että eläimille mahdollisesti aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta vältetään tai että se vähennetään mahdollisimman vähäiseksi.
4. Tämä artikla pannaan menetelmien valinnan osalta täytäntöön 13 artiklan mukaisesti.

5 artikla

Toimenpiteiden tarkoitukset

Toimenpiteitä saa tehdä vain seuraavia tarkoituksia varten:

- a) perustutkimus;

- b) translaatiotutkimus tai soveltava tutkimus, jonka tavoitteena on jokin seuraavista:
 - i) ihmisten, eläinten tai kasvien taudin, sairauden tai muun häiriön tai näiden vaikutusten välttäminen, ehkäiseminen, diagnosointi tai hoitaminen;
 - ii) ihmisten, eläinten tai kasvien elintoimintojen arvioiminen, selvittäminen, säätteleminen tai muunteleminen; tai
 - iii) eläinten hyvinvointi ja maatalouskäyttöä varten pidettyjen eläinten tuotanto-olosuhteiden parantaminen;
- c) mitä tahansa b alakohdassa mainittua tavoitetta varten lääkkeiden, elintarvikkeiden, rehujen ja muiden aineiden tai tuotteiden kehittämisen, valmistuksen tai niiden laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden testauksen yhteydessä;
- d) luonnonmukaisen ympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi;
- e) lajien säilyttämiseen tähtäävä tutkimus;
- f) korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus;
- g) oikeuslääketieteelliset tutkimukset.

6 artikla
Lopetusmenetelmät

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläimet lopetetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa ja kärsimystä aiheuttaen.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläimet lopettaa pätevä henkilö kasvattajan, toimittajan tai käyttäjän laitoksessa.

Kenttätutkimuksen yhteydessä eläimen voi kuitenkin lopettaa pätevä henkilö laitoksen ulkopuolella.

3. Liitteen IV soveltamisalaan kuuluvien eläinten osalta on käytettävä kyseisessä liitteessä esitettyä asianmukaista lopetusmenetelmää.

4. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia 3 kohdan vaatimuksesta:

a) salliakseen jonkin muun menetelmän käytön edellyttäen, että tieteellisen näytön perusteella menetelmää pidetään vähintään yhtä inhimillisenä; tai

b) kun voidaan tieteellisesti perustella, että toimenpiteen tarkoitusta ei voida saavuttaa liitteessä IV säädetyllä lopetusmenetelmällä.

5. Edellä olevaa 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta silloin, kun eläin on lopetettava kiireellisesti eläimen hyvinvointiin, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen, eläimen terveyteen tai ympäristöön liittyvistä syistä.

II LUKU

SÄÄNNÖKSET TIETTYJEN ELÄINTEN KÄYTÖSTÄ TOIMENPITEISSÄ

7 artikla

Erittäin uhanalaiset lajit

1. Luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa sääntelemällä 9 päivänä joulukuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 338/97¹ liitteessä A lueteltujen erittäin uhanalaisten lajien, jotka eivät kuulu kyseisen asetuksen 7 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan, yksilöitä ei saa käyttää toimenpiteissä, lukuun ottamatta toimenpiteitä, jotka täyttävät seuraavat edellytykset:
 - a) toimenpiteen tarkoitus on tämän direktiivin 5 artiklan b alakohdan i alakohdassa, c alakohdassa tai e alakohdassa mainittu tarkoitus; ja
 - b) voidaan tieteellisesti perustella, että toimenpiteen tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä muita kuin kyseisessä liitteessä lueteltuja lajeja.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta mihinkään apinalajiin.

¹ EYVL L 61, 3.3.1997, s. 1.

8 artikla

Apinat

1. Ellei 2 kohdasta muuta johdu, apinoihin kuuluvia yksilöitä ei saa käyttää toimenpiteissä, lukuun ottamatta toimenpiteitä, jotka täyttävät seuraavat edellytykset:
 - a) toimenpiteen tarkoitus on mainittu
 - i) tämän direktiivin 5 artiklan b alakohdan i alakohdassa tai c alakohdassa ja se suoritetaan ihmiselle vammauttavan tai mahdollisesti hengenvaarallisen kliinisen tilan torjumiseksi, ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi; tai
 - ii) 5 artiklan a tai e alakohdassa;
 - ja
 - b) voidaan tieteellisesti perustella, että toimenpiteen tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä muita lajeja kuin apinoita.

Tässä direktiivissä tarkoitetaan vammauttavalla kliinisellä tilalla henkilön tavanomaisen fyysisen tai henkisen toimintakyvyn alenemista.

2. Neuvoston asetuksen (EY) N:o 338/97 liitteessä A lueteltuihin apinoihin, jotka eivät kuulu kyseisen asetuksen 7 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan, kuuluvia yksilöitä ei saa käyttää toimenpiteissä, lukuun ottamatta toimenpiteitä, jotka täyttävät seuraavat edellytykset:
- a) toimenpiteen tarkoitus on mainittu
 - i) tämän direktiivin 5 artiklan b alakohdan i alakohdassa tai c alakohdassa, ja se suoritetaan ihmiselle vammauttavan tai mahdollisesti hengenvaarallisen kliinisen tilan torjumiseksi, ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi; tai
 - ii) 5 artiklan e alakohdassa;
 - ja
 - b) voidaan tieteellisesti perustella, että toimenpiteen tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä muita lajeja kuin apinoita ja lajeja, joita ei ole lueteltu kyseisessä liitteessä.
3. Sen estämättä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, toimenpiteissä ei saa käyttää ihmisapinoita, jollei 55 artiklan 2 kohdan suojalausekkeen käytöstä muuta johdu.

9 artikla

Luonnosta pyydystetyt eläimet

1. Toimenpiteissä ei saa käyttää luonnosta pyydystettyjä eläimiä.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia 1 kohdasta, jos voidaan tieteellisesti perustella, että toimenpiteen tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä eläintä, joka on kasvatettu toimenpiteissä käytettäväksi.
3. Eläimiä saavat pyydystää luonnosta vain pätevät henkilöt, ja pyynti on suoritettava käyttämällä menetelmiä, jotka eivät aiheuta eläimille vältettävissä olevaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Jos jonkin eläimen huomataan pyydystettäessä tai sen jälkeen olevan loukkaantunut tai sairas, eläinlääkärin tai muun pätevän henkilön on tutkittava eläin ja on toteutettava toimia eläimen kärsimyksen minimoimiseksi. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia vaatimuksesta, jonka mukaan on toteutettava toimia eläimen kärsimyksen minimoimiseksi, jos se on tieteellisesti perusteltua.

10 artikla

Toimenpiteissä käytettäväksi kasvatetut eläimet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että liitteessä I lueteltuihin lajeihin kuuluvia eläimiä voidaan käyttää toimenpiteissä vain, jos kyseiset eläimet on kasvatettu käytettäväksi toimenpiteissä.

Liitteessä II esitetyistä päivämääristä lähtien jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että siinä lueteltuja apinoita voidaan käyttää toimenpiteissä vain, kun ne ovat vankeudessa kasvatettujen apinoiden jälkeläisiä tai kun ne hankitaan itsensä ylläpitävistä kannoista.

Tässä artiklassa 'itsensä ylläpitävällä kannalla' tarkoitetaan kantaa, jossa eläimiä kasvatetaan ainoastaan kannan puitteissa tai hankitaan muista kannoista, mutta ei luonnosta, ja jossa eläimiä pidetään tavalla, jolla varmistetaan niiden tottuminen ihmisiin.

Komissio toteuttaa jäsenvaltioita ja sidosryhmiä kuullen toisessa alakohdassa säädetyistä vaatimuksesta toteutettavuustutkimuksen, joka sisältää eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevan arvion. Tutkimus julkaistaan viimeistään ...päivänä...kuuta...^{*}. Siihen on tarpeen mukaan liitettävä ehdotuksia liitteen II muuttamiseksi.

2. Komissio seuraa itsensä ylläpitävistä kannoista tapahtuvan apinoiden hankinnan käyttöä ja toteuttaa jäsenvaltioita ja sidosryhmiä kuullen tutkimuksen analysoidakseen mahdollisuutta hankkia eläimiä vain itsensä ylläpitävistä kannoista.

Tutkimus julkaistaan viimeistään ...päivänä...kuuta...^{**}.

* Virallinen lehti: seitsemän vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

** Virallinen lehti: 12 vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia 1 kohdasta tieteellisin perustein.

11 artikla

Kotieläinlajien villit ja villiintyneet yksilöt

1. Toimenpiteissä ei saa käyttää kotieläinlajien villoja ja villiintyneitä yksilöitä.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia 1 kohdasta ainoastaan seuraavin edellytyksin:
 - a) eläinten terveyttä ja hyvinvointia taikka ympäristön tai ihmisten ja eläinten terveyden vakavia uhkia koskeville tutkimuksille on olemassa erityisen tärkeä tarve; ja
 - b) voidaan tieteellisesti perustella, että toimenpiteen tarkoitus voidaan saavuttaa vain käyttämällä villiä tai villiintynyttä eläintä.

III LUKU

TOIMENPITEET

12 artikla

Toimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpiteet tehdään käyttäjän laitoksessa.

Toimivaltainen viranomainen voi myöntää poikkeuksen ensimmäisestä alakohdasta tieteellisin perustein.
2. Toimenpiteitä saadaan tehdä vain hankkeen puitteissa.

13 artikla

Menetelmien valinta

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpidettä ei tehdä, jos unionin lainsäädännössä tunnustetaan tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi toinen menetelmä tai testausstrategia, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tietyn tyyppiset menetelmät kieltävän kansallisen lainsäädännön soveltamista.
2. Päätettäessä, mitkä toimenpiteet tehdään, on valittava ne, jotka täyttävät mahdollisimman kattavasti seuraavat vaatimukset:
 - a) eläimiä käytetään mahdollisimman pieni määrä,

b) käytetään eläimiä, joilla on vähiten kykyä kokea kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa,

c) aiheutetaan vähiten kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa,

ja jotka antavat todennäköisimmin luotettavia tuloksia.

3. Kuolemaa toimenpiteen päätepisteenä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, ja se on korvattava varhaisella ja inhimillisellä päätepiteellä. Kun kuolemaa päätepisteenä ei voida estää, toimenpide on suunniteltava siten, että

a) se johtaa mahdollisimman harvan eläimen kuolemaan; ja

b) eläimen kärsimyksen kestoa lyhennetään ja voimakkuutta vähennetään mahdollisimman paljon, ja kuolema on mahdollisuuksien mukaan kivuton.

14 artikla

Anestesia

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpiteitä tehtäessä käytetään, paitsi jos se ei ole tarkoituksenmukaista, yleisanestesiaa tai paikallispuudutusta ja että kivunpoistoa tai muuta asianmukaista menetelmää käytetään sen varmistamiseksi, että kipua, tuskaa ja kärsimystä aiheutuu mahdollisimman vähän.

Toimenpiteitä, joihin liittyy vakavia vammoja, jotka saattavat aiheuttaa voimakasta kipua, ei saa tehdä ilman anestesiaa.

2. Päätettäessä anestesian käytön tarkoituksenmukaisuudesta on otettava huomioon seuraavaa:
 - a) katsotaanko anestesian olevan eläimelle haitallisempi kuin itse toimenpiteen; ja
 - b) onko anestesian käyttö ristiriidassa toimenpiteen tarkoituksen kanssa.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei eläimille anneta ilman riittävää anestesiaa tai kivunpoistoa mitään lääkettä, joka estää niitä ilmaisemasta kipua tai rajoittaa sitä.

Tällaiset tapaukset on perusteltava tieteellisesti, ja anestesia- tai kivunpoistomenettelyt on selostettava yksityiskohtaisesti.
4. Eläimelle, joka saattaa kärsiä kipua anestesian vaikutuksen loputtua, on annettava ennaltaehkäisevää ja leikkauksen jälkeistä kipulääkitystä tai muuta asianmukaista kivunlievitystä, mikäli se ei ole ristiriidassa toimenpiteen tarkoituksen kanssa.
5. Heti kun toimenpiteen tarkoitus on saavutettu on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin eläimen kärsimyksen minimoimiseksi.

15 artikla

Toimenpiteiden vakavuuden luokittelu

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki toimenpiteet luokitellaan tapauskohtaisesti liitteessä VIII vahvistettuja luokitteluperusteita käyttäen luokkiin 'ei toipumista', 'lievä', 'kohtalainen' tai 'vakava'.
2. Jollei 55 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun suojalausekkeen käytöstä muuta johdu, jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpidettä ei tehdä, jos siihen liittyy vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä, joka todennäköisesti on pitkäkestoista ja jota ei voida lievittää.

16 artikla

Uudelleenkäyttö

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläintä, jota on jo käytetty yhdessä tai useammassa toimenpiteessä, saadaan käyttää uudelleen uudessa toimenpiteessä, jossa voitaisiin käyttää myös sellaista eläintä, jolle ei ole vielä tehty mitään toimenpidettä, ainoastaan jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) aiempien toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus oli 'lievä' tai 'kohtalainen';
 - b) voidaan osoittaa, että eläimen yleinen terveydentila ja hyvinvointi ovat palautuneet täysin ennalleen;

- c) seuraavan toimenpiteen vakavuus on 'lievä', 'kohtalainen' tai 'ei toipumista'; ja
 - d) se on eläinlääkinnällisten ohjeiden mukaista, kun otetaan huomioon eläimen koko elinkaaren kokemukset.
2. Toimivaltainen viranomainen voi poikkeuksellisissa olosuhteissa, poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, ja eläimen eläinlääkinnällisen tarkastuksen jälkeen sallia eläimen uudelleenkäytön, edellyttäen että eläintä ei ole käytetty useammin kuin kerran toimenpiteessä, johon liittyy vakavaa kipua, tuskaa tai vastaavaa kärsimystä.

17 artikla

Toimenpiteen päätyminen

1. Toimenpiteen katsotaan päättyvän, kun toimenpiteestä ei ole enää määrä tehdä havaintoja tai, kun kyseessä ovat uudet muuntogeeniset eläinlinjat, kun jälkeläisten ei enää havaita tai odoteta kokevan kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin se, jonka neulanpisto aiheuttaa.
2. Toimenpiteen päättyessä eläinlääkärin tai muun pätevän henkilön on päätettävä, pidetäänkö eläin hengissä. Eläin on lopetettava, jos sille todennäköisesti aiheutuu edelleen kohtalaista tai vakavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

3. Jos eläin pidetään hengissä, sen on saatava terveydentilansa mukainen hoito ja säilytys.

18 artikla

Elinten ja kudosten jakaminen

Jäsenvaltioiden on tarvittaessa helpotettava lopetettujen eläinten elinten ja kudosten jakamista koskevien ohjelmien perustamista.

19 artikla

Eläinten päästäminen vapaaksi ja luovuttaminen yksityisten ihmisten hoitoon

Jäsenvaltiot voivat sallia toimenpiteissä käytettyjen tai niihin tarkoitettujen eläinten luovuttamisen yksityisten ihmisten hoitoon tai niiden palauttamisen sopivaan elinympäristöön tai lajille soveltuvaan hoitojärjestelmään, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) eläimen terveydentila sallii sen;
- b) siitä ei aiheudu vaaraa kansanterveydelle, eläinten terveydelle eikä ympäristölle; ja
- c) eläimen hyvinvoinnin turvaamiseksi on toteutettu asianmukaisia toimenpiteitä.

IV LUKU

HYVÄKSYMINEN

1 JAKSO

KASVATTAJIA, TOIMITTAJIA JA KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

20 artikla

Kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien hyväksyminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kasvattajat, toimittajat ja käyttäjät ovat toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä ja rekisteröimiä. Tällainen hyväksyntä voidaan myöntää määräajaksi.

Hyväksyntä myönnetään ainoastaan, jos kasvattaja, toimittaja tai käyttäjä ja sen laitokset noudattavat tämän direktiivin vaatimuksia.
2. Hyväksynnässä yksilöidään henkilö, jonka vastuulla on varmistaa, että tämän direktiivin säännöksiä noudatetaan, sekä yksi tai useampi 24 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklassa tarkoitettu henkilö.
3. Hyväksyntää on haettava uudelleen, jos kasvattajan, toimittajan tai käyttäjän laitoksen rakennetta tai toimintaa muutetaan merkittävästi tavalla, joka voisi vaikuttaa haitallisesti eläinten hyvinvointiin.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan kaikista 2 kohdassa tarkoitettuun yhteen tai useampaan henkilöön liittyvistä muutoksista.

21 artikla

Hyväksynnän keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. Jos kasvattaja, toimittaja tai käyttäjä ei enää täytä tässä direktiivissä asetettuja vaatimuksia, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaisia korjaavia toimia tai vaadittava tällaisten toimien toteuttamista taikka keskeytettävä tai peruutettava myöntämänsä hyväksyntä.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hyväksynnän keskeyttämisestä tai peruuttamisesta aiheudu haittaa laitoksessa säilytettävien eläinten hyvinvoinnille.

22 artikla

Laitteita ja välineitä koskevat vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikissa kasvattajan, toimittajan tai käyttäjän laitoksissa on laitteet ja välineet, jotka soveltuvat niissä pidettäville eläinlajeille ja, jos toimenpiteitä tehdään, myös toimenpiteiden tekemiseen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut laitteet ja välineet on suunniteltava rakenteeltaan ja toimintatavaltaan sellaisiksi, että toimenpiteet tehdään mahdollisimman tehokkaasti ja niillä pyritään saamaan luotettavia tuloksia siten, että niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä ja aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.
3. Jäsenvaltioiden on 1 ja 2 kohdan täytäntöönpanoa varten varmistettava, että liitteessä III säädettyjä asiaankuuluvia vaatimuksia noudatetaan.

23 artikla
Henkilöstön pätevyys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokaisella kasvattajalla, toimittajalla ja käyttäjällä on riittävästi henkilöstöä paikan päällä.
2. Henkilöstöllä on oltava riittävät tiedot ja taidot ennen seuraavien tehtävien suorittamista:
 - a) toimenpiteiden tekeminen eläimille;
 - b) toimenpiteiden ja hankkeiden suunnittelu;
 - c) eläinten hoitaminen; tai
 - d) eläinten lopetus.

Edellä b alakohdassa tarkoitettuja tehtäviä toteuttavien henkilöiden on täytynyt saada opetusta suoritettavaan työhön liittyvällä tieteenalalla, ja heillä on oltava käytettävää lajia koskevaa tietoa.

Edellä a, c tai d alakohdassa tarkoitettuja tehtäviä toteuttavaa henkilöstöä on valvottava sen suorittaessa tehtäviään, kunnes se on osoittanut, että sillä on tarvittava pätevyys.

Jäsenvaltioiden on varmistettava hyväksynnällä tai muilla keinoilla, että tässä kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.

3. Jäsenvaltioiden on julkaistava liitteessä V esitettyjen tekijöiden pohjalta koulutusta koskevat vähimmäisvaatimukset sekä tarvittavan pätevyyden hankintaa, ylläpitoa ja osoittamista koskevat vaatimukset 2 kohdassa tarkoitettujen tehtävien osalta.
4. Edellä 2 kohdassa säädettyjä vaatimuksia koskevia unionin tason muita kuin pakottavia ohjeita voidaan hyväksyä 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

24 artikla

Henkilöstöä koskevat erityisvaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokaisella kasvattajalla, toimittajalla ja käyttäjällä on paikan päällä yksi tai useampi henkilö, joka
 - a) on vastuussa laitoksessa olevien eläinten hyvinvoinnin ja hoidon valvonnasta;
 - b) varmistaa, että laitoksessa pidettäviä lajeja koskeva tieto on eläinten kanssa työskentelevän henkilöstön saatavilla;
 - c) on vastuussa sen varmistamisesta, että henkilöstö on riittävän koulutettua ja pätevää ja että sitä koulutetaan jatkuvasti sekä että henkilöstöä valvotaan, kunnes se on osoittanut, että sillä on tarvittava pätevyys.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 40 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut henkilöt
- a) varmistavat, että tarpeettoman kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan aiheuttaminen eläimelle toimenpiteen aikana lopetetaan; ja
 - b) varmistavat, että hankkeet toteutetaan hanketta koskevan hyväksynnän mukaisesti tai 42 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa toimivaltaiselle viranomaiselle lähetetyn hakemuksen tai toimivaltaisen viranomaisen tekemän päätöksen mukaisesti, ja varmistavat, että jos näitä ei noudateta, tilanteen korjaamiseksi toteutetaan asianmukaiset toimenpiteet ja nämä toimenpiteet kirjataan.

25 artikla

Nimetty eläinlääkäri

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokaisella kasvattajalla, toimittajalla ja käyttäjällä on nimetty eläinlääkäri, jolla on asiantuntemusta koe-eläinlääketieteen alalla, tai, jos se on tarkoituksenmukaisempaa, riittävän pätevä asiantuntija, jonka tehtävänä on antaa eläinten hyvinvointiin ja kohteluun liittyvää neuvontaa.

26 artikla

Eläinten hyvinvoinnista vastaava elin

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokainen kasvattaja, toimittaja ja käyttäjä perustaa eläinten hyvinvoinnista vastaavan elimen.
2. Eläinten hyvinvoinnista vastaavaan elimeen kuuluu ainakin se henkilö tai ne henkilöt, joka vastaa tai jotka vastaavat eläinten hyvinvoinnista ja hoidosta, ja käyttäjän olleessa kyseessä tieteellinen jäsen. Eläinten hyvinvoinnista vastaavan elimen on myös voitava saada palautetta 25 artiklassa tarkoitetulta nimetyltä eläinlääkäriltä tai asiantuntijalta.
3. Jäsenvaltiot voivat sallia, että pienkasvattajat, -toimittajat tai -käyttäjät täyttävät 27 artiklan 1 kohdassa säädetyt tehtävät muilla keinoin.

27 artikla

Eläinten hyvinvoinnista vastaavan elimen tehtävät

1. Eläinten hyvinvoinnista vastaavalle elimelle kuuluvat ainakin seuraavat tehtävät:
 - a) eläinten parissa työskentelevän henkilöstön neuvonta kysymyksissä, jotka liittyvät eläinten hyvinvointiin niiden hankinnan, säilytyksen, hoidon ja käytön yhteydessä;
 - b) henkilöstön neuvonta korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevan vaatimuksen soveltamisessa ja henkilöstön pitäminen ajan tasalla tämän vaatimuksen soveltamisen alalla tapahtuvasta teknisestä ja tieteellisestä kehityksestä;

- c) sisäisten toimintaprosessien määrittäminen ja tarkistaminen laitoksessa säilytettävien tai käytettävien eläinten hyvinvointiin liittyvän valvonnan, raportoinnin ja seurannan osalta;
 - d) hankkeiden kehityksen ja tulosten seuranta ottaen huomioon käytettyihin eläimiin kohdistuva vaikutus, ja niiden tekijöiden tunnistaminen ja niitä tekijöitä koskeva neuvonta, jotka edelleen edistävät korvaamista, vähentämistä ja parantamista; ja
 - e) neuvonta eläinten luovuttamista yksityisten ihmisten hoitoon koskevien suunnitelmien yhteydessä, mukaan lukien luovutettavien eläinten asianmukainen sosiaalistaminen.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläinten hyvinvoinnista vastaavan elimen antamasta neuvonnasta ja neuvontaan liittyvistä päätöksistä pidetään kirjaa ja kirjanpito säilytetään vähintään kolme vuotta.

Nämä asiakirjat on pyynnöstä asetettava toimivaltaisen viranomaisen saataville.

28 artikla

Apinoita koskeva kasvatust strategia

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että apinoiden kasvattajilla on strategia, jonka mukaan ne nostavat niiden eläinten osuutta, jotka ovat vankeudessa kasvatettujen apinoiden jälkeläisiä.

29 artikla

Yksityisten ihmisten hoitoon luovutettavia tai vapaaksi päästettäviä eläimiä koskeva suunnitelma

Jos jäsenvaltiot sallivat eläinten luovuttamisen yksityisten ihmisten hoitoon, kasvattajilla, toimittajilla ja käyttäjillä, joilta saatuja eläimiä on tarkoitus luovuttaa, on oltava luovuttamista koskeva suunnitelma, jolla varmistetaan yksityisten ihmisten hoitoon luovutettavien eläinten sosiaalistaminen. Luonnonvaraisten eläinten osalta on oltava tarvittaessa käytössä sopeuttamisohjelma ennen kuin eläimet palautetaan elinympäristöönsä.

30 artikla

Eläimiä koskeva kirjanpito

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kasvattajat, toimittajat ja käyttäjät pitävät kirjaa vähintään seuraavista:
 - a) kasvatettujen, hankittujen, toimitettujen, toimenpiteissä käytettyjen, vapaaksi päästettyjen tai yksityisten ihmisten hoitoon luovutettujen eläinten määrä ja lajit;
 - b) eläinten alkuperä, myös silloin, kun ne on kasvatettu käytettäväksi toimenpiteissä;
 - c) päivämäärät, jolloin eläimet on hankittu, toimitettu, laskettu vapaaksi tai luovutettu yksityisten ihmisten hoitoon;
 - d) taho, jolta eläimet on hankittu;
 - e) eläinten vastaanottajan nimi ja osoite;

- f) kussakin laitoksessa kuolleiden tai lopetettujen eläinten määrä ja lajit. Kuolleiden eläinten kuolinsyy on merkittävä, mikäli se on tiedossa; ja
 - g) käyttäjien tapauksessa hankkeet, joissa eläimiä käytetään.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kirjanpito on säilytettävä vähintään viisi vuotta, ja se on pyynnöstä asetettava toimivaltaisen viranomaisen saataville.

31 artikla

Tiedot koirista, kissoista ja apinoista

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kasvattajat, toimittajat ja käyttäjät säilyttävät seuraavat tiedot jokaisesta koirasta, kissasta ja apinasta:
- a) tunnistetiedot;
 - b) syntymäpaikka ja -aika, jos saatavilla;
 - c) tieto siitä, onko eläin kasvatettu käytettäväksi toimenpiteissä; ja
 - d) apinan osalta tieto siitä, onko se vankeudessa kasvatettujen apinoiden jälkeläinen.

2. Jokaisen koiran, kissan ja apinan osalta on oltava yksilöllinen historiatiedosto, joka seuraa eläintä niin kauan kuin sitä pidetään tämän direktiivin tarkoituksia varten.

Tiedosto perustetaan eläimen syntyessä tai mahdollisimman pian syntymän jälkeen, ja siihen sisällytetään kaikki asiaankuuluvat lisääntymistä koskevat tiedot sekä eläinlääkinnälliset ja sosiaaliset tiedot eläimestä ja hankkeista, joissa sitä on käytetty.

3. Tässä artiklassa tarkoitettuja tietoja on säilytettävä vähintään kolme vuotta eläimen kuoleman tai yksityisille ihmisille hoitoon luovuttamisen jälkeen, ja ne on pyynnöstä asetettava toimivaltaisen viranomaisen saataville.

Kun kyse on luovuttamisesta yksityisten ihmisten hoitoon, eläimen mukana toimitetaan 2 kohdassa tarkoitettuun yksilölliseen historiatiedostoon sisältyvät asiaankuuluvat tiedot eläinlääkinnällisestä hoidosta sekä sosiaaliset tiedot.

32 artikla

Koirien, kissojen ja apinoiden merkintä ja tunnistaminen

1. Jokainen koira, kissa tai apina on merkittävä viimeistään vieroitusvaiheessa pysyvällä yksilöllisellä tunnisteella mahdollisimman kivuttomasti.
2. Jos koira, kissa tai apina siirretään yhdeltä kasvattajalta, toimittajalta tai käyttäjältä toiselle ennen vieroitusta eikä eläintä voida käytännön syistä merkitä sitä ennen, vastaanottajan on säilytettävä eläintä koskeva kirjanpito ja erityisesti sen emoa koskeva tieto, kunnes eläin merkitään.

3. Jos kasvattaja, toimittaja tai käyttäjä vastaanottaa merkitsemättömän koiran, kissan tai apinan, joka on vieroitettu, se on merkittävä pysyvästi mahdollisimman pian ja mahdollisimman kivuttomasti.
4. Kasvattajan, toimittajan ja käyttäjän on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä perusteltava, miksi eläintä ei ole merkitty.

33 artikla

Hoito ja säilytys

1. Jäsenvaltioiden on eläinten hoidon ja säilytyksen osalta varmistettava, että
 - a) kaikilla eläimillä on sellainen säilytyspaikka ja ympäristö sekä sellaista ruokaa, vettä ja hoitoa, joka on sopiva niiden terveyden ja hyvinvoinnin kannalta;
 - b) eläimen fysiologisten ja etologisten tarpeiden tyydyttämistä rajoitetaan mahdollisimman vähän;
 - c) ympäristöolot, joissa eläimiä kasvatetaan, säilytetään ja käytetään, tarkastetaan päivittäin;
 - d) järjestelyillä varmistetaan, että jokainen havaittu puute korjataan tai vältettävissä oleva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta lopetetaan mahdollisimman nopeasti; ja
 - e) eläimet kuljetaan asianmukaisissa olosuhteissa.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on varmistettava, että liitteessä III säädettyjä hoito- ja säilytysvaatimuksia sovelletaan siinä säädetyistä päivämääristä.
3. Jäsenvaltiot voivat sallia poikkeuksia 1 kohdan a alakohdan tai 2 kohdan vaatimuksista tieteellisistä syistä taikka eläinten hyvinvointiin tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä.

2 JAKSO

TARKASTUKSET

34 artikla

Jäsenvaltioiden tekemät tarkastukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset tarkastavat säännöllisesti kaikki kasvattajat, toimittajat ja käyttäjät, mukaan lukien niiden laitokset, varmistaakseen tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on mukautettava tarkastusten tiheys kutakin laitosta koskevan riskianalyysin pohjalta, ottaen huomioon seuraavaa:
 - a) säilytettävien eläinten lukumäärä ja laji;
 - b) tiedot siitä, miten kasvattaja, toimittaja tai käyttäjä on aiemmin noudattanut tämän direktiivin vaatimuksia;

- c) kyseessä olevan käyttäjän toteuttamien hankkeiden määrä ja tyypit; ja
 - d) tiedot, jotka saattavat viitata säännösten noudattamatta jättämiseen.
3. Tarkastukset on kohdistettava vuosittain vähintään yhteen kolmasosaan käyttäjistä 2 kohdassa tarkoitetun riskianalyysin mukaisesti. Apinoiden kasvattajiin, toimittajiin ja käyttäjiin on kuitenkin kohdistettava tarkastuksia vähintään kerran vuodessa.
 4. Asianmukainen osuus tarkastuksista on suoritettava ilman ennakkovaroitusta.
 5. Tiedot kaikista tarkastuksista on säilytettävä vähintään viisi vuotta.

35 artikla

Jäsenvaltioiden tarkastusten valvonta

1. Mikäli ilmenee perusteltuja huolenaiheita, komissio toteuttaa valvontatoimia jäsenvaltioiden kansallisten tarkastusten infrastruktuurin ja toiminnan osalta, ottaen muun muassa huomioon ilman ennakkovaroitusta suoritettujen tarkastusten osuuden.
2. Jäsenvaltion, jonka alueella 1 kohdassa tarkoitettu valvonta toteutetaan, on annettava komission asiantuntijoille kaikki apu, jonka nämä tarvitsevat tehtäviensä toteuttamisessa. Komissio ilmoittaa asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle valvontatoimien tulokset.
3. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava toimenpiteitä, joissa huomioidaan 1 kohdassa tarkoitetun valvonnan tulokset.

3 JAKSO

HANKKEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

36 artikla

Hankkeiden hyväksyminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hankkeita toteuteta ilman toimivaltaisen viranomaisen ennalta antamaa hyväksyntää ja että hankkeet toteutetaan hyväksynnän mukaisesti tai 42 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa toimivaltaiselle viranomaiselle lähetetyn hakemuksen tai toimivaltaisen viranomaisen tekemän päätöksen mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 42 artiklan soveltamista.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hanketta ei toteuteta, ellei toimivaltaisen viranomaisen 38 artiklan mukaisesti tekemän hankkeen arvioinnin tulos ole myönteinen.

37 artikla

Hankkeen hyväksyntää koskeva hakemus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttäjä tai hankkeesta vastaava henkilö toimittaa hankkeen hyväksyntää koskevan hakemuksen. Hakemukseen on sisällyttävä vähintään seuraavat seikat:
 - a) hanke-ehdotus;

- b) yleistajuinen tiivistelmä hankkeesta; ja
 - c) tiedot liitteessä VI esitetyistä seikoista.
2. Jäsenvaltiot voivat olla soveltamatta 1 kohdan b alakohdan vaatimusta 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hankkeiden osalta.

38 artikla

Hankkeen arviointi

1. Hankkeen arviointi on suoritettava hankkeen tyyppin edellyttämää yksityiskohtaisuutta noudattaen, ja siinä on tarkistettava, että hanke täyttää seuraavat vaatimukset:
- a) hanke on tieteen tai opetuksen kannalta perusteltu tai laissa edellytetty;
 - b) hankkeen tarkoitukset oikeuttavat eläinten käytön; ja
 - c) hanke on laadittu siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristön huomioon ottavalla tavalla.

2. Hankkeen arviointiin on kuuluttava erityisesti seuraavat seikat:
- a) hankkeen tavoitteiden, ennakoitun tieteellisen hyödyn tai opetuksellisen arvon arviointi;
 - b) arviointi korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevan vaatimuksen toteutumisesta hankkeessa;
 - c) toimenpiteiden vakavuuden luokittelun arviointi ja määrittely;
 - d) hankkeen haittojen ja hyötyjen analyysi, jossa arvioidaan, onko eläimille kivun, tuskan ja kärsimyksen muodossa aiheutuva haitta perusteltavissa odotetulla tuloksella eettiset näkökohdat huomioon ottaen ja saattaako siitä viime kädessä olla hyötyä ihmisille, eläimille tai ympäristölle;
 - e) arviointi 6–12, 14, 16 ja 33 artiklassa tarkoitettusta perustelusta; ja
 - f) sen määrittäminen, onko hanketta arvioitava takautuvasti ja jos on niin milloin.
3. Hankkeen arvioinnin toteuttavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon asiantuntemus erityisesti seuraavilla aloilla:
- a) tieteelliset tarkoitukset, joihin eläimiä tullaan käyttämään, mukaan lukien korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen kussakin käyttötarkoituksessa;

- b) kokeen suunnittelu, mukaan lukien tarvittaessa myös käytettävät tilastolliset menetelmät;
- c) tarvittaessa koe-eläimiin tai luonnonvaraisiin eläimiin liittyvä eläinlääkintäkäytäntö;
- d) eläinten kasvatus ja hoito niiden lajien osalta, joita on tarkoitus käyttää.

4. Hankkeen arviointiprosessin on oltava avoin.

Jollei teollis- ja tekijänoikeuksien sekä luottamuksellisten tietojen suojaamisesta muuta johdu, hankkeen arviointi on tehtävä puolueettomasti, ja siinä voidaan huomioida riippumattomien osapuolten kanta.

39 artikla

Takautuva arviointi

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 38 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti määritetyn takautuvan arvioinnin suorittaa toimivaltainen viranomainen, jonka on käyttäjän toimittamien tarvittavien asiakirjojen pohjalta arvioitava seuraavat seikat:
 - a) saavutettiin hankkeen tavoitteet;
 - b) eläimille aiheutettu haitta, mukaan lukien käytettyjen eläinten määrät ja lajit sekä toimenpiteiden vakavuus; ja

- c) kaikki seikat, jotka saattavat edistää korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevan vaatimuksen toteuttamista.
- 2. Kaikista hankkeista, joissa käytetään apinoita, ja hankkeista, joihin sisältyy 'vakavaksi' luokiteltavia toimenpiteitä, myös 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä, on tehtävä takautuva arviointi.
- 3. Rajoittamatta 2 kohdan soveltamista ja poiketen siitä, mitä 38 artiklan 2 kohdan f alakohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat vapauttaa takautuvaa arviointia koskevasta vaatimuksesta hankkeet, joihin sisältyy ainoastaan luokkiin 'lievä' tai 'ei toipumista' luokiteltuja toimenpiteitä.

40 artikla

Hanketta koskevan hyväksynnän myöntäminen

- 1. Hanketta koskeva hyväksyntä koskee vain toimenpiteitä,
 - a) jotka ovat sisältyneet hankkeen arviointiin; ja
 - b) jotka on luokiteltu toimenpiteiden vakavuuden mukaan.

2. Hanketta koskevassa hyväksynnässä määritetään seuraavat seikat:
 - a) käyttäjä, joka toteuttaa hankkeen;
 - b) henkilöt, jotka vastaavat hankkeen yleisestä toteuttamisesta ja sen yhdenmukaisuudesta hanketta koskevan hyväksynnän kanssa;
 - c) tarvittaessa laitokset, joissa hanke toteutetaan; ja
 - d) hankkeen arvioinnista johtuvat erityisedellytykset, mukaan lukien se, onko hanketta arvioitava takautuvasti ja jos on niin milloin.
3. Hanketta koskevat hyväksynät myönnetään enintään viideksi vuodeksi.
4. Jäsenvaltiot voivat sallia saman käyttäjän toteuttamien useiden geneeristen hankkeiden hyväksymisen yhdessä, jos tällaiset hankkeet toteutetaan sääntelyvaatimusten täyttämiseksi tai jos tällaisissa hankkeissa käytetään eläimiä tuotantotarkoituksiin tai diagnostisiin tarkoituksiin vakiintunein menetelmin.

41 artikla

Hyväksymispäätökset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hyväksymispäätös tehdään ja toimitetaan hakijalle viimeistään 40 työpäivän kuluttua täydellisen ja paikkansapitävän hakemuksen vastaanottamisesta. Tähän määräaikaan sisältyy hankkeen arviointi.

2. Jos se on hankkeen monimutkaisuuden tai monitieteellisen luonteen vuoksi perusteltua, toimivaltainen viranomainen voi jatkaa 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa yhden kerran lisääjalla, jonka pituus on enintään 15 työpäivää. Jatkaminen ja sen kesto on perusteltava asianmukaisesti, ja siitä on ilmoitettava hakijalle ennen 1 kohdassa tarkoitettua määräajan päättymistä.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on lähetettävä hakijalle viipymättä vastaanottotodistus kaikista hyväksyntää koskevista hakemuksista sekä ilmoitettava 1 kohdassa tarkoitettu määräaika, jonka kuluessa päätös tehdään.
4. Jos hakemuksessa on puutteita ja virheitä, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle viipymättä siitä, että tämän on toimitettava lisäasiakirjoja, sekä kaikista mahdollisista muutoksista sovellettavaan määräaikaan.

42 artikla

Yksinkertaistettu hallinnollinen menettely

1. Jäsenvaltiot voivat päättää ottaa käyttöön yksinkertaistetun hallinnollisen menettelyn sellaisia hankkeita varten, joihin sisältyy luokkiin 'ei toipumista', 'lievä' tai 'kohtalainen' kuuluvia toimenpiteitä ja joissa ei käytetä apinoita, tai jotka ovat tarpeen sääntelyvaatimusten täyttämiseksi tai joissa käytetään eläimiä tuotantotarkoituksiin tai diagnostisiin tarkoituksiin vakiintunein menetelmin.

2. Ottaessaan käyttöön yksinkertaistetun hallinnollisen menettelyn jäsenvaltioiden on varmistettava, että seuraavia säännöksiä noudatetaan:
 - a) hakemuksessa tarkennetaan 40 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettut seikat;
 - b) hankkeen arviointi on suoritettu 38 artiklan mukaisesti; ja
 - c) 41 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu määräaika ei ole ylittynyt.
3. Jos hanketta muutetaan tavalla, jolla saattaa olla haitallinen vaikutus eläinten hyvinvointiin, jäsenvaltioiden on vaadittava uutta hankkeen arviointia, jonka tulos on myönteinen.
4. Edellä olevaa 40 artiklan 3 ja 4 kohtaa, 41 artiklan 3 kohtaa sekä 44 artiklan 3, 4 ja 5 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin tämän artiklan mukaisesti toteutettaviksi hyväksytyihin hankkeisiin.

43 artikla

Hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät

1. Hankkeen yleistajuisessa tiivistelmässä on teollis- ja tekijänoikeuksia suojaan ja luottamuksellista tietoa paljastamatta esitettävä seuraavat seikat:
 - a) tiedot hankkeen tavoitteista, mukaan lukien ennustetut haitat ja hyödyt sekä käytettävien eläinten määrä ja lajit;
 - b) osoitus korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevan vaatimuksen noudattamisesta.

Hankkeen yleistajuisen tiivistelmän on oltava nimetön, eikä siinä saa mainita käyttäjän ja tämän henkilöstön nimiä ja osoitteita.

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että hankkeen yleistajuisessa tiivistelmässä tarkennetaan, onko hankkeesta tehtävä takautuva arviointi ja mihin määräaikaan mennessä se tehdään. Jäsenvaltioiden on tällaisessa tapauksessa varmistettava, että hankkeen yleistajuinen tiivistelmä saatetaan ajan tasalle takautuvan arvioinnin tulosten pohjalta.
3. Jäsenvaltioiden on julkaistava hyväksytyjen hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät ja niiden ajan tasalle saatetut versiot.

44 artikla

Hanketta koskevan hyväksynnän muuttaminen, uusiminen ja peruuttaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hankkeen muuttaminen tavalla, jolla voi olla haitallinen vaikutus eläinten hyvinvointiin, edellyttää hanketta koskevan hyväksynnän muuttamista tai uusimista.
2. Hanketta koskevan hyväksynnän muuttaminen tai uusiminen edellyttää uutta myönteistä tulosta hankkeen arvioinnista.

3. Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa hankkeen hyväksynnän, jos hanketta ei toteuteta hanketta koskevan hyväksynnän mukaisesti.
4. Hanketta koskevan hyväksynnän peruuttamisesta ei saa aiheutua haittaa hankkeessa käytettyjen tai siinä käytettäväksi tarkoitettujen eläinten hyvinvoinnille.
5. Jäsenvaltioiden on laadittava ja julkaistava edellytykset hankkeita koskevien hyväksyntöjen muuttamiselle ja uusimiselle.

45 artikla

Asiakirjat

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, mukaan lukien hankkeita koskevat hyväksynät ja hankkeiden arvioinnin tulokset, säilytetään vähintään kolme vuotta hanketta koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisajankohdan jälkeen tai 41 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisen jälkeen ja että ne asetetaan toimivaltaisen viranomaisen saataville.
2. Takautuvasti arvioitavia hankkeita koskevat asiakirjat on säilytettävä siihen asti, kunnes takautuva arviointi on saatu päätökseen, sanotun kuitenkin vaikuttamatta 1 kohdan soveltamiseen.

V LUKU

PERUSTEETTOMAN TOISTAMISEN VÄLTÄMINEN JA VAIHTOEHTOISET MENETELMÄT

46 artikla

Toimenpiteiden perusteettoman toistamisen välttäminen

Jokaisen jäsenvaltion on hyväksyttävä toisista jäsenvaltioista saadut tiedot, jotka perustuvat unionin lainsäädännössä hyväksytyihin toimenpiteisiin, jollei kyseisten tietojen osalta tarvita muita toimenpiteitä kansanterveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi.

47 artikla

Vaihtoehtoiset menetelmät

1. Komission ja jäsenvaltioiden on edistettävä sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja validointia, joilla voitaisiin saada yhtä paljon tai enemmän tietoa kuin toimenpiteillä, joissa käytetään eläimiä, mutta joihin ei liity eläinten käyttöä tai joissa käytetään vähemmän eläimiä tai jotka edellyttävät vähemmän kivuliaita toimenpiteitä, ja niiden on toteutettava asianmukaisiksi katsomansa toimet tutkimuksen edistämiseksi tällä alalla.

2. Jäsenvaltioiden on avustettava komissiota tällaisten validointitutkimusten toteuttamiseen soveltuvien erikoistuneiden ja pätevien laboratorioiden valitsemisessa ja nimeämisessä.
3. Jäsenvaltioita kuultuaan komissio määrittelee näiden validointitutkimusten ensisijaiset tavoitteet ja jakaa laboratorioiden kesken tehtävät näiden tutkimusten toteuttamiseksi.
4. Jäsenvaltioiden on kansallisella tasolla huolehdittava vaihtoehtoisten menetelmien edistämisestä ja niitä koskevien tietojen jakamisesta.
5. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi yhteyspiste, joka antaa neuvontaa validoitavaksi ehdotettujen vaihtoehtoisten menetelmien sääntelyllisen asianmukaisuuden ja soveltuvuuden osalta.
6. Komissio toteuttaa asianmukaiset toimet, jotta unionissa validoidut vaihtoehtoiset menetelmät saisivat kansainvälisen hyväksynnän.

48 artikla

Unionin referenssilaboratorio

1. Unionin referenssilaboratoriosta sekä sen velvollisuuksista ja tehtävistä säädetään liitteessä VII.

2. Unionin referenssilaboratorio voi periä maksuja palveluistaan, jotka eivät suoraan edistä korvaamisessa, vähentämisessä ja parantamisessa edistymistä.
3. Tämän artiklan 2 kohdan ja liitteen VII täytäntöönpanon edellyttämät yksityiskohtaiset säännöt voidaan hyväksyä 56 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

49 artikla

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevät kansalliset komiteat

1. Jokaisen jäsenvaltion on perustettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevä kansallinen komitea. Komitea neuvoo toimivaltaisia viranomaisia ja eläinten hyvinvoinnista vastaavia elimiä asioissa, jotka liittyvät eläinten hankintaan, kasvatukseen, säilytykseen, hoitoon ja käyttöön toimenpiteissä sekä parhaiden käytäntöjen jakamiseen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten komiteoiden on vaihdettava tietoja eläinten hyvinvoinnista vastaavien eläinten toiminnasta ja hankkeiden arvioinneista sekä jaettava parhaita käytäntöjä unionissa.

VI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

50 artikla

Liitteiden mukauttaminen tekniikan kehitykseen

Jotta varmistetaan, että liitteiden I ja III–VIII säännökset vastaavat tekniikan ja tieteen kehitystä, kun otetaan huomioon tämän direktiivin täytäntöönpanosta saadut kokemukset, erityisesti ne, jotka on saatu 54 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun raportoinnin avulla, komissio voi säädösvallan siirron nojalla 51 artiklan mukaisesti annettavien delegoiduin säädöksin sekä 52 ja 53 artiklassa säädetyin edellytyksin hyväksyä muutoksia mainittuihin liitteisiin, liitteessä VIII olevan I ja II jakson säännöksiä lukuun ottamatta. Liitteessä III olevassa B osassa tarkoitettuja päivämääriä ei saa aikaistaa. Komissio toimii delegoituja säädöksiä antaessaan tämän direktiivin asianomaisten säännösten mukaisesti.

51 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklassa tarkoitettuja delegeoituja säädöksiä kahdeksan vuoden ajan ...päivästä...kuuta...* lukien. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään 12 kuukautta ennen kahdeksan vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 52 artiklan mukaisesti.
2. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegeoituja säädöksiä sovelletaan 52 ja 53 artiklassa säädettyjä ehtoja.

52 artikla

Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 50 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.

* Virallinen lehti: lisätään tämän direktiivin voimaantulopäivä.

2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisen ajan kuluessa ennen lopullisen päätöksen tekemistä ilmoittaen samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen mahdolliset syyt.
3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Se ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

53 artikla

Delegoitujen säädösten vastustaminen

1. Euroopan parlamentti ja/tai neuvosto voivat vastustaa delegoitua säädöstä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa pidennetään kahdella kuukaudella.
2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole määräajan umpeutuessa vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se tulee voimaan säädöksessä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se voi tulla voimaan ennen mainitun määräajan päättymistä, jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ilmoittaneet komissiolle aikomuksestaan olla vastustamatta säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.

54 artikla

Raportointi

1. Jäsenvaltioiden on viimeistään ...päivänä...kuuta...^{*} ja sen jälkeen viiden vuoden välein toimitettava komissiolle tiedot tämän direktiivin ja erityisesti 10 artiklan 1 kohdan sekä 26, 28, 34, 38, 39, 43 ja 46 artiklan täytäntöönpanosta.
2. Jäsenvaltioiden on vuosittain kerättävä ja julkistettava tilastotietoja eläinten käytöstä toimenpiteissä, mukaan lukien tietoa toimenpiteiden tosiasiallisesta vakavuudesta sekä toimenpiteissä käytettyjen apinoiden alkuperästä ja lajeista.

Jäsenvaltioiden on toimitettava nämä tilastotiedot komissiolle viimeistään ...päivänä...kuuta...^{**} ja sen jälkeen vuosittain.

* Virallinen lehti: kahdeksan vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

** Virallinen lehti: viisi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain yksityiskohtaiset tiedot 6 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla myönnettyistä poikkeuksista.
4. Komissio määrittelee 56 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen viimeistään ...päivänä ... kuuta ...* yhteisen muodon, jossa tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava.

55 artikla

Suojalausekkeet

1. Jos jäsenvaltiolla on tieteellisesti perusteltuja syitä uskoa, että on ehdottoman tärkeää käyttää apinoita 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa säädettyihin ihmisiä koskeviin tarkoituksiin, mutta joissa käyttö ei tapahdu ihmiselle vammauttavan tai mahdollisesti hengenvaarallisen kliinisen tilan torjumiseksi, ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi, se voi hyväksyä väliaikaisen toimenpiteen, jolla tällainen käyttö sallitaan, edellyttäen, että tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä muita lajeja kuin apinoita.
2. Jos jäsenvaltiolla on perusteltuja syitä uskoa, että on olennaisen tärkeää toteuttaa toimia lajin säilyttämiseksi tai ihmisille hengenvaarallisen tai vammauttavan kliinisen tilan odottamattoman esiintymisen vuoksi, se voi hyväksyä väliaikaisen toimenpiteen, jolla sallitaan ihmisapinoiden käyttö toimenpiteissä, joilla on jokin 5 artiklan b alakohdan i alakohdassa, c alakohdassa tai e alakohdassa mainittu tarkoitus, edellyttäen, että toimenpiteen tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä muita lajeja kuin ihmisapinoita tai käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä. Viittauksen 5 artiklan b alakohdan i alakohtaan ei katsota kuitenkaan sisältävän viittausta eläimiin ja kasveihin.

* Virallinen lehti: 18 kuukautta tämän direktiivin voimaantulosta.

3. Jos jäsenvaltio poikkeuksellisista ja tieteellisesti perustelluista syistä katsoo tarpeelliseksi sallia sellaisen toimenpiteen käytön, johon liittyy 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä, joka on todennäköisesti pitkäkestoista ja jota ei voida lievittää, se voi hyväksyä väliaikaisen toimenpiteen, jolla sallitaan tällainen toimenpide. Jäsenvaltiot voivat päättää olla sallimatta apinoiden käyttöä tällaisissa toimenpiteissä.
4. Jäsenvaltion, joka on hyväksynyt väliaikaisen toimenpiteen 1, 2 tai 3 kohdan mukaisesti, on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille, esitettävä perusteet päätökselleen ja toimitettava todisteet 1, 2 ja 3 kohdassa kuvatusta tilanteesta, johon väliaikainen toimenpide perustuu.

Komissio antaa asian 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi 30 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut tiedot jäsenvaltiolta, ja 56 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun sääntelymenettelyn mukaisesti se joko

- a) hyväksyy väliaikaisen toimenpiteen päätöksessä määritetyksi ajaksi; tai
- b) vaatii jäsenvaltiota kumoamaan väliaikaisen toimenpiteen.

56 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

57 artikla

Komission kertomus

1. Komissio toimittaa jäsenvaltioilta 54 artiklan 1 kohdan mukaisesti saamiensa tietojen pohjalta viimeistään ...päivänä...kuuta...* ja sen jälkeen viiden vuoden välein Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin täytäntöönpanosta.
2. Komissio toimittaa viimeistään ...päivänä...kuuta...* ja sen jälkeen kolmen vuoden välein Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhteenvetokertomuksen tilastotiedoista, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet 54 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

* Virallinen lehti: yhdeksän vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

58 artikla
Uudelleentarkastelu

Komissio tarkastelee tätä direktiiviä uudelleen ...päivään...kuuta...^{*} mennessä ottaen huomioon edistyksen sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä, joihin ei liity eläinten, varsinkaan apinoiden, käyttöä, ja ehdottaa tarvittaessa muutoksia siihen.

Komissio tarkastelee tarvittaessa sekä jäsenvaltioita ja sidosryhmiä kuultuaan määrääjoin ja aihekohtaisesti eläinten käytön korvaamista, vähentämistä ja parantamista toimenpiteissä kiinnittäen erityistä huomiota apinoihin, tekniseen kehitykseen sekä uuteen tieteelliseen ja eläinten hyvinvointia käsittelevään tietoon.

59 artikla
Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa tämän direktiivin täytäntöönpanosta.

Jäsenvaltiot voivat nimetä tässä direktiivissä säädettyjen erityistehtävien täytäntöönpanoa varten muita elimiä kuin julkisia viranomaisia ainoastaan, jos on näyttöä siitä, että kyseisellä elimellä

- a) on tehtävien suorittamiseen vaadittava asiantuntemus ja infrastruktuuri; ja

^{*} Virallinen lehti: seitsemän vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

b) ei ole eturistiriitoja tehtävien suorittamisen osalta.

Tällä tavoin nimetyt elimiä pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina.

2. Jokaisen jäsenvaltion on toimitettava komissiolle tässä direktiivissä tarkoitettuna yhteyspisteenä toimivan kansallisen viranomaisen yksityiskohtaiset tiedot viimeistään ...päivänä...kuuta...^{*}, samoin kuin tietojen mahdolliset päivitykset.

Komissio saattaa kyseisten yhteyspisteiden luettelon julkisesti saataville.

60 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on toimitettava nämä säännökset komissiolle viimeistään ...päivänä...kuuta...^{**} ja ilmoitettava komissiolle viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

* Virallinen lehti: kolme kuukautta tämän direktiivin voimaantulosta.

** Virallinen lehti: 27 kuukautta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

61 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään ...päivänä...kuuta...^{*}. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä ...päivästä...kuuta...^{**}.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

62 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 86/609/ETY ...päivästä ...kuuta ...^{**} lukuun ottamatta 13 artiklaa, joka kumotaan ... päivästä ...kuuta ...^{***}.

* Virallinen lehti: 24 kuukautta tämän direktiivin voimaantulosta.

** Virallinen lehti: tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan kolmannen vuoden tammikuun 1 päivä.

*** Virallinen lehti: 30 kuukautta tämän direktiivin voimaantulosta.

2. Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin.

63 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8 artiklan a alakohdan iv alakohta seuraavasti:

- "iv) tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta ...päivänä...kuuta ...annetun direktiivin .../.../EU⁺* 3 artiklassa määritellyssä yhdessä tai useammassa toimenpiteessä käytetyt eläimet tapauksissa, joissa toimivaltainen viranomainen päättää, että kyseiset eläimet tai niiden kehon osat saattavat aiheuttaa vakavaa haittaa ihmisten tai muiden eläinten terveydelle tuon yhden tai useamman toimenpiteen seurauksena, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 3 artiklan 2 kohdan soveltamista.

⁺ EUVL L... ** .".

64 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa soveltaa 36–45 artiklan mukaisesti annettuja lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä hankkeisiin, jotka on hyväksytty ennen ...päivää...kuuta ...^{***} ja jotka päättyvät viimeistään ...päivänä...kuuta ...^{****}.

* Virallinen lehti: lisätään tämän direktiivin numero ja hyväksymispäivä.

** Virallinen lehti: lisätään tämän direktiivin julkaisutiedot.

*** Virallinen lehti: tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan kolmannen vuoden tammikuun 1 päivä.

**** Virallinen lehti: tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan kahdeksannen vuoden tammikuun 1 päivä.

2. Hankkeille, jotka on hyväksytty ennen ...päivää...kuuta ...* ja jotka päättyvät ...päivän...kuuta ...** jälkeen, on myönnettävä hanketta koskeva hyväksyntä viimeistään ...päivänä...kuuta ...**.

65 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

66 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

* Virallinen lehti: tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan kolmannen vuoden tammikuun 1 päivä.

** Virallinen lehti: tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan kahdeksannen vuoden tammikuun 1 päivä.

LIITE I

Luettelo 10 artiklassa tarkoitetuista eläimistä

1. Hiiri (*Mus musculus*)
 2. Rotta (*Rattus norvegicus*)
 3. Marsu (*Cavia porcellus*)
 4. Kultahamsteri (*Mesocricetus auratus*)
 5. Kiinankääpiöhamsteri (*Cricetulus griseus*)
 6. Gerbiili (*Meriones unguiculatus*)
 7. Kaniini (*Oryctolagus cuniculus*)
 8. Koira (*Canis familiaris*)
 9. Kissa (*Felis catus*)
 10. Kaikki apinalajit
 11. Sammakko (*Xenopus (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)*)
 12. Seeprakala (*Danio rerio*)
-

LIITE II

Luettelo 10 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa
tarkoitetuista apinoista ja päivämääristä

Laji	Päivämäärät
Marmosetti (<i>Callithrix jacchus</i>)	<i>1 päivä tammikuuta ...*</i>
Jaavanmakaki (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>5 vuotta 10 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitetun toteutettavuustutkimuksen julkaisemisesta edellyttäen, että tutkimuksessa ei suositella määräajan pidentämistä</i>
Reesusapina (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>5 vuotta 10 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitetun toteutettavuustutkimuksen julkaisemisesta edellyttäen, että tutkimuksessa ei suositella määräajan pidentämistä</i>
Muut apinalajit	<i>5 vuotta 10 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitetun toteutettavuustutkimuksen julkaisemisesta edellyttäen, että tutkimuksessa ei suositella määräajan pidentämistä</i>

* Virallinen lehti: tämän direktiivin voimaantulopäivää seuraavan kolmannen vuoden tammikuun 1 päivä.

LIITE III

Laitoksia sekä eläinten hoitoa ja säilytystä koskevat vaatimukset

A jakso: Yleinen osa

1. Fyysiset tilat
1.1. Toiminta ja yleissuunnittelu
a) Kaikki tilat on suunniteltava niin, että ne tarjoavat niissä säilytettävälle eläinlajille ympäristön, joka huomioi eläinten fysiologiset ja etologiset tarpeet. Tilat on suunniteltava ja niitä on hoidettava siten, että niihin ei pääse asiattomia henkilöitä eivätkä eläimet pysty tunkeutumaan niihin tai karkaamaan niistä.
b) Laitosten on laadittava huoltosuunnitelma, jonka avulla estetään ja korjataan rakennusten tai laitteiden viat.
1.2. Säilytystilat
a) Laitoksissa on oltava ohjelma, jonka mukaan tilat puhdistetaan säännöllisesti ja tehokkaasti, ja riittävä hygienian taso.
b) Tilojen seinien ja lattioiden pintamateriaalin on kestävä eläinten ja puhdistuksen aiheuttama kova kulutus. Materiaali ei saa olla eläinten terveydelle vahingollista eikä myöskään senlaatuista, että eläimet voivat sen vuoksi vahingoittaa itseään. Kaikki laitteet ja kiinteät kalusteet on lisäksi suojattava siten, että eläimet eivät voi vaurioittaa niitä tai niistä ei voi aiheutua vahinkoa eläimille itselleen.
c) Yhteensopimattomia lajeja, esimerkiksi saalistajaa ja saalista, taikka erilaisia ympäristöolosuhteita tarvitsevia eläimiä ei saa sijoittaa samoihin tiloihin, eikä näkö-, haju- tai äänietäisyydelle toisistaan, kun kyse on saalistajasta ja saaliista.

1.3. Yleis- ja erityistoimenpidetilat

- a) Laitoksissa on tarvittaessa oltava laboratoriovarusteet, joilla voidaan suorittaa yksinkertaisia diagnostisia kokeita ja ruumiinavauksia ja/tai ottaa näytteitä muualla suoritettavia tarkempia laboratoriotutkimuksia varten. Yleis- ja erityistoimenpidehuoneita on oltava käytettävissä siltä varalta, että toimenpidettä tai havainnointia ei ole toivottavaa suorittaa eläinten säilytystiloissa.
- b) On oltava tilat vastahankittujen eläinten eristämiseksi siihen saakka, kun niiden terveydentila voidaan määrittää ja mahdollinen terveystilariiski tiloissa ennestään oleville eläimille arvioida ja saattaa mahdollisimman vähäiseksi.
- c) Sairaavat tai vammautuneet eläimet on voitava säilyttää muista erillään.

1.4. Aputilat

- a) Varastotilat on suunniteltava ja niitä on käytettävä ja huollettava niin, että turvataan ruoan ja kuivikkeen laatu. Nämä tilat on mahdollisuuksien mukaan suojattava tuhoeläimiltä ja hyönteisiltä. Muut aineet, jotka voivat olla kontaminoituja tai muulla tavoin eläimille tai henkilökunnalle vaarallisia, on varastoitava erikseen.
- b) Puhdistus- ja pesutilojen on oltava riittävän suuret, jotta niihin voidaan sijoittaa käytettyjen välineiden dekontaminointiin ja puhdistukseen tarvittavat laitteet. Puhdistusprosessi on suunniteltava siten, että puhtaiden ja käytettyjen välineiden linjat ovat erillään, jotta puhdistetut välineet eivät pääse likaantumaan.
- c) Laitosten on varattava tilat ruhojen ja eläinjätteen hygieeniseen säilyttämiseen ja turvalliseen hävittämiseen.
- d) Mikäli on tarve suorittaa aseptisissä olosuhteissa kirurgisia toimenpiteitä on varustettava yksi tai useampi leikkaussali riittävin laittein sekä tilat leikkauksen jälkeiseen hoitoon.

2. Ympäristö ja sen sääntely

2.1 Ilmanvaihto ja lämpötila

- a) Säilytystilan eristyksen, lämmityksen ja ilmanvaihdon avulla on varmistettava, että ilmankierto, pölytasot ja kaasupitoisuus pysyvät tasoilla, joista ei ole haittaa säilytettäville eläimille.
- b) Säilytystilojen lämpötila ja suhteellinen ilmankosteus on säädettävä säilytettävien lajien ja ikäryhmien mukaan. Lämpötila on mitattava ja kirjattava päivittäin.
- c) Eläimiä ei saa sulkea sellaisille ulkoalueille, joilla ilmasto-olosuhteet voivat aiheuttaa niille kärsimystä.

2.2. Valaistus

- a) Jos luonnonvalo ei tarjoa asianmukaista valon ja pimeyden vaihtelua, tiloissa on oltava säädettävä valaistus, joka vastaa sekä eläinten biologisia tarpeita että asianmukaiselle työympäristölle asetettavia vaatimuksia.
- b) Tiloissa on oltava riittävä valaistus eläinten hoitotoimenpiteitä ja tarkastuksia varten.
- c) Valojaksojen on oltava säännöllisiä, ja valon voimakkuuden on oltava lajien kannalta sopiva.
- d) Albiinoeläinten säilytyksessä on otettava huomioon niiden valonherkkyys.

2.3. Melu

- a) Melutasot, mukaan lukien ultraäänit, eivät saa heikentää eläinten hyvinvointia.
- b) Tiloissa on oltava hälytysjärjestelmät, joiden ääni on eläinten herkän kuuloalueen ulkopuolella, sikäli kuin tämä ei estä sitä, että ihmiset kuulevat hälytyksen.
- c) Säilytystilat on tarvittaessa varustettava ääntä eristävillä ja vaimentavilla materiaaleilla.

2.4. Hälytysjärjestelmät

- a) Laitoksissa, joissa ympäristötekijöiden sääntely ja valvonta riippuu sähköisistä tai mekaanisista laitteista, on oltava varajärjestelmä, jolla voidaan pitää yllä välttämättömät toiminnot ja hätävalaistus sekä varmistaa, että itse hälytysjärjestelmien toiminta ei katkea.
- b) Lämmitys- ja ilmanvaihtojärjestelmissä on oltava seuranta- ja hälytyslaitteet.
- c) Vaaratilanteiden varalta on asetettava selvät ohjeet näkyvästi esille.

3. Eläinten hoito

3.1. Terveys

- a) Laitoksilla on oltava strategia eläinten asianmukaisen terveydentilan säilyttämiseksi, jotta turvataan eläinten hyvinvointi ja tieteellisten vaatimusten noudattaminen. Strategiaan on kuuluttava säännöllinen terveyden seuranta, mikrobiologinen seurantaohjelma ja suunnitelmat terveysongelmien varalta, ja siinä on määriteltävä terveyttä koskevat parametrit ja menetelmät laitokseen saapuvia eläimiä varten.
- b) Pätevän henkilön on tarkastettava eläimet vähintään päivittäin. Näissä tarkastuksissa on varmistettava, että kaikki sairaat tai loukkaantuneet eläimet huomataan ja että niiden osalta ryhdytään asianmukaisiin toimiin.

3.2. Luonnosta pyydystetyt eläimet

- a) Pyydystyspaikalla on oltava käytettävissä asianomaisille lajeille tarkoitettuja kuljetussäiliöitä ja kuljetusvälineitä sen varalta, että eläimiä on siirrettävä tarkastuksia tai hoitoa varten.
- b) On kiinnitettävä erityistä huomiota luonnosta pyydystettyjen eläinten sopeuttamiseen, karanteeniin, säilytykseen ja hoitoon sekä toteutettava tältä osin asianmukaiset toimenpiteet, ja tarvittaessa on annettava säännöksiä niiden vapauttamisesta toimenpiteiden päättyessä.

3.3. Säilytys ja virikkeellistäminen

a) Säilytys

Luontaisesti yksin eläviä eläimiä lukuun ottamatta eläimiä on säilytettävä yhteensopivien yksilöiden ryhmissä. Jos yksittäissäilytys on 33 artiklan 3 kohdan mukaisesti sallittu, sen kesto on rajoitettava lyhimpään tarvittavaan aikaan, ja näkö-, kuulo-, haju- ja/tai kosketusyhteyksiä on pidettävä yllä. Eläinten lisäämistä tai palauttamista vakiintuneisiin ryhmiin on seurattava tarkasti, jotta voidaan välttää yhteensopimattomuudesta johtuvat ongelmat sekä sosiaalisten suhteiden häiriintyminen.

b) Virikkeellistäminen

Kaikille eläimille on varattava riittävän monipuolista tilaa, jossa ne voivat toteuttaa monia erilaisia normaaleja käyttäytymismuotoja. Eläimillä on oltava ympäristönsä suhteen jonkinasteinen vaikutus- ja valintamahdollisuus, jotta voidaan vähentää stressistä johtuvaa käytöstä. Laitoksissa on oltava asianmukaisia virikkeellistämismenetelmiä, joiden ansiosta eläinten käytettävissä on enemmän erilaisia toimintamahdollisuuksia ja selviytymistoimintoja, kuten lajille ominaista liikuntaa, ravinnon etsintää, toimintaa ja ongelmanratkaisutehtäviä. Eläinsuojien ympäristövirikkeiden on vastattava kyseessä olevan lajin ja yksittäisten eläinten tarpeita. Laitosten virikkeellistämistrategioita on säännöllisesti tarkistettava ja saatettava ajan tasalle.

c) Eläinsuojat

Eläinsuojia ei saa valmistaa eläinten terveydelle vahingollisesta materiaalista. Ne on suunniteltava ja rakennettava siten, että eläimet eivät voi vahingoittaa itseään. Kertakäyttöisiä suojia lukuun ottamatta ne on valmistettava pesu- ja puhdistustekniikat kestävästä materiaaleista. Eläinsuojien pohja on suunniteltava eläinlajeja ja eläinten ikää vastaavaksi sekä sellaiseksi, että eritteet voidaan helposti poistaa.

3.4. Ruokinta

- a) Ravinnon muodon, sisällön ja tarjoamistavan on vastattava sekä eläimen ravitsemuksellisia että käyttäytymiseen liittyviä tarpeita.
- b) Eläinten ravinnon on oltava maittavaa ja kontaminoitumatonta. Laitosten on noudatettava raaka-aineiden valinnassa ja ravinnon tuotannossa, valmistamisessa ja tarjoamisessa varotoimia kemiallisen, fysikaalisen ja mikrobiologisen kontaminaation estämiseksi.
- c) Pakkaamisessa, kuljetuksessa ja varastoinnissa on vältettävä kontaminaatiota, pilaantumista ja tuhoutumista. Kaikki syöttöastiat, kaukalot ja muut ruokintalaitteet on säännöllisesti puhdistettava ja tarvittaessa steriloitava.
- d) Jokaisen eläimen saatavilla on oltava ravintoa, ja ruokinta-alan on oltava riittävän suuri kilpailun vähentämiseksi.

3.5. Juomavesi

- a) Jokaisen eläimen saatavilla on aina oltava puhdasta juomavettä.
- b) Kun käytetään automaattisia juottojärjestelmiä, ne on säännöllisesti tarkistettava, huollettava ja huuhdeltava vahinkojen välttämiseksi. Kiinteäpohjaisissa häkeissä on huolehdittava tulvavaaran estämisestä.
- c) Akvaarioiden ja tankkien veden laatu on sovitettava kulloinkin kyseessä olevan kala-, sammakkoeläin- ja matelijalajin tarpeiden ja sietokyvyn mukaiseksi.

3.6. Lepo- ja nukkumisalueet

- a) Eläimillä olisi aina oltava lajille sopivia kuivikkeita tai nukkumispaikkoja, mukaan lukien asianmukaiset pesämateriaalit tai -rakenteet siitoseläimiä varten.
- b) Eläinsuojassa on tarjottava kaikille eläimille lajille sopiva vakaa ja mukava lepoalue. Kaikki nukkuma-alueet on pidettävä puhtaina ja kuivina.

3.7. Käsittely

Laitosten on laadittava eläinten, toimenpiteiden ja hankkeen keston kannalta sopivia totutautumis- ja koulutusohjelmia.

B jakso: Lajikohtainen osa

1. Hiiret, rotat, gerbiilit, hamsterit ja marsut

Tässä ja muissa hiiriä, rottia, gerbiilejä, hamstereita ja marsuja koskevissa taulukoissa eläinsuojan korkeus mitataan pystysuoraan eläinsuojan pohjasta sen kattoon tai kanteen, ja suojan on oltava näin korkea yli 50 prosentissa suojan pohjan vähimmäispinta-alasta, joka lasketaan ilman virikkeellistämislaitteita.

Toimenpiteitä suunniteltaessa on otettava huomioon eläinten mahdollinen kasvu, jotta tilaa olisi riittävästi koko tutkimuksen ajan (taulukot 1.1–1.5).

Taulukko 1.1. Hiiret

	Ruumiinpaino (g)	Suojan vähimmäiskoko (cm ²)	Pohjapinta-ala eläintä kohti (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Säilytyksen ja toimenpiteiden aikana	enintään 20 yli 20, enint. 25 yli 25, enint. 30 yli 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	1. tammikuuta 2017
Kasvatus		330 Monogaamista paria (ulkosiittoinen/sisäsiittoinen) tai kolmea eläintä (sisäsiittoinen) varten. Kutakin ylimääräistä naarasta ja poikuetta varten lisätään 180 cm ² .		12	
Säilytys kasvattajien luona*	alle 20	950	40	12	
Suojan koko 950 cm ²					
Suojan koko 1 500 cm ²	alle 20	1500	30	12	

* Vieroituksen jälkeen hiirien säilytyksessä voi olla tämä korkeampi eläintiheys vieroituksen ja luovuttamisen välisen lyhyen ajan sillä edellytyksellä, että eläimet pidetään suurissa suojissa, joissa on tarpeeksi virikkeitä, ja että näistä säilytysolosuhteista ei aiheudu hyvinvoinnille haittoja, kuten lisääntynyt aggressiivisuus, sairastuvuus tai kuolleisuus, stereotyyppinen käyttäytyminen tai muut käyttäytymishäiriöt, painon lasku, muut stressistä aiheutuvat fysiologiset muutokset tai käytösmuutokset.

Taulukko 1.2. Rotat

	Ruumiinpaino (g)	Suojan vähimmäiskoko (cm ²)	Pohjapinta-ala eläintä kohti (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Säilytyksen ja toimenpiteiden aikana*	enintään 200	800	200	18	1. tammikuuta 2017
	yli 200, enint. 300	800	250	18	
	yli 300, enint. 400	800	350	18	
	yli 400, enint. 600	800	450	18	
	yli 600	1 500	600	18	
Kasvatus		800 Emo ja poikue. Kutakin suojaan pysyvästi lisättyä ylimääräistä aikuista eläintä kohti lisätään 400 cm ²		18	
Säilytys kasvattajien luona** Suojan koko 1500 cm ²	enintään 50	1 500	100	18	
	yli 50, enint. 100	1 500	125	18	
	yli 100, enint. 150	1 500	150	18	
	yli 150, enint. 200	1 500	175	18	
Säilytys kasvattajien luona** Suojan koko 2500 cm ²	enintään 100	2 500	100	18	
	yli 100, enint. 150	2 500	125	18	
	yli 150, enint. 200	2 500	150	18	

* Jos tila yksittäistä eläintä kohti laskee pitkäaikaistutkimuksissa edellä ilmoitettuja alhaisemmiksi tällaisten tutkimusten loppua kohti, etusijalle olisi asetettava ryhmän vakaiden sosiaalisten rakenteiden säilyttäminen.

** Vieroituksen jälkeen rottien säilytyksessä voi olla tämä korkeampi eläintiheys vieroituksen ja luovuttamisen välisen lyhyen ajan sillä edellytyksellä, että eläimet pidetään suurissa suojissa, joissa on tarpeeksi virikkeitä, ja että näistä säilytysolosuhteista ei aiheudu hyvinvoinnille haittoja, kuten lisääntynyt aggressiivisuus, sairastuvuus tai kuolleisuus, stereotyyppinen käyttäytyminen tai muut käyttäytymishäiriöt, painon lasku, muut stressistä aiheutuvat fysiologiset muutokset tai käytösmuutokset.

Taulukko 1.3. Gerbiilit

	Ruumiinpaino (g)	Suojan vähimmäiskoko (cm ²)	Pohjapinta-ala eläintä kohti (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Säilytyksen ja toimenpiteiden aikana	enintään 40 yli 40	1 200 1 200	150 250	18 18	1. tammikuuta 2017
Kasvatus		1 200 Monogaaminen pari tai kolme eläintä sekä poikaset		18	

Taulukko 1.4. Hamsterit

	Ruumiinpaino (g)	Suojan vähimmäiskoko (cm ²)	Pohjapinta-ala eläintä kohti (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Säilytyksen ja toimenpiteiden aikana	enintään 60 yli 60, enint. 100 yli 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	1. tammikuuta 2017
Kasvatus		800 Emo tai monogaaminen pari sekä poikue		14	
Säilytys kasvattajien luona*	alle 60	1 500	100	14	

* Vieroituksen jälkeen hamstereiden säilytyksessä voi olla tämä korkeampi eläintiheys vieroituksen ja luovuttamisen välisen lyhyen ajan sillä edellytyksellä, että eläimet pidetään suurissa suojissa, joissa on tarpeeksi virikkeitä, ja että näistä säilytysolosuhteista ei aiheudu hyvinvoinnille haittoja, kuten lisääntynyt aggressiivisuus, sairastuvuus tai kuolleisuus, stereotyyppinen käyttäytyminen tai muut käyttäytymishäiriöt, painon lasku, muut stressistä aiheutuvat fysiologiset muutokset tai käytösmuutokset.

Taulukko 1.5. Marsut

	Ruumiinpaino (g)	Suojan vähimmäiskoko (cm ²)	Pohjapinta-ala eläintä kohti (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Säilytyksen ja toimenpiteiden aikana	enintään 200	1 800	200	23	1. tammikuuta 2017
	yli 200, enint. 300	1 800	350	23	
	yli 300, enint. 450	1 800	500	23	
	yli 450, enint. 700	2 500	700	23	
	yli 700	2 500	900	23	
Kasvatus		2500		23	
		Pari, jolla poikue. Kutakin ylimääräistänaarasta kohti lisätään 1 000 cm ²			

2. Kaniinit

Jos maataloustutkimuksessa hankkeen tavoite edellyttää, että eläimiä säilytetään samanlaisissa olosuhteissa kuin kaupallisiin tarkoituksiin käytettäviä tuotantoeläimiä, on noudatettava ainakin vaatimuksia, joista säädetään direktiivissä 98/58/EY¹.

¹ Neuvoston direktiivi 98/58/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta (EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23).

Suojassa on oltava korotettu alue. Tämän korotetun alueen on oltava sellainen, että eläin voi oikaista itsensä, istua ja liikkua helposti sen alla, mutta sen ei pitäisi kattaa yli 40:tä prosenttia pohjapinta-alasta. Jos tieteellisistä tai eläinlääkinnällisistä syistä ei voida käyttää korotettua aluetta, suojan on oltava 33 prosenttia suurempi yksittäistä kaniinia kohti ja 60 prosenttia suurempi kahta kaniinia kohti. Jos korotettu alue on alle 10 viikon ikäisten kaniinien käytössä, sen vähimmäiskorkeus on oltava 55 cm kertaa 25 cm ja sen korkeuden pohjasta on oltava sellainen, että eläimet voivat hyödyntää sitä.

Taulukko 2.1. Yli 10 viikon ikäiset kaniinit

Taulukko 2.1 koskee sekä häkkejä että karsinoita. Lisäpinta-alan tarve on 3 000 cm² kaniinia kohti, kun kaniineja on kolmesta kuuteen, ja 2 500 cm² kutakin kaniinia kohti, kun kaniineja on yli kuusi.

Lopullinen paino (kg)	Vähimmäispohjapinta-ala yhtä tai kahta sosiaalisesti sopusointuista eläintä kohti (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
alle 3	3 500	45	1. tammikuuta
3–5	4 200	45	2017
yli 5	5 400	60	

Taulukko 2.2. Naaras ja poikue

Naaraan paino (kg)	Suojan vähimmäiskoko (cm ²)	Lisätila pesäkoppeja varten (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
alle 3	3 500	1 000	45	1. tammikuuta 2017
3–5	4 200	1 200	45	
yli 5	5 400	1 400	60	

Taulukko 2.3. Alle 10 viikon ikäiset kaniinit

Taulukko 2.3 koskee sekä hähkejä että karsinoita.

Ikä	Suojan vähimmäiskoko (cm ²)	Vähimmäispohjapinta-ala eläintä kohti (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Vieroituksesta 7 viikon ikään	4 000	800	40	1. tammikuuta 2017
7–10 viikkoa	4 000	1 200	40	

Taulukko 2.4. Kaniinit: Optimaaliset mitat korotetuille alueille suojuissa, joiden mitat esitetään taulukossa 2.1.

Ikä viikkoina	Lopullinen paino (kg)	Ihanteellinen koko (cm x cm)	Ihanteellinen korkeus suojan pohjasta (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
yli 10	alle 3	55 x 25	25	1. tammikuuta 2017
	3–5	55 x 30	25	
	yli 5	60 x 35	30	

3. Kissat

Kissoja ei pidä kerralla säilyttää yksin 24:ää tuntia kauempaa. Kissoja, jotka ovat toistuvasti aggressiivisia muita kissoja kohtaan, on säilytettävä yksin ainoastaan, jos sopivaa toveria ei löydy. Kaikkien pareittain tai ryhmässä pidettävien kissojen sosiaalista stressiä olisi seurattava vähintään viikoittain. Naaraita voidaan säilyttää yksin, jos niillä on alle neliviikkoisia poikasia, sekä kahden viimeisen raskausviikon aikana.

Taulukko 3. Kissat

Vähimmäistila emoa ja poikuetta varten on sama kuin yhtä kissaa varten. Sitä suurennetaan vähitellen niin, että neljän kuukauden iässä poikaset on sijoitettu tiloihin, joissa sovelletaan aikuisille eläimille tarkoitettuja tilavaatimuksia.

Niiden alueiden, joita käytetään ruokintaan ja joissa pidetään ulostusastioita, on oltava vähintään 0,5 metrin päässä toisistaan, eikä niitä saa vaihtaa keskenään.

	Pohja* (m ²)	Hyllyt (m ²)	Korkeus (m)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Vähimmäisala yhtä aikuista eläintä kohti	1,5	0,5	2	1. tammikuuta 2017
Jokaista ylimääräistä eläintä kohti	0,75	0,25	–	

Huomautus: *Pohjapinta-ala ilman hyllyjä.

4. Koirat

Koirille on mahdollisuuksien mukaan varattava ulkona oleva juoksutarha. Koiria ei pidä kerralla säilyttää yksin neljää tuntia kauempaa.

Sisäsuojan on oltava vähintään 50 prosenttia koirien käytettävissä olevasta tilasta, kuten taulukosta 4.1 käy ilmi.

Taulukossa esitetyt tilavaatimukset koskevat beagleja, mutta suurten rotujen kuten bernhardinkoiran tai irlanninsusikoiran tilavaatimukset ovat huomattavasti suurempia kuin ne, jotka esitetään taulukossa 4.1. Muiden rotujen kuin koe-eläinbeaglen osalta tilavaatimukset määritetään yhdessä eläinlääkintähenkilökunnan kanssa.

Taulukko 4.1. Koirat

Pareittain tai ryhmässä säilytettäviä koiria voidaan kutakin pitää tilassa, joka on puolet esitetystä kokonaispinta-alasta (2 m², kun koiran paino on alle 20 kg; 4 m², kun koiran paino on yli 20 kg), sinä aikana, kun niitä käytetään tässä direktiivissä määriteltyihin toimenpiteisiin, jos tämä on tarpeen tieteellisistä syistä. Aika, jona koiraa säilytetään näin, ei saa kerralla ylittää neljää tuntia.

Imettävään naaraaseen ja poikueeseen sovelletaan samaa tilavaatimusta kuin naaraaseen, jonka paino on sama. Poikuekarsina on suunniteltava niin, että naaras voi siirtyä lisätilaan tai korotettuun tilaan pois pentujen läheltä.

Paino (kg)	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Vähimmäispohjapinta-ala yhtä tai kahta eläintä kohti (m ²)	Kutakin ylimääräistä eläintä kohti lisätään vähintään (m ²)	Vähimmäiskorkeus (m)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
enintään 20 yli 20	4 8	4 8	2 4	2 2	1. tammikuuta 2017

Taulukko 4.2. Koirat – vieroitetut koirat

Koiran paino (kg)	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Vähimmäispohjapinta-ala eläintä kohti (m ²)	Vähimmäiskorkeus (m)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
enintään 5	4	0,5	2	1. tammikuuta 2017
yli 5, enint. 10	4	1,0	2	
yli 10, enint. 15	4	1,5	2	
yli 15, enint. 20	4	2	2	
yli 20	8	4	2	

5. Fretit

Taulukko 5. Fretit

	Suojan vähimmäiskoko (cm ²)	Vähimmäispohjapinta-ala eläintä kohti (cm ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Eläimet, joiden paino enintään 600g	4 500	1 500	50	1. tammikuuta 2017
Eläimet, joiden paino yli 600g	4 500	3 000	50	
Aikuiset urokset	6 000	6 000	50	
Naaras ja poikue	5 400	5 400	50	

6. Apinat

Nuoria apinoita ei saa erottaa emostaan ennen 6–12 kuukauden ikää lajista riippuen.

Ympäristön on mahdollistettava se, että apinat voivat päivittäin toteuttaa monipuolista toimintaa.

Suojan on annettava apinoille mahdollisuus toteuttaa mahdollisimman laajasti erilaisia käyttäytymismalleja ja annettava niille turvallisuudentunnetta sekä sopivan monipuolinen ympäristö, jossa ne voivat juosta, kävellä, kiivetä ja hyppiä.

Taulukko 6.1. Marmosetit ja tamariinit

	Suojien vähimmäispohjapinta-ala yhtä* tai kahta eläintä + alle 5 kk:n ikäisiä jälkeläisiä kohti (m ²)	Vähimmäistilavuus kutakin yli 5 kk:n ikäistä ylimääräistä eläintä kohti (m ³)	Vähimmäiskorkeus (m) **	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Marmosetit	0,5	0,2	1,5	1. tammikuuta 2017
Tamariinit	1,5	0,2	1,5	

* Eläimiä saa säilyttää yksin ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa.

** Suojan katon on oltava vähintään 1,8 metrin korkeudella lattiasta.

Marmosetteja ja tamariineja ei saa erottaa emostaan ennen 8 kuukauden ikää.

Taulukko 6.2. Saimirit

Vähimmäispohjapinta-ala yhtä* tai kahta eläintä kohti (m ²)	Vähimmäistilavuus kutakin yli 6 kk:n ikäistä ylimääräistä eläintä kohti (m ³)	Vähimmäiskorkeus (m)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
2,0	0,5	1,8	1. tammikuuta 2017

* Eläimiä saa säilyttää yksin ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Saimireja ei saa erottaa emostaan ennen 6 kuukauden ikää.

Taulukko 6.3. Makakit ja vervetit*

	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Suojan vähimmäis-tilavuus (m ³)	Vähimmäis-tilavuus eläintä kohti (m ³)	Vähimmäiskorkeus (m)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Alle 3-vuotiaat eläimet**	2,0	3,6	1,0	1,8	1. tammikuuta 2017
Vähintään 3-vuotiaat eläimet***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Siitostarkoituksia varten säilytettävät eläimet****			3,5	2,0	

* Eläimiä saa säilyttää yksin ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa.

** Suojassa, jonka tilavuus vastaa vähimmäissuosituksia, voidaan pitää enintään kolmea eläintä.

*** Suojassa, jonka tilavuus vastaa vähimmäissuosituksia, voidaan pitää enintään kahta eläintä.

**** Kasvattajalaitoksessa ei tarvita lisätilaa tai -tilavuutta alle kaksivuotiaalle emonsa kanssa säilytettävillä eläimillä.

Makakeja ja vervettejä ei saa erottaa emostaan ennen 8 kuukauden ikää.

Taulukko 6.4. Paviaanit*

	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Suojan vähimmäis-tilavuus (m ³)	Vähimmäis-tilavuus eläintä kohti (m ³)	Vähimmäis-korkeus (m)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Alle 4-vuotiaat eläimet**	4,0	7,2	3,0	1,8	1. tammikuuta 2017
Vähintään 4-vuotiaat eläimet**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Siitostarkoituksia varten säilytettävät eläimet***			12,0	2,0	

* Eläimiä saa säilyttää yksin ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa.

** Suojassa, jonka tilavuus vastaa vähimmäissuosituksia, voidaan pitää enintään kahta eläintä.

*** Kasvattajalaitoksessa ei tarvita lisätilaa tai -tilavuutta alle kaksivuotiaille emonsa kanssa säilytettäville eläimille.

Paviaaneja ei saa erottaa emostaan ennen 8 kuukauden ikää.

7. Tuotantoeläimet

Jos maataloustutkimuksessa hankkeen tavoite edellyttää, että eläimiä säilytetään samankaltaisissa olosuhteissa kuin kaupallisiin tarkoituksiin käytettäviä tuotantoeläimiä, eläinten säilyttämisessä on noudatettava ainakin vaatimuksia, joista säädetään neuvoston direktiiveissä 98/58/EY, 91/629/ETY¹ ja 91/630/ETY².

¹ Neuvoston direktiivi 91/629/ETY, annettu 19 päivänä marraskuuta 1991, vasikoiden suojelun vähimmäisvaatimuksista (EYVL L 340, 11.12.1991, s. 28).

² Neuvoston direktiivi 91/630/ETY, annettu 19 päivänä marraskuuta 1991, sikojen suojelun vähimmäisvaatimuksista (EYVL L 340, 11.12.1991, s. 33).

Taulukko 7.1. Naudat

Ruumiinpaino (kg)	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Vähimmäispohjapinta-ala eläintä kohti (m ² /eläin)	Kaukalon koko: sarvellisten nautojen ad libitum -ruokinta (m/eläin)	Kaukalon koko: sarvellisten nautojen rajoitettu ruokinta (m/eläin)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
enintään 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. tammikuuta 2017
yli 100, enint. 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
yli 200, enint. 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
yli 400, enint. 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
yli 600, enint. 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
yli 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Taulukko 7.2. Lampaat ja vuohet

Ruumiinpaino (kg)	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Vähimmäispohjapinta-ala eläintä kohti (m ² /eläin)	Väliseinän vähimmäiskorkeus (m)	Kaukalotila: ad libitum -ruokinta (m/eläin)	Kaukalotila: rajoitettu ruokinta (m/eläin)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
alle 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. tammikuuta 2017
yli 20, enint. 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
yli 35, enint. 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
yli 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Taulukko 7.3. Siat ja minisiat

Elopaino (kg)	Suojan vähimmäiskoko* (m ²)	Vähimmäis-pohjapinta-ala eläintä kohti (m ² /eläin)	Vähimmäismakuu-ala eläintä kohti (termoneutraaleissa oloissa) (m ² /eläin)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enintään 5	2,0	0,20	0,10	1. tammikuuta 2017
yli 5, enint. 10	2,0	0,25	0,11	
yli 10, enint. 20	2,0	0,35	0,18	
yli 20, enint. 30	2,0	0,50	0,24	
yli 30, enint. 50	2,0	0,70	0,33	
yli 50, enint. 70	3,0	0,80	0,41	
yli 70, enint. 100	3,0	1,00	0,53	
yli 100, enint. 150	4,0	1,35	0,70	
yli 150	5,0	2,50	0,95	
Aikuiset karjut (tavanomainen tuotantotapa)	7,5		1,30	

* Sikoja voidaan pitää pienemmissä suojissa lyhyitä ajanjaksoja esimerkiksi jakamalla suoja osiin väliseinien avulla, jos tämä on perusteltua eläinlääketieteellisistä tai kokeellisista syistä, esimerkiksi yksilöllisen ruokinnan varmistamisen takia.

Taulukko 7.4. Hevoseläimet

Lyhyimmän puolen on oltava vähintään hevosen säkäkorkeus kerrottuna luvulla 1,5. Sisäsuojien korkeuden on oltava sellainen, että eläimet voivat nousta täyteen korkeuteensa.

Säkäkorkeus (m)	Vähimmäispohjapinta-ala eläintä kohti (m ² /eläin)			Vähimmäis-korkeus (m)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä 1. tammikuuta 2017
	Kutakin yksin pidettävää tai enintään 3 eläimen ryhmässä pidettävää eläintä kohti	Kutakin vähintään 4 eläimen ryhmässä pidettävää eläintä kohti	Varsomiskarsina/tamma ja varsa		
1,00, enint. 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
yli 1,40, enint. 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
yli 1,60	16,0	(2 x SK) ² *	20	3,00	

* Riittävän tilan varmistamiseksi kunkin yksittäisen eläimen tilavaatimusten on perustuttava säkäkorkeuteen (SK).

8. Linnut

Jos maataloustutkimuksessa hankkeen tavoite edellyttää, että eläimiä säilytetään samanlaisissa olosuhteissa kuin kaupallisiin tarkoituksiin käytettäviä tuotantoeläimiä, on noudatettava ainakin vaatimuksia, joista säädetään neuvoston direktiiveissä 98/58/EY, 1999/74/EY¹ ja 2007/43/EY².

¹ Neuvoston direktiivi 1999/74/EY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1999, munivien kanojen suojelun vähimmäisvaatimuksista (EYVL L 203, 3.8.1999, s. 53).

² Neuvoston direktiivi 2007/43/EY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2007, lihantuotantoa varten pidettävien kanojen suojelua koskevista vähimmäisvaatimuksista (EUVL L 182, 12.7.2007, s. 19).

Taulukko 8.1. Kotieläimenä pidettävät kanalinnut

Jos näitä suojan vähimmäiskokoja ei tieteellisistä syistä voida noudattaa, kokeen suorittajan on perusteltava säilytyksen kesto yhdessä eläinlääkintähenkilökunnan kanssa. Näissä olosuhteissa lintuja voidaan pitää pienemmissä suojsissa, joissa on asianmukaisia virikkeitä ja joiden pohjan pinta-ala on vähintään 0,75 m².

Paino (g)	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Vähimmäispinta-ala lintua kohti (m ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	Ruokinta-kaukalon vähimmäispituus eläintä kohti (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enintään 200	1,00	0,025	30	3	1. tammikuuta 2017
yli 200, enint. 300	1,00	0,03	30	3	
yli 300, enint. 600	1,00	0,05	40	7	
yli 600, enint. 1200	2,00	0,09	50	15	
yli 1200, enint. 1800	2,00	0,11	75	15	
yli 1800, enint. 2400	2,00	0,13	75	15	
yli 2400	2,00	0,21	75	15	

Taulukko 8.2. Kesyt kalkkunat

Suojan kaikkien seinien on oltava vähintään 1,5 metriä pitkiä. Jos näitä vähimmäissuosituksia ei tieteellisistä syistä voida noudattaa, kokeen suorittajan on perusteltava säilytyksen kesto yhdessä eläinlääkintähenkilökunnan kanssa. Näissä olosuhteissa lintuja voidaan pitää pienemmissä suojissa, joissa on asianmukaisia virikkeitä ja joiden pohjan pinta-ala on vähintään 0,75 m². Korkeuden on oltava vähintään 50 cm alle 0,6 kg:n painoisia lintuja varten, 75 cm alle 4 kg:n painoisia lintuja varten ja 100 cm yli 4 kg:n painoisia lintuja varten. Suojia voidaan käyttää lintujen pienten ryhmien säilyttämiseen taulukon 8.2 tilavaatimuksia noudattaen.

Nettopaino (kg)	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Vähimmäispinta-ala lintua kohti (m ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	Ruokinta-kaukalon vähimmäispituus eläintä kohti (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enintään 0,3	2,00	0,13	50	3	1. tammikuuta 2017
yli 0,3, enint. 0,6	2,00	0,17	50	7	
yli 0,6, enint. 1	2,00	0,30	100	15	
yli 1, enint. 4	2,00	0,35	100	15	
yli 4, enint. 8	2,00	0,40	100	15	
yli 8, enint. 12	2,00	0,50	150	20	
yli 12, enint. 16	2,00	0,55	150	20	
yli 16, enint. 20	2,00	0,60	150	20	
yli 20	3,00	1,00	150	20	

Taulukko 8.3. Viiriäiset

Paino (g)	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Pinta-ala lintua kohti parisailytyksessä (m ²)	Pinta-ala lintua kohti ryhmäsailytyksessä (m ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	Kaukalon vähimmäispituus lintua kohti (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enintään 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. tammikuuta 2017
yli 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Taulukko 8.4. Ankat ja hanhet

Jos näitä vähimmäissuosituksia ei tieteellisistä syistä voida noudattaa, kokeen suorittajan on perusteltava säilytyksen kesto yhdessä eläinlääkintähenkilökunnan kanssa. Näissä olosuhteissa lintuja voidaan pitää pienemmissä suojissa, joissa on asianmukaisia virikkeitä ja joiden pohjan pinta-ala on vähintään 0,75 m². Suojia voidaan käyttää lintujen pienten ryhmien säilyttämiseen taulukon 8.4 tilavaatimuksia noudattaen.

Paino (g)	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Pinta-ala lintua kohti (m ²)*	Vähimmäiskorkeus (cm)	Ruokinta-kaukalon vähimmäispituus eläintä kohti (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
<i>Ankat</i>					1. tammikuuta 2017
Enintään 300	2,00	0,10	50	10	
yli 300, enintään 1 200**	2,00	0,20	200	10	
yli 1 200, enintään 3 500	2,00	0,25	200	15	
yli 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Hanhet</i>					
Enintään 500	2,00	0,20	200	10	
yli 500, enint. 2 000	2,00	0,33	200	15	
yli 2 000	2,00	0,50	200	15	

* Tähän on kuuluttava allas, jonka vähimmäispinta-ala on 0,5 m² aina suojan pinta-alan 2 m²:ä kohti ja jonka vähimmäissyvyys on 30 cm. Allas voi olla enintään 50 prosenttia suojan vähimmäiskoosta.

** Lintuja, jotka eivät vielä lennä, voidaan pitää suojissa, joiden vähimmäiskorkeus on 75 cm.

Taulukko 8.5. Ankat ja hanhet: Altaiden vähimmäiskoko*

	Pinta-ala (m ²)	Syvyys (cm)
Ankat	0,5	30
Hanhet	0,5	10, enint. 30

* Altaiden koko määräytyy suojan pinta-alan 2 m²:ä kohti. Allas voi olla enintään 50 prosenttia suojan vähimmäiskoosta.

Taulukko 8.6. Kyyhkysset

Suojien on oltava pitkiä ja kapeita (esimerkiksi 2 m × 1 m) pikemmin kuin neliskulmaisia, jotta eläimet voivat tehdä lyhyitä lentopyrähdyksiä.

Ryhmäkoko	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	Ruokinta-kaukalon vähimmäispituus lintua kohti (cm)	Orren vähimmäispituus lintua kohti (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enintään 6	2	200	5	30	1. tammikuuta 2017
7–12	3	200	5	30	
Kutakin ylimääräistä lintua kohti, kun lintuja on yli 12	0,15		5	30	

Taulukko 8.7. Seeprapeipot

Suojien on oltava pitkiä ja kapeita (esimerkiksi 2 m × 1 m), jotta eläimet voivat tehdä lyhyitä lentopyrähdyksiä. Lisäntymistutkimuksissa pareja voidaan pitää pienemmissä suojissa, joissa on asianmukaisia virikkeitä ja joiden pinta-ala on vähintään 0,5 m² ja vähimmäiskorkeus 40 cm.

Kokeen suorittajan on perusteltava säilytyksen kesto yhdessä eläinlääkintähenkilökunnan kanssa.

Ryhmäkoko	Suojan vähimmäiskoko (m ²)	Vähimmäiskorkeus (cm)	Ruokintapisteiden vähimmäismäärä	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enintään 6	1,0	100	2	1. tammikuuta 2017
7–12	1,5	200	2	
13–20	2,0	200	3	
Kutakin ylimääräistä lintua kohti, kun lintuja on yli 20	0,05		Yksi piste kuutta lintua kohti	

9. Sammakkoeläimet

Taulukko 9.1. Vedessä elävät pyrstösammakot ja salamannerit

Ruumiin pituus* (cm)	Vesialueen vähimmäispinta-ala (cm ²)	Vesialueen vähimmäispinta-ala kutakin ylimääräistä eläintä kohti ryhmäsäilytyksessä (cm ²)	Veden vähimmäisyvyys (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enintään 10	262,5	50	13	1. tammikuuta 2017
yli 10, enint. 15	525	110	13	
yli 15, enint. 20	875	200	15	
yli 20, enint. 30	1837,5	440	15	
yli 30	3150	800	20	

* Mitattuna kuonon päästä peräaukkoon.

Taulukko 9.2. Vedessä elävät sammakot ja konnat*

Ruumiin pituus**(cm)	Vesialueen vähimmäispinta-ala (cm ²)	Vesialueen vähimmäispinta-ala kutakin ylimääräistä eläintä kohti ryhmäsäilytyksessä (cm ²)	Veden vähimmäisyvyys (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Alle 6	160	40	6	1. tammikuuta 2017
6–9	300	75	8	
yli 9, enint. 12	600	150	10	
yli 12	920	230	12,5	

* Näitä olosuhteita sovelletaan säilytystankkeihin (eli hoitotankkeihin), mutta ei niihin tankkeihin, joita käytetään luonnolliseen paritteluun ja superovulaatioon. Ne edellyttävät tehokkuussyistä pienempiä yksittäistankkeja. Tilavaatimukset ilmoitetuissa tilaluokissa koskevat aikuisia eläimiä; nuoret eläimet ja poikaset on säilytettävä joko erillään tai tilavaatimuksia on muutettava kokoluokittelun mukaan.

** Mitattuna kuonon päästä peräaukkoon.

Taulukko 9.3. Osittain vedessä elävät sammakot ja konnat

Ruumiin pituus* (cm)	Suojan vähimmäiskoko** (cm ²)	Vähimmäispinta-ala kutakin ylimääräistä eläintä kohti ryhmäsäilytyksessä (cm ²)	Vähimmäiskorkeus*** (cm)	Veden vähimmäisyvyys (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
enintään 5,0	1 500	200	20	10	1. tammikuuta 2017
yli 5,0, enint. 7,5	3 500	500	30	10	
yli 7,5	4 000	700	30	15	

* Mitattuna kuonon päästä peräaukkoon.

** Kolmannes maa-aluetta, kaksi kolmannesta vesialuetta, jossa eläinten on voitava upottautua veden alle.

*** Mitattuna maa-alueen pinnasta terraarion katon alapuoleen; lisäksi säiliön korkeutta on mukautettava sen sisustuksen mukaan.

Taulukko 9.4. Puissa elävät sammakot ja konnat

Ruumiin pituus* (cm)	Suojan vähimmäiskoko** (cm ²)	Vähimmäispinta-ala kutakin ylimääräistä eläintä kohti ryhmäsiilytyksessä (cm ²)	Vähimmäiskorkeus*** (cm)	Veden vähimmäisyvyys (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enintään 5,0	1 500	200	20	10	1. tammikuuta 2017
yli 5,0, enint. 7,5	3 500	500	30	10	
yli 7,5	4 000	700	30	15	

* Mitattuna kuonon päästä peräaukkoon.

** Kaksi kolmannesta maa-alueesta, yksi kolmannes vesialuetta, jossa eläinten on voitava upottautua veden alle.

*** Mitattuna maa-alueen pinnasta terraarion katon alapuoleen; lisäksi säiliön korkeutta on mukautettava sen sisustuksen mukaan.

Taulukko 9.5. Metsissä elävät sammakkoeläimet

Ruumiin pituus* (cm)	Suojan vähimmäiskoko** (cm ²)	Vähimmäispinta-ala kutakin ylimääräistä eläintä kohti ryhmäsiilytyksessä (cm ²)	Vähimmäiskorkeus*** (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
enintään 3,0	900	100	30	1. tammikuuta 2017
yli 3,0	1 500	200	30	

* Mitattuna kuonon päästä peräaukkoon.

** Kaksi kolmannesta maa-alueesta, yksi kolmannes vesialuetta, jossa eläinten on voitava upottautua veden alle.

*** Mitattuna maa-alueen pinnasta terraarion katon alapuoleen; lisäksi säiliön korkeutta on mukautettava sen sisustuksen mukaan.

10. Matelijat

Taulukko 10.1. Vedessä elävät kilpikonnat

Ruumiin pituus* (cm)	Vesialueen vähimmäispinta-ala (cm ²)	Vesialueen vähimmäispinta-ala kutakin ylimääräistä eläintä kohti ryhmäsäilytyksessä (cm ²)	Veden vähimmäisyvyys (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
enintään 5	600	100	10	1. tammikuuta 2017
yli 5, enint. 10	1 600	300	15	
yli 10, enint. 15	3 500	600	20	
yli 15, enintään 20	6 000	1 200	30	
yli 20, enint. 30	10 000	2 000	35	
yli 30	20 000	5 000	40	

* Mitattuna suoraan kilven etureunasta takareunaan.

Taulukko 10.2. Maalla elävät käärmeet

Ruumiin pituus* (cm)	Pohjan vähimmäispinta-ala (cm ²)	Vähimmäispinta-ala kutakin ylimääräistä eläintä kohti ryhmäsäilytyksessä (cm ²)	Vähimmäiskorkeus** (cm)	33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päivämäärä
Enint. 30	300	150	10	1. tammikuuta 2017
yli 30, enint. 40	400	200	12	
yli 40, enint. 50	600	300	15	
yli 50, enint. 75	1 200	600	20	
yli 75	2 500	1200	28	

* Mitattuna kuonosta häntään.

** Mitattuna maa-alueen pinnasta terraarion katon alapuoleen; lisäksi säiliön korkeutta on mukautettava sen sisustuksen mukaan.

11. Kalat

11.1. Vesihuolto ja veden laatu

Kaloilla on aina oltava riittävästi riittävän hyvälaatuista vettä. Veden kierrättämisen kiertovirtausjärjestelmien kautta tai veden suodattamisen altaissa on oltava riittävä, jotta varmistetaan, että veden laatua koskevat parametrit pysyvät hyväksyttävällä tasolla. Tuleva vesi on tarvittaessa suodatettava tai käsiteltävä kaloille haitallisten aineiden poistamiseksi. Veden laatua koskevien parametrien on aina oltava kunkin lajin ja kehitysvaiheen normaalin toiminnan ja fysiologian kannalta hyväksyttävissä rajoissa. Veden virtauksen on oltava sopiva, jotta kalat voivat uida ja käyttäytyä normaalisti. Kaloille on annettava asianmukaisesti aikaa totuttautua ja mukautua veden laatuolosuhteiden muutoksiin.

11.2. Happi, typpiyhdisteet, pH ja suolapitoisuus

Happipitoisuuden on oltava lajeille ja kalojen pito-olosuhteille sopiva. Tarvittaessa on huolehdittava altaan veden lisäilmastuksesta. Typpiyhdisteiden pitoisuudet on pidettävä alhaisina.

pH-taso on säädettävä lajin mukaan ja pidettävä mahdollisimman vakaana. Suolapitoisuus on säädettävä kalalajin vaatimusten ja kalojen kehitysvaiheen mukaan. Suolapitoisuuden muutosten on tapahduttava asteittain.

11.3. Lämpötila, valaistus ja melu

Lämpötila on pidettävä kyseessä olevan kalalajin optimaalisella alueella ja mahdollisimman vakaana. Lämpötilan muutosten on tapahduttava asteittain. Kalojen valorytmi on säilytettävä asianmukaisena. Melutaso on pidettävä mahdollisimman alhaisena, ja jos mahdollista, melua tai värähtelyä synnyttävät laitteet, kuten generaattorit tai suodatusjärjestelmät, on oltava erotettuna kalojen säilytysaltaista.

11.4. Kasvatustiheys ja ympäristön monimuotoisuus

Kalatiheyden on perustuttava kalojen ympäristöoloja, terveyttä ja hyvinvointia koskeviin kokonaistarpeisiin. Kaloilla on oltava riittävästi vesitilavuutta normaalia uimista varten ottaen huomioon niiden koko, ikä, terveys ja ruokintamenetelmä. Kaloilla on oltava asianmukaisia ympäristövirikkeitä, kuten piilopaikat tai pohjan alustamateriaali, paitsi jos käyttäytymispiirteet antavat ymmärtää, että virikkeet eivät ole tarpeen.

11.5. Ruokinta ja käsittely

Kalat on ruokittava niille soveltuvalla ravinnolla noudattaen niille soveltuvaa rytmiä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä ruskuaispussipoikasten ruokintaan, kun ne siirtyvät elävästä ravinnosta keinoruokintaan. Kaloja on käsiteltävä mahdollisimman vähän.

LIITE IV

Eläinten lopetusmenetelmät

1. Eläimiä lopetettaessa on käytettävä jäljempänä olevassa taulukossa lueteltuja menetelmiä.

Muita kuin taulukossa lueteltuja menetelmiä voidaan käyttää:

- a) tajuttomiin eläimiin, kunhan eläin ei palaa tajuihinsa ennen kuolemaa;
- b) maataloustutkimuksessa käytettäviin eläimiin, jos hankkeen tavoite edellyttää, että eläimiä säilytetään samanlaisissa olosuhteissa kuin kaupallisiin tarkoituksiin käytettäviä tuotantoeläimiä; nämä eläimet voidaan lopettaa noudattaen vaatimuksia, joista säädetään eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä 24 päivänä syyskuuta 2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1099/2009¹ liitteessä I.

2. Eläinten lopetus on varmistettava jollakin seuraavista menetelmistä:

- a) verenkierron peruuttamattoman pysähtymisen vahvistaminen;
- b) aivojen tuhoaminen;
- c) niskanmurto;
- d) veren valuttaminen tyhjiin; tai
- e) kuolonkankeuden (*rigor mortis*) vahvistaminen.

¹ EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1.

3. Taulukko

Eläimet – huomautukset/ menetelmät	Kalat	Sammakko-eläimet	Matelijat	Linnut	Jyrsijät	Kaniinit	Koirat, kissat, fretit ja ketut	Suuret nisäkkäät	Apinat
Nukutusaineen yliannostus	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pulttipistooli			(2)						
Hiilidioksidi					(3)				
Niskanmurto				(4)	(5)	(6)			
Iskeminen/isku päähän				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitaatio				(11)	(12)				
Sähköainnutus	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertit kaasut (Ar, N ₂)								(14)	
Ampuminen asianmukaisilla kivääreillä, ampuma-aseilla ja ammuksilla			(15)				(16)	(15)	

Vaatimukset

- 1) Käytettävä tarvittaessa ensin rauhoittamista.
- 2) Käytetään ainoastaan suurilla matelijoilla.
- 3) Käytetään vain vähittäistä täyttöä. Ei käytetä sikiökautisiin ja vastasyntyneisiin jyrsoihin.
- 4) Käytetään ainoastaan alle kilogramman painoisiin lintuihin. Yli 250 gramman painoiset linnut on rauhoitettava.
- 5) Käytetään ainoastaan alle kilogramman painoisiin jyrsoihin. Yli 150 gramman painoiset jyrsojat on rauhoitettava.
- 6) Käytetään ainoastaan alle kilogramman painoisiin kaniineihin. Yli 150 gramman painoiset kaniinit on rauhoitettava.
- 7) Käytetään ainoastaan alle 5 kilogramman painoisiin lintuihin.
- 8) Käytetään ainoastaan alle kilogramman painoisiin jyrsoihin.
- 9) Käytetään ainoastaan alle 5 kilogramman painoisiin kaniineihin.
- 10) Käytetään ainoastaan vastasyntyneisiin.
- 11) Käytetään ainoastaan alle 250 gramman painoisiin lintuihin.
- 12) Käytetään ainoastaan, jos muut menetelmät eivät ole mahdollisia.
- 13) Edellyttää erityisvälineitä.
- 14) Käytetään ainoastaan sikoihin.
- 15) Voi käyttää ainoastaan kokenut tarkka-ampuja kenttäoloissa.
- 16) Voi käyttää ainoastaan kokenut tarkka-ampuja kenttäoloissa, kun muut menetelmät eivät ole mahdollisia.

LIITE V

Luettelo 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista tekijöistä

1. Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten hankinnan, kasvatuksen, hoidon ja käytön alalla voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö.
2. Ihmisten ja eläinten väliseen suhteeseen, elämän itseisarvoon ja eläinten käyttöä tieteellisissä tarkoituksissa puoltaviin ja vastustaviin väitteisiin liittyvä etiikka.
3. Anatomiaan, fysiologisiin ominaisuuksiin, kasvatukseen, genetiikkaan ja geenimuunteluun liittyvä perusbiologia ja asianmukainen lajikohtainen biologia.
4. Eläinten käyttäytyminen, kasvatustapa ja virikkeellistäminen.
5. Tarpeen mukaisesti lajikohtaiset käsittelymenetelmät ja toimenpiteet.
6. Eläinten terveydenhoito ja hygienia.
7. Yleisimpien koe-eläinlajien kivun, tuskan ja kärsimyksen tunnistaminen.
8. Anestesia, kivunlievitysmenetelmät ja lopetus.
9. Inhimillisten päätepisteiden käyttö.
10. Korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskeva vaatimus.
11. Tarpeen mukaisesti toimenpiteiden ja hankkeiden suunnittelu.

LIITE VI

Luettelo 37 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista seikoista

1. Seuraavien tärkeys ja perustelut:
 - a) eläinten käyttö, mukaan lukien niiden alkuperä, arvioitu määrä, lajit ja ikä tai yksilönkehityksen vaihe;
 - b) toimenpiteet.
2. Sellaisten menetelmien soveltaminen, joilla korvataan, vähennetään ja parannetaan eläinten käyttöä toimenpiteissä.
3. Anestesian, kivunpoiston ja muiden kivunlievitysmenetelmien suunniteltu käyttö.
4. Kaikenlaisen eläimille aiheutuvan tuskan vähentäminen, välttäminen ja lievittäminen syntymästä kuolemaan tarpeen mukaan.
5. Inhimillisten päätepisteiden käyttö.
6. Koe- tai havainnointistrategia ja tilastollinen suunnittelu, joilla minimoidaan eläinten määrä, kipu, tuska, kärsimys ja tilanteen mukaan ympäristövaikutukset.
7. Eläinten uudelleenkäyttö ja sen kumulatiivinen vaikutus eläimiin.
8. Ehdotettu toimenpiteiden vakavuusluokitus.
9. Toimenpiteiden perusteettoman toistamisen välttäminen tilanteen mukaan.
10. Eläinten säilytys-, kasvatus- ja hoito-olot.
11. Lopetusmenetelmät.
12. Hankkeeseen osallistuvien henkilöiden pätevyys.

LIITE VII

Unionin referenssilaboratorion velvollisuudet ja tehtävät

1. Direktiivin 48 artiklassa tarkoitettu unionin referenssilaboratorio on komission Yhteinen tutkimuskeskus.
2. Unionin referenssilaboratorio vastaa erityisesti seuraavasta:
 - a) vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen ja käytön koordinointi ja edistäminen, myös perustutkimuksen ja sovelletun tutkimuksen sekä sääntelyn edellyttämän testauksen aloilla;
 - b) vaihtoehtoisten menetelmien validoinnin koordinoiminen unionin tasolla;
 - c) vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevan tietojenvaihdon keskusasteena toimiminen;
 - d) vaihtoehtoisia menetelmiä ja niiden kehitysvaiheita koskevien julkisten tietokantojen ja tietojärjestelmien luominen, ylläpito ja hallinnointi;
 - e) vuoropuhelun edistäminen lainsäätäjien, sääntelijöiden ja kaikkien asiaan kuuluvien sidosryhmien, erityisesti teollisuuden, biolääketieteen tutkijoiden, kuluttajajärjestöjen ja eläinten hyvinvoinnista huolehtivien ryhmien, välillä vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisestä, validoinnista, lainsäädännöllisestä hyväksymisestä, kansainvälisestä tunnustamisesta ja soveltamisesta.
3. Unionin referenssilaboratorio osallistuu vaihtoehtoisten menetelmien validointiin.

LIITE VIII

Toimenpiteiden vakavuuden luokittelu

Toimenpiteen vakavuus määräytyy sen kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan tason mukaan, jonka yksittäisen eläimen odotetaan kokevan toimenpiteen aikana.

I jakso: Vakavuusluokat

Ei toipumista:

Toimenpiteet, jotka tehdään kokonaisuudessaan yleisanestesiassa, josta eläin ei palaa tajuihinsa, on luokiteltava luokkaan 'ei toipumista'.

Lievä:

Eläimille tehtävät toimenpiteet, joiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee lyhytaikaisesti lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, sekä toimenpiteet, jotka eivät merkittävästi heikennä eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa, on luokiteltava luokkaan 'lievä'.

Kohtalainen:

Eläimille tehtävät toimenpiteet, joiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee lyhytkestoista kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäkestoista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, sekä toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävät kohtalaisesti eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa, on luokiteltava luokkaan 'kohtalainen'.

Vakava:

Eläimille tehtävät toimenpiteet, joiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäkestoista kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, sekä toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävät vakavasti eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa, on luokiteltava luokkaan 'vakava'.

II jakso: Luokitteluperusteet

Kaikki kyseiseen toimenpiteeseen lukeutuvat toimet ja eläimen käsittely on otettava huomioon vakavuusluokan määrittelyssä. Vakavuusluokka on määritettävä yksittäiselle eläimelle, kaikkien asianmukaisten eläimelle koituvan haitan lievittämiseen tähtäävien tekniikoiden soveltamisen jälkeen, todennäköisesti aiheutuvien vakavimpien vaikutusten perusteella.

Luokiteltaessa toimenpide tiettyyn luokkaan on otettava huomioon toimenpiteen tyyppi ja useita muita tekijöitä. Kaikkia näitä tekijöitä on arvioitava tapauskohtaisesti.

Toimenpiteeseen liittyviä tekijöitä ovat

- käsittelytapa;
- toimenpiteen (kaikkien osien) aiheuttaman kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan laatu ja sen voimakkuus, kesto ja tiheys sekä käytettävien tekniikoiden moninaisuus;
- kumulatiivinen tuska toimenpiteen aikana;
- luontaisen käyttäytymisen estäminen, mukaan lukien rajoitukset säilytys- ja hoitovaatimusten toteutumisessa.

Jäljempänä III jaksossa annetaan esimerkkejä kuhunkin vakavuusluokkaan kuuluvista toimenpiteistä pelkästään toimenpidetyyppiin liittyvien tekijöiden pohjalta määriteltynä. Ne antavat alustavat viitteet tietyyppiselle toimenpiteelle soveltuvimmasta luokituksesta.

Toimenpiteen lopullista vakavuusluokitusta varten on kuitenkin huomioitava myös seuraavat tapauskohtaisesti arvioitavat lisätekiöt:

- eläimen laji ja sen perimä;
- eläimen kehitysvaihe, ikä ja sukupuoli;
- eläimen totutus toimenpiteeseen;
- jos eläintä on tarkoitus käyttää uudelleen, aikaisempien toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus;
- kivun, tuskan ja kärsimyksen lievittämiseksi tai poistamiseksi käytetyt menetelmät, mukaan lukien säilytys-, kasvatus- ja hoito-olosuhteiden parantaminen;
- inhimilliset päätepiitteet.

III jakso:

Esimerkkejä kuhunkin vakavuusluokkaan kuuluvista toimenpiteistä toimenpidetyyppiin liittyvien tekijöiden pohjalta määriteltynä

1. Lievä
 - a) Anestesia, lukuun ottamatta pelkkää lopetustarkoitusta;
 - b) Farmakokineettinen tutkimus, jossa ainetta annetaan yksi annos ja verinäytteitä otetaan rajallinen määrä (kaikkiaan < 10 % verimäärän tilavuudesta) eikä aineen odoteta aiheuttavan mitään havaittavissa olevia haitallisia vaikutuksia;
 - c) Eläimen noninvasiivinen kuvantaminen (esim. magneettiresonanssikuvaus), kun eläin on asianmukaisesti rauhoitettu tai anestesiassa;
 - d) Pinnalliset toimenpiteet, esim. biopsiat korvasta ja hännästä, ja ihonalaisten minipumppujen ja transpondereiden implantointi ilman kirurgiaa;
 - e) Sellaisten ulkoisten telemetrialaitteiden asettaminen, jotka aiheuttavat vain vähäistä haittaa eläimelle tai häiritsevät vain vähän sen normaalia toimintaa ja käyttäytymistä;
 - f) Aineiden annosteleminen ihonalaisesti, lihaksensisäisesti, vatsaonteloon, mahalaukkuun ja suonensisäisesti pinnallisten verisuonten kautta, kun aineella on vain vähäinen vaikutus eläimeen ja tilavuudet ovat asianmukaisissa rajoissa eläimen kokoon ja lajiin nähden;

- g) Kasvainten aiheuttaminen tai spontaanit kasvaimet, joilla ei ole havaittavissa olevia kliinisiä haittavaikutuksia (esim. pienet ihonalaiset, noninvasiiviset nodulit);
- h) Sellaisten geneettisesti muunneltujen eläinten kasvattaminen, joiden ilmiasuun muunnoksella odotetaan olevan lieviä vaikutuksia;
- i) Sellaisten muunneltujen ruokavalioiden syöttäminen, jotka eivät täytä kaikkia eläimen ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden odotetaan aiheuttavan lieviä kliinisiä poikkeavuuksia tutkimuksen aikana;
- j) Lyhytaikainen (< 24h) pitäminen metaboliahäkissä;
- k) Tutkimukset, joihin kuuluu lyhytaikainen eristäminen sosiaalisista kumppaneista, ja täysikasvuisten rottien tai sosiaalisiin kantoihin kuuluvien hiirien lyhytaikainen pitäminen yksin häkissä;
- l) Mallit, joissa eläin altistuu haitallisille vaikutuksille, joihin liittyy lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä ja joita eläin pystyy välttämään;

- m) Seuraavien esimerkkien yhdistelmä tai kumuloituminen voi johtaa luokitukseen 'lievä':
- i) elimistön koostumuksen määrittäminen noninvasiivisilla menetelmillä rajoittaen eläimen liikkumavapautta vain vähän;
 - ii) EKG:n seuranta noninvasiivisilla menetelmillä rajoittaen totutetun eläimen liikkumavapautta vain vähän tai ei lainkaan;
 - iii) sellaisten ulkoisten telemetrialaitteiden käyttäminen, joiden ei odoteta aiheuttavan haittaa sosiaalisesti sopeutuneelle eläimelle eikä häiritsevän sen normaalia toimintaa ja käyttäytymistä;
 - iv) sellaisten geneettisesti muunneltujen eläinten kasvattaminen, joiden ilmiössä ei odoteta olevan mitään kliinisesti havaittavasti haitallista;
 - v) sellaisten merkkiaineiden lisääminen ruokavalioon ruoan kulkeutumisen seuraamiseksi, joilla ei ole vaikutusta eläimeen;
 - vi) täysikasvuisten rottien pitäminen ilman ruokaa alle 24 tuntia;
 - vii) avokenttätesti.

2. Kohtalainen

- a) Sellaisten testiaineiden antaminen tiheästi, joilla on kohtalaisia kliinisiä vaikutuksia, ja verinäytteiden (>10 % veritilavuudesta) ottaminen tajuissaan olevasta eläimestä muutaman päivän sisällä ilman veritilavuuden korvaamista;

- b) Akuutin annoksen pitoisuusaluetta määrittävät tutkimukset, kroonista toksisuutta / karsinogeenisyyttä mittaavat testit, joiden päätepisteenä ei ole kuolema;
- c) Kirurgia, joka suoritetaan yleisanestesiassa kivunpoiston ollessa asianmukaista ja johon liittyy leikkauksen jälkeistä kipua, kärsimystä tai yleiskunnon heikkenemistä. Esimerkkejä tästä ovat torakotomia, kraniotomia, laparotomia, orkidektomia, lymfadenektomia, thyroidektomia, ortopedinen kirurgia, johon liittyy tehokas vakauttaminen ja haavan hoito, elinsiirrot, joihin liittyy tehokas hylkimisen hallinta, katetrien tai biolääketieteellisten laitteiden (esim. telemetrialähettimet, minipumput jne.) implantointi kirurgisesti;
- d) Sellaiset kasvainten induktiomallit tai spontaanit kasvainmallit, joiden odotetaan aiheuttavan kohtalaista kipua tai kärsimystä tai häiritsevän kohtalaisesti normaalia käyttäytymistä;
- e) Säteilytys tai kemoterapia, jossa käytetään ei-tappavaa tai tappavaa annosta, mutta immuunijärjestelmä palautetaan ennalleen. Haitallisten vaikutusten odotetaan olevan lieviä tai kohtalaisia ja lyhytaikaisia (< 5 päivää);
- f) Sellaisten geneettisesti muunneltujen eläinten kasvattaminen, joiden ilmiasuun geenimuunnoksella odotetaan olevan kohtalaisia vaikutuksia;
- g) Geneettisesti muunneltujen eläinten luominen kirurgisilla toimenpiteillä;
- h) Metaboliahäkkien käyttö, johon liittyy pitempiaikainen liikkumisen kohtalainen rajoittaminen (enintään 5 päivää);

- i) Tutkimukset, joihin liittyy muunnettu ruokavalio, joka ei täytä kaikkia eläimen ravintotarpeita ja jonka odotetaan aiheuttavan kohtalaisia kliinisiä poikkeavuuksia tutkimuksen aikana;
- j) Täysikasvuisten rottien pitäminen ilman ruokaa 48 tuntia;
- k) Pako- ja välttämisreaktioiden aiheuttaminen, kun eläin ei voi paeta tai välttää ärsykettä ja kun sen odotetaan aiheuttavan kohtalaista kärsimystä.

3. Vakava

- a) Toksisuuskokeet, kun päätepisteenä on eläimen kuolema tai kuolemantapauksia on odotettavissa ja aiheutetaan vakavia patofysiologisia tiloja. Esimerkiksi akuuttia toksisuutta testaavat kokeet, joissa ainetta annetaan yksi annos (ks. testejä koskevat OECD:n ohjeet);
- b) Sellaisen laitteen testaaminen, jonka toimintahäiriö voi aiheuttaa vakavaa kipua, kärsimystä tai eläimen kuoleman (esim. sydämen toimintaan vaikuttavat laitteet);
- c) Rokotteen tehoa testaavat kokeet, joihin liittyy eläimen kunnan pysyvä huononeminen, kuolemaan johtava etenevä sairaus ja pitkäaikaista kohtalaista kipua, kärsimystä tai tuskaa;
- d) Säteilytys tai kemoterapia, jossa käytetään tappavaa annosta ilman että immuunijärjestelmä palautetaan ennalleen tai se palautetaan ennalleen siten, että eläimelle aiheutetaan käänteishyljintäreaktio;
- e) Sellaiset kasvainten induktiomallit tai spontaanit kasvainmallit, joiden odotetaan aiheuttavan etenevän tappavan sairauden, johon liittyy pitkäaikaista kohtalaista kipua, kärsimystä tai tuskaa. Esimerkiksi kakeksiaan johtavat kasvaimet, invasiiviset luukasvaimet, metastaaseja aiheuttavat kasvaimet ja kasvaimet, joiden annetaan haavautua;

- f) Eläimille yleisanestesiassa tehtävät kirurgiset tai muut toimenpiteet, joiden odotetaan aiheuttavan vakavaa tai jatkuvaa kohtalaista leikkauksen jälkeistä kipua, tuskaa tai kärsimystä tai eläimen yleiskunnon vakavaa ja pysyvää huononemista. Hetkuvien murtumien aiheuttaminen, torakotomia ilman asianmukaista kivunpoistoa tai monielinvaurion aiheuttaminen;
- g) Elinsiirrot, kun hyljintäreaktio todennäköisesti aiheuttaa vakavaa kärsimystä tai eläimen yleiskunnon huononemista (esim. vieraslajisiirre);
- h) Sellaisten eläinten kasvattaminen, joilla ennakoitaan olevan geneettisiä häiriöitä ja joiden yleiskunnon odotetaan huononevan vakavasti ja pysyvästi, esimerkiksi Huntingtonin tauti, lihasdystrofia ja krooniset toistuvat hermotulehdukset;
- i) Metaboliahäkkien käyttö, johon liittyy eläimen liikkumisen vakava rajoittaminen pitkäaikaisesti;
- j) Sähköiskujen antaminen niin, että eläimellä ei ole mahdollisuutta paeta (esim. opitun avuttomuuden aikaansaamiseksi);
- k) Sosiaalisten lajien, esimerkiksi koirien ja apinoiden, täydellinen eristäminen pitkäaikaisesti;
- l) Liikkumisen estämiseen liittyvä stressi vatsahaavan tai sydänpysähdyksen aikaansaamiseksi rotilla;
- m) Kokeet, joissa eläin pakotetaan uimaan tai liikkumaan päätepisteenä täydellinen uupumus.
