



**AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA**

**Brüsszel, 2010. május 26.
(OR. en)**

6106/10

**Intézményközi referenciaszám:
2008/0211 (COD)**

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

JOGI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE a
tudományos célokra felhasznált állatok védelméről**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
2010/.../EU IRÁNYELVE

(...)

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,
tekintettel a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 277., 2009.11.17., 51. o.

² Az Európai Parlament 2009. május 5-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács ...-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), az Európai Parlament ...-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) (és a Tanács ...-i határozata).

mivel:

- (1) A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések egyenlőtlenségeinek felszámolása érdekében a Tanács 1986. november 24-én elfogadta a 86/609/EGK irányelvet¹. Az említett irányelv elfogadása óta eltelt időszakban újabb egyenlőtlenségek keletkeztek a tagállamok között. Egyes tagállamok a tudományos célokra felhasznált állatok magas szintű védelmét biztosító nemzeti végrehajtási intézkedéseket fogadtak el, míg mások mindössze a 86/609/EGK irányelvben foglalt minimumkövetelmények teljesítését írják elő. Ezen egyenlőtlenségek akadályozhatják az olyan termékek és anyagok kereskedelmét, amelyek kifejlesztése állatkísérletekkel jár. Ennek megfelelően ezen irányelvben részletesebb szabályokat kell meghatározni az ilyen egyenlőtlenségeknek az e területre vonatkozó szabályok közelítése révén történő csökkentése és a belső piac megfelelő működésének biztosítása érdekében.
- (2) Az állatok kímélete uniós érték, amelyet a Szerződéshez 13. cikke tartalmaz.
- (3) A Tanács 1998. március 23-án elfogadta a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált gerinces állatok védelmére vonatkozó európai egyezménynek a Közösség által történő megkötéséről szóló 1999/575/EK határozatot². Az egyezmény részes felévé válásával a Közösség elismerte a tudományos célokra felhasznált állatok nemzetközi szintű védelmének és jólétének fontosságát.

¹ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

² HL L 222., 1999.8.24., 29. o.

- (4) A 86/609/EGK irányelvről szóló 2002. december 5-i állásfoglalásában az Európai Parlament felszólította a Bizottságot, hogy terjesszen elő az említett irányelv módosítására vonatkozó, az állatkísérletek területén szigorúbb és átláthatóbb intézkedéseket meghatározó javaslatot.
- (5) A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált gerinces állatok védelméről szóló európai egyezmény részes feleinek 2006. június 15-i, negyedik többoldalú konzultációja felülvizsgálta az említett egyezmény A. függelékét, amely iránymutatásokat tartalmaz a kísérleti állatok elhelyezése és gondozása tekintetében. A kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok elhelyezésére és gondozására vonatkozó iránymutatásról szóló, 2007. június 18-i 2007/526/EK bizottsági ajánlás¹ tartalmazza ezeket az iránymutatásokat.
- (6) Új tudományos ismeretek állnak rendelkezésre az állatok jólétét befolyásoló tényezőkkel, valamint az állatok fájdalomérzetével, fájdalomjelzéseivel, szenvedésével, nélkülözésével és tartós egészségkárosodásával kapcsolatban. A tudományos eljárások során felhasznált állatok jólétét ezért az állatvédelmi minimumkövetelményeknek a legújabb tudományos fejleményekkel összhangban álló fokozásával kell javítani.

¹ HL L 197., 2007.7.30., 1. o.

- (7) Az állatokhoz való viszony a nemzeti szokásoktól is függ, és egyes tagállamokban az uniós szinten elfogadott szabályoknál kiterjedtebb állatjóléti szabályok fenntartására van igény. Az állatok érdekében, és ha ez nem befolyásolja a belső piac működését, helyénvaló bizonyos mértékű rugalmasságot biztosítani a tagállamok számára azon nemzeti szabályaik fenntartása tekintetében, amelyek az állatok kiterjedtebb védelmét célozzák, amennyiben azok összeegyeztethetőek a Szerződéssel.
- (8) Ezen irányelv hatályát a gerinces állatok – a körszájúakat is ideértve – mellett a lábasfejúekre is célszerű kiterjeszteni, mivel tudományos bizonyítékok igazolják, hogy ezek a fajok képesek megélni a fájdalmat, szenvedést, félelmet, illetve tartós egészségkárosodást.
- (9) Ezen irányelv hatályát szintén ki kell terjeszteni az emlős állatok magzati állapotú formáira, mivel tudományosan bizonyított, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, szenvedés és félelem kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket. A tudományos bizonyítékok azt is igazolják, hogy a fejlődés korábbi szakaszában lévő embrionális és magzati állapotú létformákon végzett eljárások szintén fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy tartós egészségkárosodást okozhatnak, amennyiben ezek a fejlődésben lévő létformák növekedésük első két harmada után is életben maradnak.

- (10) Jóllehet az élő állatokon végzett eljárásokat más, élő állatok felhasználását nem igénylő módszerekkel lenne kívánatos felváltani, az emberi és az állati egészség, valamint a környezet védelme érdekében továbbra is szükség van élő állatok felhasználására. Ez az irányelv azonban jelentős lépés azon végső cél elérése felé, hogy – amint ez tudományos szempontból lehetséges – megtörténjen az élő állatok felhasználásával tudományos és oktatási célokból végzett eljárások teljes kiváltása. Ennek érdekében az irányelv az alternatív megközelítések fejlesztésének megkönnyítésére és előmozdítására törekszik. Arra törekszik továbbá, hogy magas szintű védelmet biztosítson azon állatok számára, amelyek felhasználása az eljárások során továbbra is szükséges. A tudomány és az állatvédelmi intézkedések fejlődésére figyelemmel ezen irányelvet rendszeresen felül kell vizsgálni.
- (11) A tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozására és felhasználására a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés nemzetközileg elfogadott elve az irányadó. Annak érdekében, hogy az Unióban az állatok tenyésztése, gondozása és kísérleti felhasználása az egyéb nemzetközi és az Unión kívül alkalmazandó nemzeti követelmények szellemében történjen, a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét az ezen irányelvben foglaltak végrehajtásakor módszeresen figyelembe kell venni. A módszer kiválasztásakor a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét az alternatív módszerek használatára vonatkozó követelmény szigorú hierarchiáján keresztül kell érvényesíteni. Amennyiben az uniós jogszabályok nem ismernek el alternatív módszert egy adott állatkísérlet helyettesítésére, a felhasznált állatok száma, illetőleg a felhasználás módja egyéb módszerek és vizsgálati stratégiák (például in vitro eljárás) alkalmazásával is csökkenthető, illetve tökéletesíthető.

- (12) Az állatok önmagukban is értéket képviselnek, amit tiszteletben kell tartani. A közvélemény részéről szintén megfogalmazódtak etikai aggályok az állatok kísérleti felhasználásáról. Az állatokkal ezért mindenkor érző lényként kell bánni, az eljárásokban való felhasználásukat pedig azokra a területekre kell korlátozni, amelyek végső soron az emberek vagy az állatok egészségét, illetve a környezet védelmét szolgálhatják. Ezért az állatok tudományos vagy oktatási célokra történő felhasználására csak akkor kerülhet sor, ha állatok bevonását nem igénylő alternatív megoldások nem állnak rendelkezésre. Az Unió hatáskörébe tartozó egyéb területeken meg kell tiltani az állatok tudományos célú felhasználását.
- (13) A módszerek és a kísérleti fajok megválasztása közvetlen hatást gyakorol mind a felhasznált állatok számára, mind jólétükre. A módszer megválasztásának ennek megfelelően biztosítani kell a legkielégítőbb eredményt, és valószínűsíthetően a legkevesebb fájdalmat, szenvedést vagy félelmet okozó módszer kiválasztását. A kiválasztott módszernek a lehető legkevesebb állat felhasználásával megbízható eredményeket kell biztosítani, és ahhoz olyan fajok felhasználását igényli, amelyek a legkevésbé képesek a fájdalom, szenvedés, félelem vagy tartós egészségkárosodás következményeinek érzékelésére, és amelyek optimálisak célfajként történő kiválasztás szempontjából.
- (14) A kiválasztott módszer végpontjának, amennyire csak lehetséges, nem olyan halálnak kell lennie, amit a halál közelebbi beállta miatti súlyos szenvedés vált ki. Ahol erre lehetőség nyílik, kíméletesebb végponttal kell felváltani, amely a halál közelebbi beálltát jelző klinikai tünetek megfigyelésével módot nyújt olyan leölési mód alkalmazására, amely megkíméli az állatot a további szenvedéstől.

- (15) A nem megfelelően megválasztott leölési módszer komoly fájdalmat, szenvedést és félelmet okozhat az állat számára. Ugyanilyen fontos a műveletet végző személy szakmai hozzáértése. Az állatokat ezért kizárólag hozzáértő személy ölheti le, az adott faj sajátosságait is figyelembe vevő módszer alkalmazásával.
- (16) Biztosítani kell, hogy az állatok kísérleti felhasználása ne veszélyeztesse a biológiai sokféleséget. Ezért szigorúan a minimálisra kell korlátozni veszélyeztetett fajok kísérletek során való felhasználását.
- (17) A tudomány jelenlegi állása szerint az orvosbiológiai kutatásokhoz ma még szükség van a főemlős állatok tudományos eljárások során való felhasználására. Az emberi fajhoz való genetikai közelségük és rendkívül fejlett szociális készségeik miatt azonban a főemlős állatok tudományos célú felhasználása felvet bizonyos etikai és gyakorlati kérdéseket a laboratóriumi környezetben jelentkező viselkedésbeli, környezeti és szociális szükségleteiket illetően. Ezenkívül a főemlős állatok felhasználása foglalkoztatja leginkább a közvéleményt. A főemlős állatok felhasználását ezért kizárólag azon létfontosságú, az emberek javát szolgáló orvosbiológiai területeken helyénvaló engedélyezni, ahol még nem állnak rendelkezésre erre alternatív módszerek. Felhasználásukat csak akkor helyénvaló engedélyezni, ha az alapkutatásokhoz, az adott főemlős-állatfaj fennmaradásának biztosításához, illetve potenciálisan életveszélyes emberi állapotok vagy olyan esetek kezeléséhez szükséges – a xenotranszplantációt is beleértve –, amelyek jelentős hatást gyakorolnak az egyén mindennapi életfeltételeire, pl. legyengítő feltételek előfordulása esetén.

- (18) Az emberszabású majmok – mint az ember legfejlettebb szociális és viselkedésbeli készségekkel rendelkező, legközelebbi rokonai – felhasználása kizárólag fajuk megőrzése céljából engedélyezhető kutatási célokból, illetve olyan esetekben, ahol azt az emberi egészséget veszélyeztető súlyos vagy életveszélyes feltétel indokolja, és az eljárás egyetlen más faj vagy alternatív módszer használatával sem vezetne eredményre. Amennyiben egy tagállam ilyen jellegű felhasználással kíván élni, a Bizottsághoz minden szükséges információt el kell juttatnia ahhoz, hogy az dönthessen a kérdésben.
- (19) A vadon élő főemlős állatok befogása rendkívüli stresszel jár az érintett állatokra nézve, és a befogás és a szállítás során magasabb a sérülés és a szenvedés kockázata is. A vadon élő állatok tenyésztési célú befogásának megszüntetése érdekében a tudományos kísérleteket – megfelelő átmeneti időszakot követően – a már fogságban tenyésztett állatok utódaira vagy önfenntartó kolóniákból származó állatokra kell korlátozni. E célból megvalósíthatósági tanulmányt kell végezni és szükség esetén meg kell határozni az átmeneti időszakot. Meg kell vizsgálni továbbá azt, hogy végső célként megvalósítható-e kizárólag önfenntartó kolóniákból származó főemlősök felhasználása.
- (20) Szükséges egyes gerinces állatfajok kifejezetten eljárásokban való felhasználásra történő tenyésztése annak érdekében, hogy a szakemberek az állatok genetikai, biológiai és etológiai háttere ismeretében tudják elvégezni a szükséges eljárásokat. Ezen ismeretek birtokában nő az eredmények tudományos megbízhatósága és színvonala, egyben csökken a szórásuk, így a kutatások végeredményben kevesebb eljárást és kísérleti állatot igényelnek. Ezenkívül, állatjóléti és fajmegőrzési szempontból vadonból befogott állatokat abban az esetben lehet eljárásokban felhasználni, ha az adott eljárás az eljárásban való felhasználás céljából tenyésztett állatok felhasználásával nem vezetne eredményre.

- (21) Mivel a háziállatok gazdátlan, illetve elvadult egyedeinek előélete ismeretlen, befogásuk és intézményekben való elhelyezésük pedig növeli félelmüket, általános szabályként kísérleti eljárások során nem használhatók fel.
- (22) Az átláthatóság növelése, a projektengedélyeztetés megkönnyítése és a megfelelés ellenőrzéséhez szükséges eszközök rendelkezésre bocsátása érdekében az egyes eljárásokat az állatokat érő fájdalom, szenvedés, félelem és tartós egészségkárosodás becsült mértéke szerinti súlyossági fok szerint kell osztályozni.
- (23) Etikai megfontolásból meg kell állapítani a fájdalom, a szenvedés és a félelem felső határát, amely felett az állat tudományos eljárásokban már nem használható fel. E célból be kell tiltani azokat az eljárásokat, amelyek várhatóan súlyos, hosszú ideig tartó és nem enyhíthető fájdalommal, szenvedéssel vagy félelemmel járnak.
- (24) Az egységes jelentésformátum kidolgozásakor a projektértékelés folyamán előrevetített súlyossági fok helyett az állat tényleges fájdalmának, szenvedésének, félelmének vagy maradandó károsodásának súlyosságát kell figyelembe venni.
- (25) A felhasznált kísérleti állatok száma az eljárások ugyanazon egyedén való többszöri végrehajtásával is csökkenthető, ahol ez nem von le a kísérlet eredményességéből vagy nincs túlságosan kedvezőtlen hatással az állat jólétére. Egy adott állat ismételt kísérleti felhasználásából származó előnyöknek azonban egyensúlyban kell lenniük az állat jólétére gyakorolt hátrányos hatásokkal, figyelembe véve az adott állat teljes életútját. Mivel erre vonatkozóan kétségek merülhetnek fel, az állatok újbóli felhasználásáról eseti alapon kell dönteni.

- (26) Az eljárás befejezésével az állat további sorsáról állatjóléti és környezetvédelmi szempontokat figyelembe véve a lehető legmegfelelőbb módon kell dönteni. Azt az állatot, amelynek jóléte az eljárást követően már nem biztosítható, le kell ölni. Bizonyos esetekben az állatokat megfelelő élőhelyre vagy állattenyésztési rendszerbe kell visszajuttatni, vagy az olyan állatokat mint például a kutyák és a macskák családoknál kell újból elhelyezni, mivel sorsuk iránt különösen aggódik a közvélemény. Amennyiben a tagállamok lehetővé teszik az újbóli kihelyezést, a tenyésztőnek, beszállítónak vagy felhasználónak az állat megfelelő visszailleszkedését elősegítő rendszert kell bevezetnie, amellyel biztosítható a befogadás eredményessége, egyúttal elkerülhető minden felesleges félelem az állat számára és szavatolható a közbiztonság.
- (27) Az in vitro módszerek fejlesztéséhez állati szerveket és szöveteket használnak fel. A csökkentés elvének előmozdítása érdekében a tagállamok adott esetben megkönnyítik olyan programok kidolgozását, amelyek a leölt állatok szerveinek és szöveteinek közös felhasználását célozzák.
- (28) Az eljárások során felhasznált állatok jóléte jelentős mértékben függ az eljárásokat végző és felügyelő személyzet, valamint az állatokat napi szinten gondozó személyzet munkáját felügyelő szakemberek felkészültségétől és szakértelmétől. A tagállamoknak engedélyek vagy egyéb eszközök útján biztosítaniuk kell, hogy a személyzet megfelelő képzettséggel, gyakorlattal és szakértelemmel rendelkezzen. Fontos továbbá, hogy a személyzet mindaddig felügyelet alatt álljon, amíg el nem sajátította a kellő szakértelmet és azt nem igazolta. Az oktatási követelményekre vonatkozó nem kötelező jellegű uniós iránymutatások hosszú távon lehetővé tehetik a személyzet szabad mozgását.

- (29) A tenyésztők, beszállítók és felhasználók létesítményeinek megfelelő építményekkel és berendezésekkel kell rendelkezniük az egyes állatfajok elhelyezési követelményeinek teljesítéséhez és az eljárások hatékony és az állatok szempontjából a legkevesebb félelemmel járó lebonyolításának a lehetővé tételéhez. A tenyésztők, beszállítók és felhasználók ezért kizárólag a hatáskörrel rendelkező hatóságok általi engedély birtokában végezhetik tevékenységüket.
- (30) Az állatjóléti szempontjából felmerülő szükségletek folyamatos nyomon követése érdekében mindenkor megfelelő állatorvosi ellátást kell biztosítani, és minden létesítményben ki kell jelölni egy személyt, aki az állatok gondozásáért és jólétéért felel.
- (31) Az állattartás, -tenyésztés és -felhasználás terén az állatjóléti szempontokat mindenekfelett érvényesíteni kell. A tenyésztőknek, beszállítóknak és felhasználóknak ezért állatjólét testülettel kell rendelkezniük, amelynek elsődleges feladata az állatjóléti kérdésekkel kapcsolatos tanácsadás, valamint a projektek létesítményi szinten való alakulásának és kimenetelének a nyomon követése, a gondoskodó légkör megteremtése, valamint a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét követő technikai és tudományos fejlesztések késedelem nélküli bevezetéséhez és gyakorlati alkalmazásához szükséges eszközök előteremtése az állatok életminőségének javítása érdekében. Az állatjóléti testület által adott tanácsokat megfelelően dokumentálni kell, és azokba a vizsgálatok alkalmával betekintést kell engedni.

- (32) A hatáskörrel rendelkező hatóságok által ezen irányelvvel összefüggésben végzett nyomkövetést elősegítő minden tenyésztő, beszállító és felhasználó köteles pontos nyilvántartást vezetni az állatok számáról, eredetéről és sorsáról.
- (33) A főemlős állatokról, a kutyákról és a macskákról egyéni eseménynaplót kell vezetni születésüktől kezdődően halálukig, hogy egyedi szükségleteiknek és sajátosságaiknak megfelelő gondozásban, elhelyezésben és bánásmódban részesüljenek.
- (34) Az állatokat saját fajuk jellemzői és szükségletei alapján kell elhelyezni és gondozni.
- (35) A tagállamok eltérő követelményeket támasztanak az állatok elhelyezésére és gondozására vonatkozóan, s ez a belső piac torzulásához vezetett. Számos követelményben ráadásul már nem jutnak érvényre az állatok elhelyezésének és gondozásának az állatjólétre és az eljárások tudományos eredményeire gyakorolt hatására vonatkozó legújabb ismeretek. Ebben az irányelvben ezért meg kell állapítani az elhelyezés és a gondozás harmonizált követelményeit. E követelményeket a tudományos és műszaki fejlődés alapján naprakészé kell tenni.
- (36) Az ezen irányelvnek való megfelelés nyomon követése érdekében a tagállamoknak rendszeresen kockázatelemzésen alapuló vizsgálatot kell tartaniuk a tenyésztőknél, beszállítóknál és felhasználóknál. A közvélemény bizalmának megőrzése és az átláthatóság növelése érdekében a vizsgálatok megfelelő részét előzetes figyelmeztetés nélkül kell végezni.

- (37) Az ezen irányelvnek való megfelelésre irányuló tagállami erőfeszítések támogatása céljából a Bizottság a nemzeti vizsgálatok működéséről szóló jelentések megállapításai alapján – amennyiben aggodalomra okot adó tények merülnek fel – ellenőrizheti a nemzeti vizsgálati rendszereket. A tagállamoknak a vizsgálatok folyamán esetlegesen feltárt hiányosságokat kezelniük kell.
- (38) A projektek átfogó – az állatok felhasználásával kapcsolatos etikai megfontolásokat figyelembe vevő – értékelése képezi a projektek engedélyezésének az alapját, és annak biztosítania kell a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvének érvényre jutását a projektekből.
- (39) Elengedhetetlen továbbá, hogy az állatok minden egyes felhasználását mind tudományos, mind erkölcsi alapokon gondosan értékeljék a felhasználás várható eredményének tudományos vagy oktatási hitelessége, haszna és relevanciája szempontjából. Az állatok által feltehetően elszenvedett ártalmaknak arányban kell állniuk a projekt várható előnyeivel. Ezért az élő állatok felhasználásával járó projektek engedélyezési eljárásának részeként el kell végezni a projektnek a kísérletben részt vevő személyektől független, objektív értékelését. A projekt hatékony értékelésének lehetővé kell tennie, hogy már kezdettől fogva megfelelően felmérhető legyen az új tudományos kísérleti technológiák alkalmazhatósága.

- (40) A projekt jellegéből, a felhasznált fajokból és a várt projekteredmények megvalósulásának valószínűségéből adódóan visszamenőleges értékelés válhat szükségessé. Mivel a projektek összetettségüket, tartamukat és az eredmények megállapításához szükséges időtartamot tekintve jelentősen eltérhetnek egymástól, fontos, hogy a visszamenőleges értékelés szükségességének megítélésekor ezekre a tényezőkre teljes mértékben tekintettel legyenek.
- (41) A nyilvánosság megfelelő tájékoztatásához objektív információkat kell közzétenni az élő állatok felhasználásával járó projektekről. Ez nem sértheti a tulajdonjogot vagy tárhat fel bizalmas információkat. A felhasználóknak ezért el kell készíteniük az ilyen projektek nem szakmai jellegű, anonim összefoglalóját, amelyet a tagállamoknak közzé kell tenniük. A közzétett adatok nem sérthetik a felhasználók anonimitását.
- (42) Az emberek és az állatok egészségét, valamint a környezetet veszélyeztető kockázatok kezelése érdekében az uniós jog úgy rendelkezik, hogy az egyes anyagok és termékek kizárólag megfelelő biztonsági és hatásossági adatok bejelentését követően hozhatók forgalomba. E követelmények némelyike kizárólag állatkísérletek elvégzésével teljesíthető (a továbbiakban: jogszabály által előírt vizsgálatok). Külön intézkedéseket kell bevezetni az alternatív megoldások alkalmazásának növelése és a jogszabály által előírt vizsgálatok szükségtelen megismétlésének elkerülése érdekében. Ehhez a tagállamoknak kölcsönösen el kell ismerniük az uniós jogszabályok által előírt vizsgálati módszerek alkalmazásával kapott teszteredmények hitelességét.

- (43) Az adminisztratív terhek csökkentése és az uniós kutatás és ipar versenyképességének fokozása érdekében lehetővé kell tenni több generikus projekt együttes engedélyezését is csoportos engedélyezés keretében, ha azokat bevált módszerek felhasználásával tesztelési, diagnosztikai vagy termelési célra hajtják végre, ugyanakkor a projektértékelés alól ezen eljárások egyike sem mentesíthető.
- (44) Az engedélykérelmek hatékony elbírálásának, illetve az uniós kutatás és ipar versenyképességének fokozása érdekében a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára határidőt kell megállapítani a projektjavaslatok értékeléséhez és az engedélyekkel kapcsolatos döntések meghozatalához. Mivel azonban a projektértékelés megbízhatósága elsődleges szempont, az összetettebb projektjavaslatok esetében ez több időt is igénybe vehet az érintett területek nagyobb számából, a javasolt projekt újszerű elemeiből vagy bonyolultabb technológiai megoldásaiból eredően. A projektértékelés határidejének meghosszabbítása azonban csak kivételes esetben alkalmazható.
- (45) Egyes eljárások rutin vagy ismétlődő jellegére tekintettel célszerű a tagállamok számára olyan szabályozási lehetőségről rendelkezni, amely lehetővé teszi a projektértékeléssel kapcsolatos, ilyen eljárásokkal járó egyszerűsített igazgatási eljárások bevezetését, amennyiben egyes, ezen irányelvben megállapított követelmények teljesülnek.

- (46) Az alternatív módszerek rendelkezésre állása nagy mértékben az ilyen módszerekre irányuló kutatások eredményeinek függvénye. Az Unió kutatási és technológiafejlesztési keretprogramja egyre nagyobb mértékben támogatja az állatkísérletek helyettesítésére, csökkentésére és tökéletesítésére irányuló projekteket. Az uniós kutatás és ipar versenyképességének fokozása, valamint az állatkísérletek helyettesítése, csökkentése és tökéletesítése érdekében a Bizottságnak és a tagállamoknak kutatások és más eszközök révén hozzá kell járulniuk az alternatív megoldások kidolgozásához és validálásához.
- (47) 1991 óta a Bizottság Közös Kutatóközpontjának keretében szakpolitikai intézkedésként létrehozott Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) koordinálja az alternatív megoldások validálását az Unióban. Egyre nagyobb az igény azonban az új módszerek kidolgozása és validálásra való előterjesztése iránt, aminek következtében hivatalosan létre kell hozni az alternatív módszerek validálásának uniós referencialaboratóriumát. E laboratórium az Alternatív Módszerek Validálásának Európai Központja (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM). A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal a validálási tanulmányokra vonatkozó prioritások meghatározásában. A tagállamok segítséget nyújtanak a Bizottságnak a validálási vizsgálatok elvégzésére alkalmas laboratóriumok azonosításában és kijelölésében. A korábban már validált módszerekhez hasonló vagy olyan módszerek esetében, amelyek validálása jelentős versenyelőnyt eredményez, az EVCAM díjat szedhet az ilyen módszereket validálásra benyújtóktól. E díjak nem korlátozhatják az egészséges versenyt a kísérletek terén.

- (48) A nemzeti szintű projektértékelés és -felülvizsgálati stratégiák vonatkozásában egységes megközelítést kell biztosítani. A tagállamoknak a tudományos célokra használt állatok védelmével foglalkozó bizottságokat kell létrehozniuk, amelyek szaktanácsot adnak a hatáskörrel rendelkező hatóságok és az állatjóléti testületek részére a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés előmozdítása érdekében. A nemzeti bizottságok hálózatának ezért szerepet kell játszania a legjobb gyakorlatok uniós szintű cseréjében.
- (49) Az orvosbiológiai kutatások terén gyors ütemben valósulhat meg technikai és tudományos előrelépés, és ugyanilyen gyorsan bővíhetnek az ismeretek az állatok jólétét befolyásoló tényezőkről is. Ezért rendelkezni kell ezen irányelv felülvizsgálatáról is. A felülvizsgálat során – a tudomány fejlődésének figyelembevételével – a lehetőségek szerint mindenekelőtt azt kell megvizsgálni, hogy helyettesíthető-e az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználása. A Bizottságnak továbbá rendszeres időközönként tematikus felülvizsgálatokat kell végeznie az állatok eljárásokban való felhasználásának helyettesítésével, csökkentésével és tökéletesítésével kapcsolatban.
- (50) Az egységes végrehajtási feltételek biztosítása érdekében végrehajtási jogköröket kell a Bizottságra ruházni, hogy a tenyésztésben, a beszállításban és a felhasználásban részt vevő személyzet képzésére, oktatására és szakértelmére vonatkozó követelményekkel kapcsolatosan uniós szintű iránymutatásokat, és az uniós referencia laboratóriumra, ennek feladataira és az általa beszedhető díjakra vonatkozó részletes szabályozást fogadjon el, egységes formanyomtatványt hozzon létre, amelyen a tagállamok benyújthatják a Bizottságnak az ezen irányelv végrehajtására vonatkozó információt, statisztikai adatokat és egyéb különös információkat, valamint hozzon létre egy formanyomtatványt a védzáradékok alkalmazására vonatkozóan.

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 291. cikkének megfelelően egy rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben előre meg kell határozni a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályait és általános elveit. Az említett új rendelet elfogadásáig a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot¹ továbbra is alkalmazni kell az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.

- (51) A Bizottságot fel kell hatalmazni felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a Szerződés 290. cikkének megfelelően a kifejezetten eljárások céljából tenyésztési kötelezettség alá tartozó fajok listájának módosítása, a gondozási és elhelyezési eljárások módosítása, a leölési módszerek módosítása, ideértve azok előírásaira vonatkozóan, a tenyésztésben, a beszállításban és a felhasználásban részt vevő személyzet képzésére, oktatására és szakértelmére vonatkozó követelmények meghatározásánál a tagállamok által használt elemek módosítása, az engedélyezési kérelem egyes kötelező elemeinek a módosítása, az uniós referencia laboratóriumra vonatkozó előírások, ideértve annak feladatait, módosítása tekintetében, valamint az egyes súlyossági kategóriákra megállapított különböző eljárási típusok módosításai tekintetében, az eljáráshoz kapcsolódó tényezők alapján. Különösen fontos, hogy a Bizottság előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson.

¹ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- (52) A tagállamok megállapítják az ezen irányelv rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókat és biztosítják azok végrehajtását. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (53) A 86/609/EGK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni. Az ezen irányelvvel bevezetett módosítások némelyike közvetlen hatással van a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról szóló, 2009. október 21-i 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ alkalmazására. Ezért helyénvaló az említett rendelet rendelkezéseit értelemszerűen módosítani.
- (54) A projektek visszamenőleges engedélyeztetéséből eredő állatjóléti előnyök és igazgatási költségek csak hosszú távú, folyamatban lévő projektek esetében igazolhatók. Ezért ezen irányelvnek a folyamatban lévő rövid és középtávú projektekre vonatkozó ideiglenes intézkedéseket kell tartalmaznia annak érdekében, hogy ne legyen szükség a mindössze korlátozott előnyökkel járó visszamenőleges engedélyezésre.

¹ HL L 300., 2009.11.14., 1. o.

- (55) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve az Unió érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.
- (56) Mivel ezen irányelv célját, nevezetesen az állatok tudományos célú felhasználására vonatkozó jogszabályok harmonizálását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és léptéke és hatásai miatt az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

Általános rendelkezések

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez az irányelv a tudományos vagy oktatási célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozóan állapít meg intézkedéseket.

Ennek megfelelően a következőkről rendelkezik:

- a) az állatok eljárásokban való felhasználásának felváltása, illetve csökkentése, az állatok tenyésztésének, elhelyezésének, gondozásának és eljárásokban való felhasználásának tökéletesítése;
 - b) az állatok eredete, tenyésztése, megjelölése, gondozása és elhelyezése, valamint leölése;
 - c) a tenyésztők, beszállítók és felhasználók tevékenysége;
 - d) az állatok eljárásokban való felhasználását magukban foglaló projektek értékelése és engedélyezése.
- (2) Ezen irányelv hatálya alá az eljárások során felhasznált vagy ilyen felhasználásra szánt állatok, valamint a kifejezetten szerveik vagy szöveteik tudományos célra történő felhasználásáért tenyésztett állatok tartoznak.

Ezen irányelv mindaddig alkalmazandó az első albekezdésben említett állatokra, amíg azokat le nem ölik, újból ki nem helyezik, illetve vissza nem juttatják egy megfelelő élőhelyre vagy az állattartási rendszerbe.

Egy adott állatot érő fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás érzéstelenítéssel, fájdalomcsillapítással vagy más módszerekkel való eredményes közömbösítése nem mentesít ezen irányelv hatálya alól.

(3) Ezen irányelv hatálya alá az alábbi állatok tartoznak:

a) élő gerinces állatok, beleértve

i. az önállóan táplálkozó lárvaállapotú állatokat, és

ii. az emlős magzatokat rendes fejlődésük utolsó harmadában;

b) az élő lábasfejűek.

(4) Ez az irányelv az eljárásokban felhasznált olyan állatokra is alkalmazandó, amelyek annak ellenére, hogy az eljárás idején nem érik el a (3) bekezdés a) pontjában leírt fejlettségi szintet, de az eljárást követően életben maradnak és az elvégzett eljárás eredményeképpen életük későbbi szakaszaiban valószínűsíthetően fájdalomban, szenvedésben, félelemben vagy maradandó egészségkárosodásban lehet részük.

- (5) Ez az irányelv nem alkalmazandó a következőkre:
- a) a nem kísérleti jellegű mezőgazdasági gyakorlatok;
 - b) a nem kísérleti jellegű klinikai állatorvosi gyakorlatok;
 - c) állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges állatorvosi klinikai vizsgálatok;
 - d) az elismert állattartási gyakorlatok;
 - e) az elsődlegesen az állatok azonosítására irányuló tevékenység;
 - f) a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozottal azonos vagy annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást valószínűsíthetően nem okozó gyakorlatok.
- (6) Ez az irányelv a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv¹ rendelkezéseinek sérelme nélkül alkalmazandó.

¹ HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.) átdolgozott irányelv.

2. cikk

Szigorúbb nemzeti intézkedések

- (1) A tagállamok – a Szerződésben megállapított általános szabályok betartása mellett – fenntarthatnak ...-án* hatályban lévő, az ezen irányelv hatálya alá tartozó állatok ezen irányelvben foglaltaknál kiterjedtebb védelmének biztosítását célzó rendelkezéseket is. ...** előtt a tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az ilyen nemzeti rendelkezésekről. A Bizottság felhívja a többi tagállam figyelmét ezen intézkedésekre.
- (2) Amikor az (1) bekezdés értelmében járnak el, a tagállamok nem tilthatják vagy akadályozhatják a más tagállamokban ezen irányelvvel összhangban tenyésztett vagy tartott állatok beszállítását vagy felhasználását, továbbá nem tilthatják vagy akadályozhatják az ilyen állatok ezen irányelvnek megfelelő felhasználásával kifejlesztett termékek forgalomba hozatalát.

* HL: kérem illessze be ezen irányelv hatálybalépésének időpontját.

** HL: kérem illessze be az időpontot: ezen irányelv hatálybalépését követő harmadik év január 1-je.

3. cikk
Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

1. „eljárás”: állatok kísérleti vagy egyéb tudományos – ismert vagy ismeretlen kimenetelű – célra, vagy oktatási célra történő, olyan invazív vagy nem invazív felhasználása, amely az állatok számára a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozottal azonos vagy annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozhat.

Ez magában foglalja azokat a tevékenységeket is, amelyek hatására szándékoltan vagy valószínűsíthetően ilyen állapotban lévő állat születik vagy kel ki, illetve ilyen állapotot eredményező, géntechnológiailag módosított fajtavonalak létrehozását és fenntartását, kizárja azonban az állatnak kizárólag a szervei vagy szövetei felhasználása céljából történő leölését;

2. „projekt”: meghatározott tudományos célból végrehajtott munkaprogram, amely egy vagy több eljárást foglal magában;
3. „létesítmény”: építmény, épület, épületcsoport vagy más objektum, amely csak részben zárt vagy fedett helyiségeket, illetve mozgatható térelemeket is magában foglalhat;

4. „tenyésztő”: bármely nyereség érdekeltségű vagy nem nyereség érdekeltségű természetes vagy jogi személy, amely eljárásokban való felhasználás céljából, illetve szervek vagy szövetek tudományos célú felhasználása céljából az I. mellékletben említett állatokat tenyészt, vagy elsősorban ilyen célokból egyéb állatokat tenyészt;
5. „beszállító”: a tenyésztők kivételével bármely nyereség érdekeltségű vagy nem nyereség érdekeltségű természetes vagy jogi személy, amely eljárásokban való felhasználás céljából, illetve szervek vagy szövetek tudományos célú felhasználása céljából állatokat szállít;
6. „felhasználó”: bármely nyereség érdekeltségű vagy nem nyereség érdekeltségű természetes vagy jogi személy, amely eljárásokban állatokat használ fel;
7. „hatáskörrel rendelkező hatóság”: egy tagállam által az ezen irányelvből keletkező kötelezettségek végrehajtására kijelölt hatóság vagy hatóságok vagy szervek;

4. cikk

A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy – amennyiben lehetséges – az eljárások helyett élő állatok felhasználását nem igénylő, tudományosan elfogadott módszert vagy vizsgálati stratégiát alkalmazzanak.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy a projekt eredményességét még nem veszélyeztető, lehető legnagyobb mértékben csökkentsék a projektek során felhasznált állatok számát.
- (3) A tagállamok biztosítják a tenyésztés, elhelyezés és gondozás, valamint az eljárások során alkalmazott módszerek tökéletesítését az állati fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás elkerülése, illetve lehető legkisebb mértékűre csökkentése érdekében.
- (4) E cikket a módszerválasztás tekintetében a 13. cikkel összhangban kell végrehajtani.

5. cikk

Az eljárások célja

Eljárások kizárólag az alábbiakban felsorolt célokból végezhetők:

- a) alapkutatások;

- b) transzlációs vagy alkalmazott kutatások az alábbi célok bármelyikével:
- i. emberek, állatok vagy növények betegségeinek, egészségi rendellenességeinek vagy más kóros elváltozásainak, illetve azok hatásainak elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése;
 - ii. emberek, állatok vagy növények élettani állapotának értékelése, feltárása, szabályozása vagy módosítása; vagy
 - iii. az állatok jóléte és a mezőgazdasági célból tartott állatok termelési feltételeinek javítása;
- c) a b) pontban foglalt bármely célból gyógyszerek, élelmiszerek és takarmányok, valamint egyéb anyagok vagy termékek kifejlesztése vagy gyártása, illetve azok minőségének, hatékonyságának és biztonságosságának ellenőrzése;
- d) a természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében;
- e) a fajok megőrzésére irányuló kutatás;
- f) felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából;
- g) igazságügyi orvostani vizsgálatok.

6. cikk

Leölési módszerek

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az állatok leölése a lehető legkevesebb fájdalommal, szenvedéssel és félelemmel járjon.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy állatok leölésére csak a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó létesítményében kerüljön sor, és azt szakértelemmel rendelkező személy végezze.

Terepvizsgálatok esetén az állatokat egy szakértelemmel rendelkező személy a létesítmény területén kívül is leölheti.

- (3) A IV. melléklet hatálya alá tartozó állatok esetében az ugyanazon mellékletben megállapított, megfelelő leölési módszert kell alkalmazni.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóságok mentességet biztosíthatnak a (3) bekezdésben foglalt követelmény alól:
 - a) egyéb módszer alkalmazása érdekében, amennyiben a tudományos bizonyítékok alapján e módszer legalább annyira kíméletesnek tekintett; vagy
 - b) amennyiben tudományos indokok alapján egy adott eljárás célját a IV. mellékletben meghatározott leölési módszerekkel nem lehetne elérni.
- (5) A (2) és a (3) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni, amennyiben az állat leölése állatjóléti, közegészségügyi, közbiztonsági, állategészségügyi vagy környezeti szükséghelyzet következtében indokolt.

II. FEJEZET
EGYES ÁLLATOK ELJÁRÁSOKBAN
VALÓ FELHASZNÁLÁSÁRA
VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

7. cikk

Veszélyeztetett fajok

- (1) A vadon élő állat- és növényfajok számára kereskedelmük szabályozása által biztosított védelemről szóló, 1996. december 9-i 338/97/EK tanácsi rendelet¹ A. mellékletében felsorolt, és az említett rendelet 7. cikkének (1) bekezdése hatálya alá nem tartozó veszélyeztetett fajok egyedeinek eljárásokban való felhasználása kizárólag az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások esetében engedélyezett:
- a) az eljárás az ezen irányelv 5. cikke b) pontjának i. alpontja, illetve c) vagy e) pontja szerinti célból indult; és
 - b) tudományos indokok alapján az eljárás az említett mellékletben felsorolt állatokon kívül más fajok felhasználásával nem vezetne eredményre.
- (2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó a főemlős állatok egyetlen fajára sem.

¹ HL L 61., 1997.3.3., 1. o.

8. cikk
Főemlős állatok

(1) A (2) bekezdésre figyelemmel, tilos a főemlős állatok eljárásokban való felhasználása, az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások kivételével:

a) az eljárás az ezen irányelv alábbi pontjai szerinti célok egyikét szolgálja:

- i. az ezen irányelv 5. cikke b) pontjának i. alpontja vagy a c) pontja, és az eljárásra súlyos vagy potenciálisan életveszélyes emberi klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése érdekében kerül sor; vagy
- ii. az 5. cikk a) vagy e) pontja;

és

b) tudományos indokok alapján az eljárás a főemlős állatokon kívül más állatfajok felhasználásával nem vezetne eredményre,

Ezen irányelv alkalmazásában a súlyos klinikai állapot valamely személy normális fizikai vagy lelki működésre irányuló képességének csökkenése.

- (2) A 338/97/EK rendelet A. mellékletében említett azon főemlős állatok egyedeinek eljárásokban való felhasználása tilos, amelyek nem tartoznak azon rendelet 7. cikke (1) bekezdésének hatálya alá, az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások kivételével:
- a) az eljárás az ezen irányelv alábbi pontjai szerinti célok egyikét szolgálja:
 - i. az ezen irányelv 5. cikke b) pontjának i. alpontja vagy a c) pontja, és az eljárásra súlyos vagy potenciálisan életveszélyes emberi klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése érdekében kerül sor; vagy
 - ii. az 5. cikk e) pontja;
- és
- b) tudományos indokok alapján az eljárás a főemlős állatoktól, illetve a fenti mellékletben említett fajoktól eltérő állatfajok felhasználásával nem vezetne eredményre,
- (3) Függetlenül az (1) és (2) bekezdésben foglaltaktól, az emberszabású majmok tudományos célú felhasználása nem engedélyezett, az 55. cikk (2) bekezdésében foglalt védzáradék alkalmazására is figyelemmel.

9. cikk
Vadon befogott állatok

- (1) Tilos a vadon befogott állatok eljárásokban való felhasználása.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény alól, amennyiben tudományos indokok alapján az adott eljárás eljárásokban való felhasználás céljából tenyésztett állatokon végezve nem vezetne eredményre.
- (3) A vadon élő állatok befogását hozzáértő személynek kell végeznie olyan módszerekkel, amelyek az állatoknak nem okoznak elkerülhető fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást.

Az elfogáskor vagy azt követően sérülten vagy rossz egészségi állapotban talált állatot állatorvosnak vagy más szakértelemmel rendelkező személynek meg kell vizsgálnia, és intézkedéseket kell tenni az állat szenvedésének minimalizálása érdekében. A hatáskörrel rendelkező hatóságok mentességet biztosíthatnak az állat szenvedésének minimalizálására irányuló intézkedések meghozatalának követelménye alól tudományos indokok esetén.

10. cikk
Eljárások során való felhasználásra tenyésztett állatok

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az I. mellékletben felsorolt fajokhoz tartozó állatokat csak akkor használják fel eljárások során, ha azokat kifejezetten e célra tenyésztették.

A II. mellékletben megállapított időponttól kezdődően azonban a tagállamok biztosítják, hogy az említett mellékletben felsorolt főemlős állatokat kizárólag akkor használják fel eljárások során, ha azok fogságban született főemlős állatok utódai vagy önfenntartó kolóniákból származnak.

E cikk alkalmazásában „önfenntartó kolónia” az a kolónia, amelyben az állatokat a kolónián belül tenyésztik vagy más kolóniákból szerzik be, de nem vadon fogják be, és ahol az állatokat oly módon tartják, hogy megszokják az embereket.

A Bizottság a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően állat-egészségügyi és -jóléti értékelést is tartalmazó megvalósíthatósági tanulmányt készít a második albekezdésben megállapított követelmény tekintetében. A tanulmányt legkésőbb ...-ig* közzé kell tenni. A tanulmányhoz adott esetben a II. melléklet módosítására vonatkozó javaslatokat kell csatolni.

- (2) A Bizottság folyamatosan felülvizsgálja az önfenntartó kolóniákból származó főemlős állatok beszerzését, és – a tagállamokkal és az érdekelt felekkel konzultálva – tanulmányban elemzi az állatok kizárólag önfenntartó kolóniákból való beszerzésének megvalósíthatóságát.

A tanulmányt legkésőbb ...-ig** közzé kell tenni.

* HL: az ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követő 7 évvel.

** HL: az ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követő 12 évvel.

- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóságok tudományos indokok alapján mentességet adhatnak az (1) bekezdés alól.

11. cikk

Háziállatok gazdátlan és elvadult egyedei

- (1) Tilos a házasított fajok gazdátlan és elvadult egyedeinek eljárásokban való felhasználása.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok kizárólag az alábbi feltételekkel adhatnak mentességet az (1) bekezdés alkalmazása alól:
- a) alapvető szükség van az ezen állatok egészségére és jólétére vonatkozó tanulmányokra, vagy jelentős veszély áll fenn a környezetre, illetve az emberi vagy állati egészségre vonatkozóan, és
 - b) tudományos indokok alapján az eljárás kizárólag gazdátlan vagy elvadult állatok felhasználásával vezethet eredményre.

III. FEJEZET

ELJÁRÁSOK

12. cikk

Eljárások

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az eljárásokat a felhasználó létesítményében végezzék.

A hatáskörrel rendelkező hatóság tudományos indokok alapján mentességet adhat az első albekezdés alkalmazásának kötelezettsége alól.

- (2) Eljárások kizárólag projektek keretén belül végezhetők.

13. cikk

A módszerek kiválasztása

- (1) A egyes módszertípusokat megtiltó nemzeti jogszabályok sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy amennyiben egy adott eljárás eredményessége élő állatok felhasználását nem igénylő olyan módszerrel vagy vizsgálati stratégiával is biztosítható, amelyet az uniós jogszabályok elismernek, nem kerül sor az eljárás alkalmazására.

- (2) Az eljárások közötti választás során az alábbi követelményeknek leginkább megfelelő eljárásokat kell választani, így ezek:

- a) minél kevesebb állat felhasználását igényeljük;

- b) a fájdalomra, szenvedésre, félelemre és maradandó egészségkárosodásra legkevésbé érzékeny állatok felhasználásával történjenek;
- c) a legkevesebb fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozzák, valamint

a legnagyobb valószínűséggel vezessenek kielégítő eredményre.

- (3) Amennyire lehetséges, el kell kerülni a halált, mint az eljárás végpontját, és az eljárást még ezt megelőzően és kíméletes módon kell befejezni. Amennyiben a végpont elkerülhetetlenül a kimúlás, az eljárást úgy kell megtervezni, hogy:
 - a) annak során a lehető legkevesebb állat pusztuljon el; és
 - b) az állat a lehető legrövidebb ideig és a lehető legkevésbé szenvedjen, és a lehetséges mértékben biztosítva legyen számára a fájdalommentes halál.

14. cikk

Érzéstelenítés

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az eljárásokat – amennyiben ez helyénvaló – általános vagy helyi érzéstelenítéssel végezzék, illetve fájdalomcsillapítókkal vagy egyéb megfelelő módszerrel a lehető legkisebbre csökkentsék a fájdalom, szenvedés és félelem mértékét.

A rendkívüli fájdalmat okozni képes súlyos sérülésekkel járó eljárások kizárólag érzéstelenítéssel végezhetők.

- (2) Az érzéstelenítés alkalmazásának helyénvalóságára vonatkozó döntés meghozatalakor az alábbiakat kell figyelembe venni:
- a) az érzéstelenítés nem okoz-e előreláthatólag nagyobb traumát az állatnak, mint maga az eljárás; és
 - b) az érzéstelenítés nem összeegyeztethetetlen-e az eljárás céljával.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy az állatok csak a megfelelő szintű érzéstelenítés vagy fájdalomcsillapítás alkalmazása mellett kapjanak bármilyen gyógyszert a célból, hogy megakadályozzák vagy korlátozzák őket fájdalmuk kimutatásában.
- Az ilyen kezelések szükségességét tudományosan meg kell indokolni, részletesen ismertetve az alkalmazott érzéstelenítés vagy fájdalomcsillapítás módját.
- (4) Amennyiben az eljárás céljaival összeegyeztethető, megelőző, illetve műtét utáni fájdalomcsillapító szerekkel vagy egyéb fájdalomcsillapító módszerrel kell kezelni azt az állatot, amely az érzéstelenítés hatásának elmúlásával vélhetően fájdalmat fog érezni.
- (5) Amint az eljárás célja teljesült, megfelelő intézkedéseket kell tenni az állat szenvedésének minimalizálása érdekében.

15. cikk

Az eljárások súlyossági besorolása

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az összes eljárást eseti alapon, a VIII. mellékletben foglalt besorolási kritériumok alapján besorolják az „éztelenítéses-túllattatásos”, „enyhe”, „mérsékelt” vagy „súlyos” kategóriába.
- (2) Az 55. cikk (3) bekezdésében foglalt védzáradéokra is figyelemmel, a tagállamok biztosítják, hogy ne kerüljön sor olyan eljárás lefolytatására, amely súlyos, várhatóan hosszú ideig tartó és nem enyhíthető fájdalommal, szenvedéssel vagy kínnal/nélkülözéssel jár.

16. cikk

Ismételt felhasználás

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy kizárólag az alábbiakban felsorolt feltételek teljesülése esetén legyen mód egy vagy több eljárás során már előzőleg felhasznált állat ismételt felhasználására olyan esetben, amikor egy másik, eljárásban korábban még fel nem használt egyed is felhasználható lenne:
 - a) az előző eljárások tényleges súlyossága „enyhe” vagy „mérsékelt” volt;
 - b) az állat általános egészségi állapota és jóléte igazoltan helyreállt;

- c) az új eljárás súlyossági besorolása enyhe, mérsékelt vagy érzéstelenítéses-túlaltatásos, és
 - d) az ismételt felhasználás összhangban áll az állatorvosi javaslattal, amely figyelembe veszi az állatot teljes életútja során érő hatásokat.
- (2) Rendkívüli körülmények esetén, az (1) bekezdés a) pontjában foglaltaktól eltérve a hatáskörrel rendelkező hatóság állatorvosi vizsgálatot követően dönthet úgy, hogy engedélyezi az újbóli felhasználást, amennyiben az állatot csak egyszer használták fel súlyos fájdalommal, félelemmel vagy azzal egyenértékű szenvedéssel járó eljárásban.

17. cikk

Az eljárás befejezése

- (1) Az eljárás akkor minősül befejezettnek, ha további vizsgálatra már nincs szükség, illetve a géntechnológiailag módosított, új fajtavonalak esetében akkor, ha az utódokat már nem vizsgálják tovább, illetve már nem várható, hogy őket a tűszúrás által okozottal azonos vagy annál magasabb szintű fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás éri.
- (2) Az eljárás befejezésekor állatorvos vagy más hozzáértő személy dönt arról, hogy életben hagyják-e az állatot. Az állatot le kell ölni, ha az eljárást követően várhatóan továbbra is mérsékelt vagy súlyos fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást él át.

- (3) Az életben hagyott állatoknak egészségi állapotuknak megfelelő gondozást és elhelyezést kell biztosítani.

18. cikk

A szervek és szövetek közös felhasználása

A tagállamok adott esetben megkönnyítik olyan programok kidolgozását, amelyek a leölt állatok szerveinek és szöveteinek közös felhasználását célozzák.

19. cikk

Az állatok szabadon engedése és újbóli kihelyezése

A tagállamok az alábbi feltételek teljesülése esetén engedélyezhetik az eljárások során felhasznált vagy ilyen felhasználásra szánt állatok, újbóli kihelyezését vagy az adott fajnak megfelelő élőhelyre vagy állattartási rendszerbe való visszajuttatását:

- a) az állat egészségi állapota ezt lehetővé teszi;
- b) az nem veszélyezteti a közegészséget, az állati egészséget vagy a környezetet; és
- c) az állat jólétének biztosításáról megfelelő intézkedések révén gondoskodtak.

IV. FEJEZET

ENGEDÉLYEZÉS

1. SZAKASZ

A TENYÉSZTŐKRE, BESZÁLLÍTÓKRA ÉS FELHASZNÁLÓKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

20. cikk

A tenyésztők, beszállítók és felhasználók tevékenységének engedélyezése

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy területükön csak olyan tenyésztő, beszállító és felhasználó működjön, amely a hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyével rendelkezik és annak nyilvántartásában szerepel. Az engedélyt korlátozott időtartamra adhatják ki.

Az engedélyt csak abban az esetben adják ki, ha a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó és annak létesítménye megfelel ezen irányelv előírásainak.

- (2) Az engedélyben fel kell tüntetni az ezen irányelvben foglaltak teljesülésének biztosításáért felelős személy nevét, valamint a 24. cikk (1) bekezdésében és a 25. cikkben említett személy vagy személyek nevét.
- (3) Az engedélyt meg kell újítani a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó valamely létesítményének szerkezetében vagy funkciójában bekövetkezett minden olyan jelentős változás esetén, amely az állatok jólétét hátrányosan érintheti.
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság értesítést kapjon a (2) bekezdésben említett személlyel vagy személyekkel kapcsolatos valamennyi változásról.

21. cikk

Az engedélyek felfüggesztése és visszavonása

- (1) Amennyiben a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó már nem teljesíti ennek az irányelvnek a követelményeit, a hatáskörrel rendelkező hatóság meghozza a helyzet orvoslásához szükséges intézkedést, vagy felszólít annak megtételére, vagy felfüggeszti vagy visszavonja az engedélyt.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy az engedély felfüggesztése vagy visszavonása ne járjon hátrányos következményekkel az érintett létesítményben elhelyezett állatok jóléte tekintetében.

22. cikk

Az építményekre és berendezésekre vonatkozó követelmények

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy valamennyi tenyésztői, beszállítói és felhasználói létesítmény rendelkezzen az elhelyezett állatfajok elhelyezési szükségleteinek megfelelő, valamint – ha az adott létesítmény eljárásokat is végez – az eljárások lefolytatására alkalmas építményekkel és berendezésekkel.
- (2) Az (1) bekezdésben említett építményeket és berendezéseket úgy kell megtervezni, kialakítani, és működtetni, hogy az eljárások a lehető leghatékonyabban legyenek elvégezhetőek, és a lehető legkevesebb állat felhasználásával, illetve minimális fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás okozásával lehessen megbízható eredményeket kapni.
- (3) Az (1) és (2) bekezdés végrehajtása céljából a tagállamok biztosítják, hogy a III. mellékletben meghatározott előírások teljesüljenek.

23. cikk

A személyzet szakértelme

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy valamennyi tenyésztő, beszállító és felhasználó megfelelő számú személyzetet foglalkoztasson a létesítményben.
- (2) A személyzetnek megfelelő képzésben és oktatáson kell részt vennie az alábbi tevékenységek bármelyikének végzését megelőzően:
 - a) állatokon végzett eljárások;
 - b) eljárások és projektek megtervezése;
 - c) állatok gondozása; vagy
 - d) állatok leölése.

A b) pontban említett tevékenységeket végzőknek az elvégzett munkához kapcsolódó valamely tudományterületen szerzett ismeretekkel, továbbá fajspecifikus szaktudással kell rendelkezniük.

Az a), c) és d) pontban említett tevékenységeket végző személyek mindaddig felügyelet mellett kell ellátniuk a feladatukat, amíg nem igazolták a szükséges szakértelmüket.

A tagállamoknak engedélyek vagy egyéb eszközök útján biztosítaniuk kell az e bekezdésben foglalt előírások teljesülését.

- (3) A tagállamok az V. mellékletben foglalt témaköröknek megfelelően közzéteszik az oktatási és képzési minimumkövetelményeket, valamint a (2) bekezdésben említett tevékenységek folytatásához szükséges szakértelem megszerzésének, fenntartásának és tanúsításának követelményeit.
- (4) A (2) bekezdésben foglalt előírásokra vonatkozóan nem kötelező erejű uniós iránymutatások fogadhatók el az 56. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadói bizottsági eljárással összhangban.

24. cikk

A személyzetre vonatkozó különös követelmények

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy valamennyi tenyésztő, beszállító és felhasználó egy vagy több olyan személyt foglalkoztasson a létesítményben aki,
- a) felelős a létesítményben található állatok jólétének és gondozásának felügyeletéért;
 - b) biztosítja a hozzáférést az állatokkal foglalkozó személyzet számára a létesítményükben elhelyezett állatfajokkal kapcsolatos információkhoz;
 - c) felelős annak biztosításáért, hogy a személyzet megfelelő oktatáson vegyen részt, megfelelő szaktudással rendelkezzen és folyamatos képzésben részesüljön, és gondoskodik a személyzet felügyeletéről mindaddig, amíg nem igazolták a szükséges szakértelmüket.

- (2) A tagállamok biztosítják, hogy a 40. cikk (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott személyek:
- a) biztosítsák, hogy az állatot valamely eljárás során érő bárminemű szükségtelen fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás megszakításra kerüljön; és
 - b) biztosítsák a projekteknek a projektengedélyben, vagy a 42. cikkben említett esetekben a hatáskörrel rendelkező hatóság számára benyújtott kérelemben vagy a hatáskörrel rendelkező hatóság által hozott határozatban szereplő feltételek szerinti lebonyolítását, és biztosítsák, hogy a feltételek teljesítésének elmulasztása esetén megfelelő lépések történjenek a hiányosság orvoslására, és erről feljegyzés készüljön.

25. cikk

Kijelölt állatorvos

A tagállamok biztosítják, hogy minden tenyésztő, beszállító és felhasználó rendelkezzen a laborállat-gyógyászatban jártas, kijelölt állatorvossal vagy adott esetben egy megfelelően képzett szakértővel, aki tanácsadói feladatokat lát el az állatok jólétével és kezelésével kapcsolatban.

26. cikk

Állatjóléti testület

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy minden tenyésztő, beszállító és felhasználó felállítson egy állatjóléti testületet.
- (2) Az állatjóléti testületnek mindenképpen tagja az állatok jólétéért és gondozásáért felelős személy vagy személyek, valamint a felhasználók esetében egy tudományos munkatárs. Az állatjóléti testület a 25. cikkben említett kijelölt állatorvostól vagy szakértőtől is kap véleményt.
- (3) A tagállamok engedélyezhetik a kis tenyésztőknek, beszállítóknak és felhasználóknak, hogy a 27. cikk (1) bekezdésében említett feladatokat egyéb módon lássák el.

27. cikk

Az állatjóléti testület feladatai

- (1) Az állatjóléti testület legalább a következő feladatokat ellátja:
 - a) az állatok beszerzését, elhelyezését, gondozását és felhasználását érintő állatjóléti kérdésekben tanácsadással szolgál az állatokkal foglalkozó személyzet számára;
 - b) a személyzetet ellátja a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének alkalmazására vonatkozó tájékoztatással, és folyamatosan tájékoztatja őket az ezen követelmény alkalmazásával kapcsolatos technikai és tudományos fejleményekről;

- c) a létesítményben elhelyezett vagy felhasznált állatok jólétével kapcsolatos felügyelet, jelentéstétel és nyomon követés tekintetében meghatározza és felülvizsgálja a belső működési eljárásokat; és
 - d) nyomon követi a projektek alakulását és eredményét azoknak a felhasznált állatokra gyakorolt hatására is figyelemmel, és meghatározza azon elemeket, amelyek révén tovább fokozható a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének való megfelelés, továbbá ezen elemekkel kapcsolatban tanácsadást nyújt;
 - e) szaktanácsot ad az állatok újbóli kihelyezését elősegítő rendszerekkel kapcsolatban, beleértve a kihelyezendő állatnak a közösségbe való megfelelő visszailleszkedését is.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy az állatjóléti testület által nyújtott szaktanácsadásról és a tanácsok nyomán meghozott döntésekről feljegyzés készüljön, és e feljegyzést legalább három évig megőrizték.

A feljegyzéseket kérésre a hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezésére kell bocsátani.

28. cikk

A főemlős állatok tenyésztési stratégiája

A tagállamok biztosítják, hogy a főemlős állatok tenyésztői stratégiát dolgozzanak ki annak érdekében, hogy növeljék azon főemlős állatok arányát, amelyek fogságban tenyésztett főemlős állatok utódai.

29. cikk

Az újbóli kihelyezés vagy szabadon engedés rendszere

Amennyiben egy adott tagállam engedélyezi az állatok újbóli kihelyezését, az állatokat újból kihelyező tenyésztőknek, beszállítóknak és felhasználóknak az állatok visszailleszkedését biztosító rendszert kell kidolgozniuk. Vadon élő állatok esetén szükség szerint rehabilitációs programot kell létrehozni az élőhelyükre való visszajuttatásuk előtt.

30. cikk

Az állatokról készült nyilvántartás

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy valamennyi tenyésztő, beszállító és felhasználó nyilvántartást vezessen legalább az alábbiakról:
- a) a tenyésztett, beszerzett, beszállított, eljárásokban felhasznált, szabadon engedett vagy újból kihelyezett állatok száma és faja;
 - b) az állatok eredetére vonatkozó adatok, és annak ténye, hogy eljárásokban való felhasználásra tenyésztették-e azokat;
 - c) az állatok beszerzésének, beszállításának, szabadon engedésének vagy újbóli kihelyezésének időpontja;
 - d) kitől szerezte be az állatokat;
 - e) az állatokat átvevő neve és címe;

- f) az egyes létesítményekben elpusztult vagy leölt állatok száma és faja. Az elpusztult állatok esetében fel kell jegyezni a halál okát, amennyiben az ismert; és
 - g) a felhasználók esetében azon projektek, amelyekben állatok felhasználására kerül sor.
- (2) Az (1) bekezdésben említett nyilvántartásban szereplő adatokat a létesítmény legalább öt évig köteles megőrizni és kérésre a hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezésére bocsátani.

31. cikk

Kutyákra, macskákra és főemlős állatokra vonatkozó adatok

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a tenyésztők, beszállítók és felhasználók minden egyes kutyával, macskával és főemlős állattal kapcsolatban nyilvántartást vezessenek az alábbiakról:
- a) azonosító adatok;
 - b) születési hely és idő, amennyiben ismert;
 - c) eljárásokban való felhasználásra tenyésztették-e;
 - d) főemlős állat esetében annak megállapítása, hogy fogságban tenyésztett főemlős állat utóda-e.

- (2) Minden egyes kutyáról, macskáról és főemlős állatról egyéni eseménynaplót kell vezetni mindaddig, amíg az állatot az ezen irányelv szerinti célokból tartják.

Az eseménynapló a születéstől vagy az azt követő lehető legkorábbi időponttól kezdődik, és tartalmazza az adott állat szaporodására, egészségi állapotára és közösségi helyzetére vonatkozó releváns adatokat, valamint azon projektek adatait, amelyekben az állatot felhasználták.

- (3) Az e cikkben említett nyilvántartásban szereplő adatokat a létesítmény az állat elhalálozásától vagy újbóli kihelyezésétől számított legalább három évig köteles megőrizni és kérésre a hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezésére bocsátani.

Újbóli kihelyezés esetén az állatot a (2) bekezdésben említett egyedi eseménynaplóból származó, az állatorvosi ellátásra és a közösségi helyzetre vonatkozó tájékoztatás kíséretében kell kihelyezni.

32. cikk

Kutyák, macskák és főemlős állatok megjelölése és azonosítása

- (1) Minden egyes kutyát, macskát és főemlős állatot legkésőbb elválasztásuk időpontjában a lehető legkevesebb fájdalommal járó módon tartós egyedi azonosító jellel kell ellátni.
- (2) Amennyiben egy kutyát, macskát vagy főemlős állatot elválasztása előtt átszállítanak egy másik tenyésztőhöz, beszállítóhoz vagy felhasználóhoz, és megjelölése ezt megelőzően nem kivitelezhető, az átvevő az állat megjelöléséig köteles megőrizni annak dokumentációját, különös tekintettel az anyjára vonatkozó adatokra.

- (3) A tenyésztő, beszállító vagy felhasználó által átvett, elválasztott és azonosító jellel nem rendelkező kutyákat, macskákat és főemlős állatokat a lehető leghamarabb tartós és a lehető legkevesebb fájdalommal járó módon meg kell jelölni.
- (4) A tenyésztő, beszállító vagy felhasználó a hatáskörrel rendelkező hatóság kérésére köteles megindokolni, ha egy állaton nincs azonosító jelzés.

33. cikk

Gondozás és elhelyezés

- (1) A tagállamok az állatok gondozásával és elhelyezésével kapcsolatban biztosítják, hogy:
 - a) minden állat az egészségi és jóléti állapotának megfelelő elhelyezést, élőhelyet, táplálékot, vizet és gondozást kapjon;
 - b) az állat élettani és etológiai szükségletei kielégítésének korlátozása minimális mértékű legyen;
 - c) napi rendszerességgel ellenőrizzék az állatok tenyésztésének, tartásának és felhasználásának környezeti viszonyait;
 - d) megfelelő intézkedésekkel készüljenek fel az esetlegesen feltárt hiányosságok, illetve elkerülhető fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás mielőbbi felszámolására; és
 - e) az állatok szállítására a megfelelő feltételek mellett kerüljön sor.

- (2) Az (1) bekezdés tekintetében a tagállamok biztosítják, hogy a III. mellékletben foglalt elhelyezési és gondozási előírásokat az azon mellékletben megállapított időpontoktól kezdődően alkalmazzák.
- (3) A tagállamok tudományos, állatjóléti vagy állat-egészségügyi okokból egyes esetekben mentességet adhatnak az (1) bekezdés a) pontjában és a (2) bekezdésben foglalt előírások alkalmazása alól.

2. SZAKASZ

VIZSGÁLATOK

34. cikk

Tagállami vizsgálatok

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az ezen irányelv előírásainak való megfelelés megállapítása érdekében a hatáskörrel rendelkező hatóságok valamennyi tenyésztőt, beszállítót, felhasználót és ezek létesítményeit rendszeres vizsgálatnak vessenek alá.
- (2) A vizsgálatok gyakoriságát a hatáskörrel rendelkező hatóság az egyes létesítményekről készült kockázatelemzések alapján határozza meg, az alábbiak figyelembevételével:
 - a) a létesítményben tartott állatok száma és faja;
 - b) a tenyésztő, beszállító vagy felhasználó ezen irányelv előírásainak való megfeleléséről nyilvántartott adatok;

- c) az adott felhasználó által végrehajtott projektek száma és típusa; és
 - d) az ezen irányelvnek való megfelelés hiányára utaló bármely információ.
- (3) Minden évben vizsgálatnak kell alávetni legalább a felhasználók egyharmadát, a (2) bekezdésben említett kockázatelemzésnek megfelelően. A főemlős állatok tenyésztőit, beszállítóit és felhasználóit azonban legalább évente egyszer vizsgálatnak kell alávetni.
- (4) A vizsgálatok megfelelő hányadát előzetes figyelmeztetés nélkül kell végrehajtani.
- (5) A vizsgálatokról készült jegyzőkönyveket legalább öt évig meg kell őrizni.

35. cikk

A tagállami vizsgálatok ellenőrzése

- (1) Amennyiben alapos aggodalomra való ok merül fel, a Bizottság, – többek között az előzetes figyelmeztetés nélkül végzett vizsgálatok arányát is figyelembe véve – ellenőrzi a tagállami nemzeti vizsgálatok működését és infrastruktúráját.
- (2) Az a tagállam, amelynek területén a Bizottság az (1) bekezdésben említett ellenőrzést végzi, köteles megadni minden szükséges segítséget a munkájukat végző bizottsági szakértőknek. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságát az ellenőrzés eredményéről.
- (3) Az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága meghozza az (1) bekezdésben említett ellenőrzés eredményeinek figyelembe vételére irányuló intézkedéseket.

3. SZAKASZ

A PROJEKTEKRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

36. cikk

A projektek engedélyezése

- (1) A tagállamok a 42. cikk sérelme nélkül biztosítják, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság előzetes engedélye nélkül egyetlen projektet se folytassanak le, valamint azt, hogy a projekteket az engedélyben, vagy a 42. cikkben említett esetekben a hatáskörrel rendelkező hatóság számára benyújtott kérelemben vagy a hatáskörrel rendelkező hatóság által hozott határozatban foglaltakkal összhangban hajtsák végre.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy projektek elvégzésére csak akkor kerülhessen sor, ha a hatáskörrel rendelkező hatóság a 38. cikkel összhangban a projektet kedvezőként értékeli.

37. cikk

Projektengedély iránti kérelem

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a felhasználó vagy a projektért felelős személy projektengedély iránti kérelmet nyújtson be. A kérelemnek legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:
 - a) projektjavaslat;

- b) a projekt nem szakmai jellegű összefoglalása; és
 - c) a VI. mellékletben felsorolt témakörökkel kapcsolatos információk.
- (2) A 42. cikk (1) bekezdésében említett projektek tekintetében a tagállamok eltekinthetnek az (1) bekezdés b) pontjában foglalt előírástól.

38. cikk

Projektértékelés

- (1) A projektértékelést a projekt típusának megfelelő részletességgel kell elvégezni, és annak meg kell állapítania, hogy a projekt teljesíti-e a következő előírásokat:
- a) a projekt tudományos vagy oktatási szempontból megalapozott vagy jogszabályban előírt;
 - b) a projekt célja indokoltá teszi az állatok felhasználását; és
 - c) a projekt kialakítása lehetővé teszi az eljárások lehető legkíméletesebb és legkörnyezetkímélőbb végrehajtását.

- (2) A projektértékelés különösen az alábbiakat foglalja magában:
- a) a projekt célkitűzéseinek, várható tudományos hasznának vagy az oktatásban betöltött szerepének értékelése;
 - b) a projekt értékelése a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének teljesítése szempontjából;
 - c) az eljárások súlyossági besorolásának értékelése és megállapítása;
 - d) a projekt elemzése ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy félelemformájában okozott ártalmat indokoltá teszi-e a várt eredmény – az etikai megfontolásokat is figyelembe véve –, és végeredményben az emberek, állatok és a környezet javát szolgálhatja-e;
 - e) a 6-12., 14., 16. és a 33. cikkben említett indokolás értékelése; és
 - f) annak megállapítása, hogy szükség van-e a projekt visszamenőleges értékelésére, és ha igen, ennek időpontja.
- (3) A projektértékelést végző hatáskörrel rendelkező hatóság különösen az alábbi területekre vonatkozó szakértelemre épít:
- a) az állatok felhasználási célja szerinti tudományos szakterületek, beleértve az adott szakterülethez kapcsolódó helyettesítést, csökkentést és tökéletesítést;

- b) kísérleti tervezés, beleértve adott esetben a statisztikát;
 - c) laborállat-tudomány területén vagy adott esetben a vadon élő állatokon megszerzett állatorvosi gyakorlat;
 - d) állattenyésztés és állatgondozás a felhasználni kívánt fajok vonatkozásában.
- (4) A projektértékelés folyamatának átláthatónak kell lennie.

A projektértékelést a szellemi tulajdon és a bizalmas információk védelmére figyelemmel, részrehajlás nélkül kell végezni, és az független felek véleményét is magában foglalhatja.

39. cikk

Visszamenőleges értékelés

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a 38. cikk (2) bekezdésének f) pontja értelmében meghatározott esetekben a hatáskörrel rendelkező hatóság visszamenőleges értékelést folytasson, amely a felhasználó által benyújtott szükséges dokumentáció alapján az alábbiakat vizsgálja:
- a) a projekt kitűzött céljainak teljesülése;
 - b) az állatokat érő ártalmak, tekintettel többek között a felhasznált állatfajokra és a felhasznált egyedek számára, valamint az eljárások súlyosságára; és

- c) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének további alkalmazásához esetlegesen hozzájáruló tényezők.
- (2) A főemlős állatok felhasználásával járó, illetve a „súlyos” besorolású eljárásokat – a 15. cikk (2) bekezdésében említett eljárásokat is beleértve – magukban foglaló projekteket visszamenőleges értékelésnek kell alávetni.
- (3) A (2) bekezdés sérelme nélkül és a 38. cikk (2) bekezdésének f) pontjától eltérve, a tagállamok mentesíthetik a csak „enyhe” vagy „érzéstelenítéses-túlaltatásos” besorolású eljárásokat magukban foglaló projekteket a visszamenőleges értékelés kötelezettsége alól.

40. cikk

A projektengedélyek odaítélése

- (1) A projektengedély azokra az eljárásokra alkalmazandó, amelyek
 - a) részét képezték a projektértékelésnek; és
 - b) súlyossági besorolásuk megtörtént.

- (2) A projektengedélynek az alábbiakat kell tartalmaznia:
- a) a projektet végrehajtó felhasználó;
 - b) a projekt általános megvalósításáért, valamint a projektengedélyben foglalt feltételeknek való megfeleléséért felelős személyek;
 - c) adott esetben a projekt végrehajtásának helyéül szolgáló létesítmények;
 - d) a projektértékelést követően esetlegesen meghatározott különös előírások, beleértve azt is, hogy a projektet visszamenőlegesen értékelik-e, és ha igen, ennek időpontja.
- (3) A projektengedélyek legfeljebb öt évre adhatók.
- (4) A tagállamok lehetővé tehetik az ugyanazon felhasználó által végrehajtott több azonos típusú projekt együttes engedélyezését is, amennyiben e projektek célja hatósági szabályozási követelmények teljesítése, vagy ha a projektek termelési vagy diagnosztikai célból, bevált módszerek alkalmazásával használnak fel állatokat.

41. cikk

Az engedélyezési határozat

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyezésről szóló határozatot legkésőbb a hiánytalan és megfelelő kérelem kézhezvételétől számított 40 munkanapon belül meghozzák, és arról a kérelmező értesítést kapjon. Ez az időtartam a projektértékelést is magában foglalja.

- (2) Amennyiben a projekt összetettsége vagy multidiszciplináris jellege indokolttá teszi, a hatáskörrel rendelkező hatóság egyetlen alkalommal, legfeljebb 15 munkanapos korlátozott időtartammal meghosszabbíthatja a határidőt. A meghosszabbításnak és időtartamának kellően megalapozottnak kell lennie, és azokról a kérelmezőt az (1) bekezdésben említett határidő lejárta előtt értesíteni kell.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóságnak minden engedélykérelmet a lehető leggyorsabban vissza kell igazolnia és meg kell jelölnie az (1) bekezdésben említett azon időtartamot, amelyen belül meg kell hozni a határozatot.
- (4) Hiányos vagy nem megfelelő kérelem esetén a kérelmezőt a lehető legrövidebb időn belül értesíteni kell a kiegészítő dokumentáció benyújtásának szükségességéről, valamint ennek az alkalmazandó időtartam alakulására gyakorolt esetleges hatásáról.

42. cikk

Egyszerűsített igazgatási eljárás

- (1) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy egyszerűsített igazgatási eljárást vezetnek be azon „érzéstelenítéssel-túlaltatással”, „enyhe” vagy „mérsékelt” eljárásokat magukba foglaló és főemlős állatokat fel nem használó projektek vonatkozásában, amelyek jogszabályi követelmények teljesítéséhez szükségesek vagy amelyek bevált módszerek alkalmazásával termelési vagy diagnosztikai célokra használnak fel állatokat.

- (2) Az egyszerűsített igazgatási eljárások bevezetésekor a tagállamok biztosítják az alábbi előírások teljesülését:
- a) a kérelem tartalmazza a 40. cikk (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett adatokat;
 - b) a 38. cikknek megfelelően projektértékelésre kerül sor; és
 - c) a 41. cikk (1) bekezdésében említett határidőt nem lépik túl.
- (3) Az állatok jólétét esetlegesen hátrányosan érintő, a projektben bekövetkező bármely változás esetén a tagállamok újabb olyan projektértékelést követelnek meg, amelynek kedvező az eredménye.
- (4) A 40. cikk (3) és (4) bekezdését, a 41. cikk (3) bekezdését, a 44. cikk (3), (4) és (5) bekezdését értelemszerűen kell alkalmazni azon projektekre, amelyek esetében engedélyezték az e cikkel összhangban történő végrehajtást.

43. cikk

Nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók

- (1) A szellemi tulajdon és a bizalmas információk védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalásának a következőket kell tartalmaznia:
- a) a projekt célkitűzéseire vonatkozó információk, beleértve a várható ártalmakat és előnyöket, valamint a felhasználni kívánt állatok számát és faját;
 - b) a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó előírás teljesítésének tanúsítása.

A nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók anonimek, és nem tartalmazzák a felhasználónak és személyzetének nevét és címét.

- (2) A tagállamok határozhatnak arról, hogy a projekt nem szakmai jellegű összefoglalásának azt is meg kell határoznia, hogy szükség van-e a projekt visszamenőleges értékelésére, és ha igen, milyen határidőre. Ez esetben a tagállamok biztosítják, hogy a projekt nem szakmai jellegű összefoglalását a visszamenőleges értékelés eredményei alapján naprakésszé teszik.
- (3) A tagállamok közzéteszik az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű összefoglalóit és azok módosításait.

44. cikk

A projektengedély módosítása, megújítása és visszavonása

- (1) A tagállamok biztosítják a projektengedély módosításának vagy megújításának követelményét a projektben bekövetkező, az állatok jólétét esetlegesen hátrányosan érintő bármely változás esetén.
- (2) A projektengedély módosítására vagy megújítására egy újabb projektértékelés kedvező eredményétől függően kerül sor.

- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóság visszavonhatja a projektengedélyt, amennyiben a projektet nem az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően hajtják végre.
- (4) A projektengedély visszavonása nem járhat hátrányos következményekkel a projektben felhasznált vagy felhasználni szándékozott állatok jóléte tekintetében.
- (5) A tagállamok kidolgozzák és közzéteszik a projektengedélyek módosításának és megújításának feltételeit.

45. cikk

Dokumentáció

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy valamennyi vonatkozó dokumentáció, beleértve a projektengedélyeket és a projektértékelés eredményét, legalább a projektengedély lejáratától vagy a 41. cikk (1) bekezdésében említett időtartam lejáratától számított három évig megőrizték és az a hatáskörrel rendelkező hatóság számára hozzáférhető legyen.
- (2) Az (1) bekezdés sérelme nélkül azon projektek esetében, amelyeket visszamenőleges értékelésnek vetnek alá, a dokumentációt a visszamenőleges értékelés befejezéséig meg kell őrizni.

V. FEJEZET

A PÁRHUZAMOS ELJÁRÁSOK ELKERÜLÉSE ÉS AZ ALTERNATÍV MEGOLDÁSOK

46. cikk

A párhuzamos eljárások elkerülése

A tagállamok kölcsönösen elfogadják az uniós jogszabályok által elismert eljárásokból származó tagállami adatokat, kivéve ha a közegészség, a közbiztonság vagy a környezet védelme további eljárások lefolytatását teszi szükségessé.

47. cikk

Alternatív megoldások

- (1) A Bizottság és a tagállamok hozzájárulnak az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és validálásához, amelyekből legalább ugyanolyan szintű információk nyerhetők, mint az állatok felhasználásával végzett eljárásokból, de kevesebb állat felhasználását, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat foglalnak magukban, továbbá megtesznek minden általuk megfelelőnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatások ösztönzésére.

- (2) A tagállamok segítséget nyújtanak a Bizottságnak a validálási vizsgálatok elvégzésére alkalmas minősített szaklaboratóriumok azonosításában és kijelölésében.
- (3) A Bizottság a tagállamokkal történt egyeztetést követően meghatározza a validálási vizsgálatok prioritásait és a vizsgálatok elvégzéséhez felosztja a feladatokat a laboratóriumok között.
- (4) A tagállamok nemzeti szinten biztosítják az alternatív megoldások előmozdítását, valamint az ilyen megoldásokkal kapcsolatos információk terjesztését.
- (5) A tagállamok kijelölnek egy kapcsolattartó pontot, amelynek feladata a validálásra javasolt alternatív megoldások hatósági szabályozási relevanciájával és megfelelőségével kapcsolatos tanácsadás.
- (6) A Bizottság megfelelő lépéseket tesz annak érdekében, hogy az Unióban validált alternatív megoldásokat nemzetközi szinten is elismerjék.

48. cikk

Uniós referencia laboratórium

- (1) Az uniós referencia laboratóriumot, valamint annak kötelezettségeit és feladatait a VII. melléklet határozza meg.

- (2) Az uniós referencia laboratórium díjat szedhet azon szolgáltatásaiért, amelyek nem járulnak közvetlenül hozzá a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének hatékonyabb alkalmazásához.
- (3) Az e cikk (2) bekezdésének és a VII. melléklet végrehajtásához szükséges részletes szabályok az 56. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően fogadhatók el.

49. cikk

A tudományos célból felhasznált állatok védelmével foglalkozó nemzeti bizottságok

- (1) Minden tagállam a tudományos célból felhasznált állatok védelmével foglalkozó nemzeti bizottságot hoz létre. A bizottság tanácsot ad a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak és az állatjóléti testületeknek a kísérleti állatok beszerzésével, tenyésztésével, elhelyezésével, gondozásával és felhasználásával kapcsolatos kérdésekben, valamint biztosítja a legjobb gyakorlatok megosztását.
- (2) Az egyes nemzeti bizottságok tájékoztatják egymást az állatjóléti testületek működéséről és a projektértékelésekről, valamint megosztják egymással az Unión belüli legjobb gyakorlatokat.

VI. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

50. cikk

A mellékletek műszaki fejlődéshez történő igazítása

Az I. és a III–VIII. melléklet előírásainak a műszaki és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazításának biztosítása céljából, - az ezen irányelv végrehajtása során, különösen az 54. cikk (1) bekezdésében említett jelentéstétel révén nyert tapasztalatok figyelembe vételével, a Bizottság az 51. cikknek megfelelően és az 52. és 53. cikkben megállapított feltételek mellett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal módosíthatja az említett mellékleteket a VIII. melléklet I. és II. szakasza kivételével. A III. melléklet B. szakaszában említett határidők nem rövidíthetők le. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően jár el.

51. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap az 50. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a...-tól/től* kezdődő nyolcéves időtartamra. A Bizottság legkésőbb 12 hónappal a nyolcéves időtartam lejárta előtt jelentést készít a felhatalmazási hatásköréről. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács az 52. cikkel összhangban nem vonja vissza a felhatalmazást, akkor az a korábbival megegyező időtartamra automatikusan meghosszabbodik.
- (2) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadásakor arról egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit az 52. és 53. cikk határozza meg.

52. cikk

A felhatalmazás visszavonása

- (1) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 50. cikkben említett felhatalmazást.

* HL: Kérem, illessze be az időpontot: ezen irányelv hatálybalépésének napja.

- (2) Annak az intézménynek, amely belső eljárást indított annak eldöntésére, hogy vissza szándékozik-e vonni a felhatalmazást, arra kell törekednie, hogy a végső határozat meghozatalát megelőzően ésszerű időn belül tájékoztassa arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve a visszavonás tárgyát képező felhatalmazást, valamint a visszavonás lehetséges indokait.
- (3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul vagy az abban megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

53. cikk

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal szembeni kifogások

- (1) Az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben az értesítés időpontjától számított két hónapon belül.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére a határidő két hónappal meghosszabbodik.

- (2) Amennyiben a fenti határidő lejártáig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem kifogásolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktust, a jogi aktust az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni, és az a jogi aktus rendelkezéseiben megállapított időpontban hatályba lép.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktust az említett időszak lejárta előtt is ki lehet hirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az az említett időszak lejárta előtt hatályba léphet, amennyiben mind az Európai Parlament, mind a Tanács értesítette a Bizottságot arról, hogy nem szándékozik kifogást emelni.

- (3) Ha az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktust, akkor az nem léphet hatályba. A felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben kifogást emelő intézménynek ismertetnie kell a kifogásának okait.

54. cikk

Jelentéstétel

- (1) A tagállamok ...-ig* és azt követően ötévente tájékoztatják a Bizottságot az ezen irányelvben foglaltaknak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének, valamint 26., 28., 34., 38., 39., 43. és 46. cikkének végrehajtásáról.
- (2) A tagállamok évente összegyűjtik és közzéteszik az állatok eljárásokban történt felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, köztük az alkalmazott eljárások tényleges súlyosságára, valamint a felhasznált főemlős állatok eredetére és fajaira vonatkozó információkat is.

A tagállamok legkésőbb ...-ig** és azt követően évente benyújtják statisztikai jelentéseiket a Bizottságnak.

* HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 8 év.

** HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 5 év.

- (3) A tagállamok évente részletes információkat nyújtanak be a Bizottságnak a 6. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján biztosított mentességekre vonatkozóan.
- (4) A Bizottság az 56. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban ...-ig* meghatározza az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésében említett adatok benyújtásának egységes formátumát.

55. cikk

Védzáradékok

- (1) Amennyiben egy tagállam tudományosan igazolható indokkal feltételezi, hogy létfontosságú főemlős állatokat felhasználni az emberi egészség vonatkozásában a 8. cikk (1) bekezdése a) pontjának i) alpontjában említett olyan célokra, amelyekkel kapcsolatos eljárásokra nem súlyos vagy potenciálisan életveszélyes klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése érdekében kerül sor, ideiglenes intézkedést fogadhat el a felhasználás lehetővé tételére, ha a cél a főemlős állatoktól eltérő fajok felhasználásával nem lenne megvalósítható.
- (2) Ha egy tagállam okkal feltételezi, hogy az emberek számára súlyos vagy életveszélyes klinikai állapot váratlan megjelenése vagy az érintett faj fennmaradása érdekében arra elengedhetetlenül szükség van, ideiglenes intézkedést fogadhat el az emberszabású majmok olyan eljárásokban való felhasználásának lehetővé tételére, amelyekre az 5. cikk b) pontjának i. alpontja, c) és e) pontja szerinti célból kerül sor, amennyiben az eljárás az emberszabású majmokon kívül más állatfajok felhasználásával vagy alternatív módszerekkel nem vezetne eredményre. Az 5. cikk b) pontjának i. alpontjára való hivatkozás nem értelmezhető állatokat és növényeket magában foglaló hivatkozásként.

* HL: ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónap.

- (3) Amennyiben rendkívüli és tudományosan igazolható indokok alapján valamely tagállam szükségesnek tartja olyan eljárás alkalmazásának az engedélyezését, amely a 15. cikk (2) bekezdésében említett súlyos, és várhatóan hosszú ideig tartó és nem enyhíthető fájdalommal, szenvedéssel vagy félelemmel jár, ideiglenes intézkedést fogadhat el az eljárás lehetővé tétele érdekében. A tagállam dönthet úgy, hogy nem engedélyezi főemlős állatok felhasználását ezen eljárásokban.
- (4) Az a tagállam, amely ideiglenes intézkedést fogadott el az (1), (2) és (3) bekezdésnek megfelelően, köteles haladéktalanul tájékoztatni a Bizottságot és a többi tagállamot döntésének indokairól, az (1), a (2) és a (3) bekezdésben említetteknek megfelelően bizonyítékokkal alátámasztva a helyzetet, amelyen az ideiglenes intézkedés alapul.

A Bizottság a vonatkozó tagállami tájékoztatás kézhezvételétől számított 30 napon belül az 56. cikk (1) bekezdésében említett szakbizottság elé terjeszti a kérdést, majd az 56. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban:

- a) engedélyezi az ideiglenes intézkedést a határozatban foglalt időtartamra; vagy
- b) a tagállamot az ideiglenes intézkedés visszavonására kötelezi.

56. cikk

A bizottság

- (1) A Bizottságot egy bizottság segíti.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a 8. cikke rendelkezéseire.

- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a 8. cikke rendelkezéseire.
- (4) Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időtartam három hónap.

57. cikk

A Bizottság jelentése

- (1) A tagállamok által az 54. cikk (1) bekezdésével összhangban közölt információk alapján a Bizottság ...-ig* és azt követően ötévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak ezen irányelv végrehajtásáról.
- (2) A tagállamok által az 54. cikk (2) bekezdésével összhangban közölt statisztikai adatok alapján a Bizottság ...-ig* és azt követően háromévente összefoglaló jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

* HL: az ezen irányelv hatálybalépésének időpontjától számított 9 év.

58. cikk
Felülvizsgálat

A Bizottság ...-ig* felülvizsgálja ezt az irányelvet, figyelembe véve az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználását felváltó alternatív módszerek kifejlesztésében elért eredményeket, és adott esetben ennek megfelelően módosításokat terjeszt elő.

A Bizottság szükség szerint és a tagállamokkal és az érdekelttekkel konzultálva elvégzi az állatok eljárásokban való felhasználása helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének időszakos tematikus felülvizsgálatát, kiemelt figyelmet fordítva a főemlős állatok felhasználására, a technológiai fejlődésre, valamint az új tudományos és állatjóléti ismeretekre.

59. cikk
A hatáskörrel rendelkező hatóságok

- (1) Mindegyik tagállam kijelöli az ezen irányelv alkalmazásának biztosítására hatáskörrel rendelkező hatóságot vagy hatóságokat.

A tagállamok a hatóságok helyett csak akkor jelölhetnek ki egyéb testületeket az ebben az irányelvben foglalt meghatározott feladatokra, amennyiben bizonyítható, hogy az adott testület:

- a) rendelkezik a feladatok elvégzéséhez szükséges szakértelemmel és infrastruktúrával;
és

* HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 7 év.

b) nem merül fel érdekellentét a feladatok elvégzése tekintetében.

Az így kijelölt testületek ezen irányelv alkalmazásában hatáskörrel rendelkező hatóságnak minősülnek.

(2) Minden tagállam ...-ig* közli a Bizottsággal az ezen irányelv alkalmazásában a kapcsolattartó pont feladatait ellátó nemzeti hatóság adatait, valamint az ezen adatokban bekövetkező változásokat.

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi e kapcsolattartó pontok jegyzékét.

60. cikk

Szankciók

A tagállamok meghatározzák az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést e szabályok végrehajtásának biztosítása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok ...-ig** értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, és a Bizottságnak haladéktalanul bejelentenek minden későbbi, ezeket érintő esetleges módosítást.

* HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított három hónap.

** HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 27 hónap.

61. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

- (1) A tagállamok ...-ig* elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság részére.

A rendelkezéseket ...-tól** kezdődően alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

62. cikk

Hatályon kívül helyezés

- (1) A 86/609/EGK irányelv ...-án** hatályát veszti, kivéve a 13. cikket, amely ...-tól*** veszti hatályát.

* HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 24 hónap.

** HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított harmadik év január 1.

*** HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 30 hónap.

- (2) A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat ezen irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni.

63. cikk

A 1069/2009/EK rendelet módosítása

A 1069/2009/EK rendelet 8. cikke a) pontjának iv. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

- „iv. a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, ...-i .../.../EU irányelv⁺ 3. cikkében meghatározott eljárásban vagy eljárásokban felhasznált állatok, amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság úgy ítéli meg, hogy az ilyen állatok vagy azok bármely testrésze ezen eljárás vagy eljárások következtében jelentős egészségügyi kockázatot jelent az emberek vagy más állatok tekintetében, az 1831/2003/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül;

⁺ HL L ... **”.

64. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) A tagállamok nem alkalmazzák a 36–45. cikk értelmében hozott törvényeiket, rendeleteiket és közigazgatási rendelkezéseiket azon projektek esetében, amelyeket ...^{***} előtt hagytak jóvá, és amelyek ...^{****} előtt lezárulnak.

* HL: kérem illessze be ezen irányelv számát, elfogadásának időpontját, és HL hivatkozásait..

** HL: kérem illessze be ezen irányelv HL hivatkozását.

*** HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított harmadik év január 1.

**** HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított nyolcadik év január 1.

- (2) Ha a projektet ...-ig^{*} hagyták jóvá, de ...-ig^{**} nem fejeződik be, azt ...-ig^{**} engedélyeztetni kell.

65. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

66. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

a Tanács részéről

az elnök

* HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított harmadik év január 1.

** HL: az ezen irányelv hatálybalépésétől számított nyolcadik év január 1.

I. MELLÉKLET

A 10. cikkben említett állatfajok felsorolása

1. Egér (*Mus musculus*)
 2. Patkány (*Rattus norvegicus*)
 3. Tengerimalac (*Cavia porcellus*)
 4. Szíriai aranyhörcsög (*Mesocricetus auratus*)
 5. Kínai törpehörcsög (*Cricetulus griseus*)
 6. Mongol futóegér (*Meriones unguiculatus*)
 7. Nyúl (*Oryctolagus cuniculus*)
 8. Kutya (*Canis familiaris*)
 9. Macska (*Felis catus*)
 10. A főemlős állatok összes faja
 11. Béka (*Xenopus (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)*)
 12. Zebradánió (*Danio rerio*)
-

II. MELLÉKLET

A 10. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időpontok és főemlős állatok jegyzéke

Faj	időpont
Közönséges vagy fehér selyemmajom (Callithrix jacchus)	... * .január
Közönséges makákó (Macaca fascicularis)	<i>A 10. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdésében említett megvalósíthatósági tanulmány közzétételét követően 5 évvel, feltéve hogy a tanulmány nem javasolja az időtartam meghosszabbítását.</i>
Rhesusmajom (Macaca mulatta)	<i>A 10. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdésében említett megvalósíthatósági tanulmány közzétételét követően 5 évvel, feltéve hogy a tanulmány nem javasolja az időtartam meghosszabbítását.</i>
A főemlős állatok egyéb fajai	<i>A 10. cikk (1) bekezdésének negyedik albekezdésében említett megvalósíthatósági tanulmány közzétételét követően 5 évvel, feltéve hogy a tanulmány nem javasolja az időtartam meghosszabbítását.</i>

* HL: az ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követő harmadik év január 1je.

III. MELLÉKLET

A létesítményekre, valamint az állatok gondozására és elhelyezésére vonatkozó követelmények

A. rész: Általános rész

1.	A fizikai létesítmények
1.1.	Funkciók és általános kialakítás
a)	A létesítmények kialakításakor figyelembe kell venni az ott elhelyezni kívánt állatfajok élettani és etológiai szükségleteit. Úgy kell azokat kialakítani és működtetni, hogy illetéktelen személyek ne juthassanak be, illetve állatok ne szökhessenek be vagy ki.
b)	A létesítményekben karbantartási programot kell életbe léptetni az épületek és berendezések állagmegóvása, illetve az esetleges hibák elhárítása érdekében.
1.2.	Az állatok elhelyezésére szolgáló helyiségek
a)	A létesítményekben gondoskodni kell a helyiségek rendszeres és hatékony takarításáról, valamint a megfelelő higiéniai körülmények fenntartásáról.
b)	A falakat és a padlót olyan anyaggal kell bevonni, amely ellenáll az állatok és a tisztítási eljárások okozta erős igénybevételnek. Az anyag nem lehet káros az állatok egészségére, továbbá nem nyújthat módot arra, hogy az állatok kárt tegyenek magukban. A berendezéseket és a szerelvényeket kiegészítő védelemmel kell ellátni, hogy az állatok ne tehessenek kárt bennük vagy magukban.
c)	Egymás természetes ellenségei – például a ragadozó és zsákmányállatok, illetőleg az eltérő környezeti igényű állatok – nem tarthatók közös helyiségben, illetve ragadozó és zsákmányállat esetében látó-, szagló- vagy hallótávolságon belül.

1.3. Általános és különleges célú helyiségek

- a) A létesítményeket adott esetben fel kell szerelni alapvető laboreszközökkel egyszerű diagnosztikai vagy *post mortem* vizsgálatok elvégzése és/vagy olyan minták levételének céljára, amelyeket azután másutt alaposabb laboratóriumi vizsgálatnak vethetnek alá. Általános és különleges célú eljárások végzésére alkalmas helyiségeket kell fenntartani olyan esetekre, amikor az eljárások vagy megfigyelések elvégzése nem kívánatos az állatok elhelyezésére szolgáló helyiségben.
- b) A létesítményekben biztosítani kell az újonnan érkező állatok elkülönítését egészségi állapotuk felméréséig és a már beszoktatott állatokra jelentett lehetséges egészségügyi kockázatok értékeléséig, illetve minimalizálásáig.
- c) Külön elhelyezést kell biztosítani a beteg, illetve sérült állatoknak.

1.4. Kiszolgálóhelyiségek

- a) A raktárhelyiségeket úgy kell kialakítani, használni és karbantartani, hogy az élelem és az alom minősége ne károsodjon. A helyiségeknek kártevőktől és rovaroktól a lehető legnagyobb mértékben mentesnek kell lenniük. A gyaníthatóan fertőzött vagy az állatokra és a gondozókra veszélyes anyagokat külön kell tárolni.
- b) A tisztító- és mosóhelyiség mérete kellően nagy kell lennie ahhoz, hogy elférjenek benne a használt berendezések fertőtlenítésére és tisztítására szolgáló eszközök. A tisztítás folyamatát úgy kell megszervezni, hogy a tiszta és a szennyezett eszközök útja teljesen elkülönüljön, azaz a megtisztított eszközöket ne lehessen beszennyezni.
- c) A létesítményekben gondoskodni kell az állati tetemek és hulladékok higiénikus tárolásáról és biztonságos ártalmatlanításáról.
- d) Ahol steril körülmények között végzett sebészeti eljárásokra is szükség van, egy vagy több megfelelően felszerelt helyiséget, valamint a műtét utáni lábadozást elősegítő eszközöket is biztosítani kell.

2. A környezet és ellenőrzése

2.1 Szellőzés és hőmérséklet

- a) Az állatok elhelyezésére szolgáló helyiség szigetelésének, fűtésének és szellőzésének biztosítania kell, hogy a légkeringés, valamint a por és a gázok koncentrációja olyan határértéken belül maradjon, amely nem ártalmas az elhelyezett állatokra nézve.
- b) Az állatok elhelyezésére szolgáló helyiségek hőmérsékletét és relatív páratartalmát az ott elhelyezett állatfajok és korcsoportok igényeinek megfelelően kell beállítani. A hőmérsékletet naponta mérni és naplózni kell.
- c) Az állatok kültéren nem tehetők ki olyan időjárási viszonyoknak, amelyek számukra félelmet okozhatnak.

2.2. Világítás

- a) Ahol a természetes fényviszonyok nem teszik lehetővé a nappalok és éjszakák váltakozásának észlelését, mesterséges világítással kell gondoskodni egyrészt az állatok biológiai szükségleteinek kielégítéséről, másrészt a megfelelő munkakörülményekről.
- b) A világítást az állattenyésztési műveleteknek és az állatok felügyeletének megfelelően kell megválasztani.
- c) Az állatfajok szükségleteinek megfelelő fényerősségről és szabályos fotoperiodicitásról kell gondoskodni.
- d) Albínó állatok esetében a fényviszonyok megválasztásakor figyelembe kell venni az állatok fényérzékenységét.

2.3. Zaj

- a) A zajszintek – beleértve az ultrahangot is – nem befolyásolhatják hátrányosan az állatok jólétét.
- b) A riasztóberendezések hangjának kívül kell esnie az állatok hallástartományának leginkább hallható részén, amennyiben ez nem gátolja a hang ember általi érzékelését.
- c) Az állatok elhelyezésére szolgáló helyiségeket adott esetben megfelelő hangszigeteléssel és hangelnyelő megoldásokkal kell ellátni.

2.4. Riasztórendszerek

- a) A környezet szabályozása és védelme tekintetében elektromos vagy mechanikus berendezéseket használó létesítményeknek rendelkezniük kell az alapvető szolgáltatásokat fenntartani képes tartalékrendszerrel és vészhelyzeti világítással, valamint azt is biztosítaniuk kell, hogy maguknak a riasztóberendezéseknek a működése ne álljon le.
- b) A fűtő- és szellőztetőrendszereket felügyeleti és vészjelző eszközökkel kell ellátni.
- c) A vészhelyzeti eljárásokra vonatkozó egyértelmű utasításokat jól látható helyen ki kell függeszteni.

3.	Az állatok gondozása
3.1.	Egészség
a)	A létesítményeknek működő stratégiával kell rendelkezniük az állatok jólétét és a tudományos követelmények teljesülését biztosító egészségmegőrzés érdekében. E stratégia részeként rendszeres egészségügyi nyomon követést kell végezni, mikrobiológiai felügyeleti programot és a betegségek kezelésére vonatkozó tervet kell kidolgozni, valamint meg kell határozni az újonnan érkező állatok befogásával kapcsolatos egészségügyi paramétereket és eljárásokat.
b)	Az állatokat legalább napi rendszerességgel hozzáértő személynek kell megvizsgálnia. Ezen vizsgálatoknak biztosítaniuk kell, hogy a beteg vagy sérült állatokat azonosítsák és megfelelő intézkedéseket tegyenek.
3.2.	Vadon befogott állatok
a)	A befogás helyszínén az érintett állatfaj sajátosságainak megfelelően kialakított szállítókonténert és szállítóeszközt kell biztosítani arra az esetre, ha az állatot vizsgálat vagy kezelés céljából el kellene szállítani.
b)	Külön figyelmet kell fordítani és megfelelő intézkedéseket kell tenni a vadon befogott állatok akklimatizálására, elkülönítésére, elhelyezésére, tenyésztésére és gondozására, valamint adott esetben gondoskodni kell az eljárások végeztével történő szabadon engedésükről.

3.3. Elhelyezés és környezetgazdagítás

a) Elhelyezés

A természetben is magányosan élő állatok kivételével az állatokat társasan, egymással összeférő egyedek állandó csoportjaiban kell elhelyezni. Ha a 33. cikk (3) bekezdésével összhangban engedélyezett az elkülönített elhelyezés, annak tartamát a szükséges legrövidebb időre kell korlátozni, és az egyedeket látó-, halló-, szagló-, illetve tapintási távolságon belül kell elhelyezni. Az összeférhetlenséggel és a társas kapcsolatok felbomlásával kapcsolatos problémák elkerülése érdekében gondosan figyelemmel kell kísérni az új egyedek beilleszkedését, valamint a korábban elkülönített egyedek visszailleszkedését a már kialakult közösségbe.

b) Környezetgazdagítás

Minden állatnak megfelelő nagyságú és kellően ingergazdag életteret kell biztosítani, ahol természetes viselkedésmintáinak széles skáláját gyakorolhatja. Az állatoknak bizonyos fokú cselekvési szabadsággal és kontrollal kell rendelkezniük környezetük felett a stresszhelyzeti megnyilvánulások mérséklése érdekében. A létesítményekben az ingergazdag környezet kialakításához megfelelő technikákat kell alkalmazni, hogy az állat többféle tevékenységet is végezhesen és a fajára jellemző testmozgással, gyűjtögetéssel, manipulatív vagy kognitív tevékenységekkel növelje alkalmazkodóképességét. A tartásra szolgáló hely környezetét az adott állatfajra jellemzően és az egyed egyéni szükségleteinek megfelelően kell gazdagítani. A környezetgazdagítási stratégiát a létesítményeknek rendszeres időközönként felül kell vizsgálniuk és szükség szerint módosítaniuk.

c) Az állatok tartására szolgáló helyek

Az állatok tartására szolgáló hely nem készülhet olyan anyagból, amely káros az állat egészségére. Úgy kell kialakítani és felépíteni, hogy az állatnak ne okozhasson sérülést. Amennyiben nem egyszer használatos, olyan anyagokból kell készülnie, amelyek ellenállnak a tisztításnak és a fertőtlenítésnek. Az állat tartására szolgáló helyek padlózatát az állat fájának és életkorának megfelelően kell kialakítani, és lehetővé kell tenni az ürülék gyors eltávolítását.

3.4. Etetés

- a) A táplálék formája, az étrend és az etetés módja feleljen meg az állatok táplálkozási és etológiai igényeinek.
- b) Az állatok táplálékának ízletesnek és szennyeződéstől mentesnek kell lennie. A nyersanyagok megválasztásakor, valamint a táplálék elkészítésekor és kihelyezésekor a létesítményeknek intézkedéseket kell tenniük a vegyi, fizikai vagy mikrobiológiai szennyeződés minimalizálása érdekében.
- c) A táplálék a csomagolás, szállítás és tárolás folyamán szintén nem szennyeződhet, romolhat meg vagy károsodhat. Az etetőket, itatókat és a táplálásra használt egyéb eszközöket rendszeresen tisztítani, illetve szükség esetén fertőtleníteni kell.
- d) A táplálkozáshoz minden állatnak elegendő helyet kell biztosítani, hogy versengés nélkül hozzá tudjanak férni a táplálékhoz.

3.5. Itatás

- a) Az állatokat folyamatosan el kell látni szennyeződésmentes ivóvízzel.
- b) Automatikus itatórendszer használatakor annak működését a balesetek elkerülése érdekében rendszeres időközönként ellenőrizni kell, illetve azt karban kell tartani és át kell öblíteni. Zárt padlózatú ketrec használata esetén ügyelni kell az elárasztás kockázatának minimalizálására.
- c) Az akváriumokban és medencékben élő halak, kételtűek és hüllők szükségleteinek és egyedi tűréshatárainak megfelelő vízellátásról kell gondoskodni.

<p>3.6. Pihenő- és alvóhelyek</p> <p>a) Gondoskodni kell a különböző fajok szükségleteinek megfelelő alomról, illetve alvóhelyről, beleértve a fészeképítéshez vagy az utódneveléshez szükséges anyagokat és építményeket.</p> <p>b) Az állatok tartására szolgáló helyen az adott faj szükségleteinek megfelelően minden állat számára szilárd és kényelmes pihenőhelyet kell biztosítani. Minden alvóhelyet tisztán és szárazon kell tartani.</p>
<p>3.7. Foglalkozás az állatokkal</p> <p>A létesítményeknek az állatoknak, az alkalmazott eljárásoknak és a projekt időtartamának megfelelő szoktatási és idomítási programokat kell létrehozniuk.</p>

B. rész: A követelmények állatfajok szerinti lebontása

1. Egerek, patkányok, futóegerek, hörcsögök és tengerimalacok

Ebben a táblázatban és a továbbiakban a „tartási hely magassága” az egerek, patkányok, futóegerek, hörcsögök és tengerimalacok vonatkozásában a tartási hely padlója és teteje közötti távolságot jelenti, amely magasságnak az ingergazdag környezetet biztosító eszközök beépítése előtt legalább a minimális alapterület felén meg kell lennie.

Az eljárások kidolgozásakor figyelembe kell venni az állatok várható fejlődését, hogy (az 1.1–1.5. táblázatban részletezettek szerint) a vizsgálat teljes időtartama alatt megfelelő élettér álljon rendelkezésükre.

1.1. táblázat: Egerek

	Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassága (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
A tartás és az eljárások során	max. 20	330	60	12	2017. január 1.
	20 felett, de legfeljebb 25-ig	330	70	12	
	25 felett, de legfeljebb 30-ig	330	80	12	
	30 felett	330	100	12	
Tenyésztés		330 Monogám pár (kültenyészet/beltenyészet) vagy hármás (beltenyészet). Ezt minden további, alommal rendelkező nőstény esetén 180 cm ² -rel meg kell növelni.		12	
Tenyésztői állomány* Tartási hely nagysága 950 cm ²	kevesebb mint 20	950	40	12	
Tartási hely nagysága 1 500 cm ²	kevesebb mint 20	1500	30	12	

* Elválasztott egerek az elválasztástól az alom elhagyásáig terjedő rövid ideig tarthatók a fenti nagyobb állománysűrűségben, feltéve hogy az állatokat nagyobb és megfelelően ingergazdag tartási helyen tartják, és ezek az elhelyezési körülmények nem eredményeznek olyan állatjóléti hiányosságokat, mint például a megnövekedett agresszivitás, megbetegedés vagy elhullás, sztereotípiák és más viselkedészavarok, testtömegvesztés, illetve egyéb élettani vagy magatartásbeli stresszreakciók.

1.2. táblázat: Patkányok

	Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassá ga (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
A tartás és az eljárások során*	max. 200	800	200	18	2017. január 1.
	200 felett, de legfeljebb 300-ig	800	250	18	
	300 felett, de legfeljebb 400-ig	800	350	18	
	400 felett, de legfeljebb 600-ig	800	450	18	
	600 felett	1500	600	18	
Tenyésztés		800 Az anya és az alom. Ezt minden további, a tartási helyre állandó jelleggel bevitt kifejlett állat esetén 400 cm ² -rel meg kell növelni.		18	
Tenyésztői állomány** Tartási hely nagysága 1 500 cm ²	max. 50	1 500	100	18	
	50 felett, de legfeljebb 100-ig	1 500	125	18	
	100 felett, de legfeljebb 150-ig	1 500	150	18	
	150 felett, de legfeljebb 200-ig	1 500	175	18	
Tenyésztői állomány** Tartási hely nagysága 2 500 cm ²	max. 100	2 500	100	18	
	100 felett, de legfeljebb 150-ig	2 500	125	18	
	150 felett, de legfeljebb 200-ig	2 500	150	18	

* Hosszú távú vizsgálatok során, ha az egyedenként rendelkezésre álló élettér a vizsgálatok vége felé nem éri el a fent meghatározott nagyságot, különösen ügyelni kell a szilárd közösségi szerkezetek fenntartására.

** Elválasztott patkányok az elválasztástól az alom elhagyásáig terjedő rövid ideig tarthatók a fenti nagyobb állománysűrűségben, feltéve hogy az állatokat nagyobb és megfelelően ingergazdag tartási helyen tartják, és ezek az elhelyezési körülmények nem eredményeznek olyan állatjóléti hiányosságokat, mint például a megnövekedett agresszivitás, megbetegedés vagy elhullás, sztereotípiák és más viselkedészavarok, testtömegvesztés, illetve egyéb élettani vagy magatartásbeli stresszreakciók.

1.3. táblázat: Futóegerek

	Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassága (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésébe n említett időpont
A tartás és az eljárások során	max. 40	1 200	150	18	2017. január 1.
	40 felett	1 200	250	18	
Tenyésztés		1 200 Monogám pár vagy hármás, utóddal		18	

1.4. táblázat: Hörcsögök

	Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassága (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésébe n említett időpont
A tartás és az eljárások során	max. 60	800	150	14	2017. január 1.
	60 felett, de legfeljebb 100-ig	800	200	14	
	100 felett	800	250	14	
Tenyésztés		800 Anya vagy monogám pár az alommal együtt		14	
Tenyésztői állomány*	kevesebb mint 60	1 500	100	14	

* Elválasztott hörcsögök az elválasztástól az alom elhagyásáig terjedő rövid ideig tarthatók a fenti nagyobb állománysűrűségben, feltéve hogy az állatokat nagyobb és megfelelően ingergazdag tartási helyen tartják, és ezek az elhelyezési körülmények nem eredményeznek olyan állatjóléti hiányosságokat, mint például a megnövekedett agresszivitás, megbetegedés vagy elhullás, sztereotípiák és más viselkedészavarok, testtömegvesztés, illetve egyéb élettani vagy magatartásbeli stresszreakciók.

1.5. táblázat: Tengerimalacok

	Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassága (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésébe n említett időpont
A tartás és az eljárások során	max. 200	1 800	200	23	2017. január 1.
	200 felett, de legfeljebb 300-ig	1 800	350	23	
	300 felett, de legfeljebb 450-ig	1 800	500	23	
	450 felett, de legfeljebb 700-ig	2 500	700	23	
	700 felett	2 500	900	23	
Tenyésztés		2 500 Pár az alommal együtt. Ezt minden további tenyésznőstény esetén 1 000 cm ² -rel meg kell növelni.		23	

2. Nyulak

Mezőgazdasági kutatások során – amikor a kutatás célja miatt fontos, hogy az állatokat a kereskedelmi gazdaságok állattartási körülményeihez hasonló körülmények között tartsák – az állattartásnak legalább a 98/58/EK irányelvben¹ megállapított előírásoknak meg kell felelnie.

¹ A Tanács 1998. július 20-i 98/58/EK irányelve a tenyésztés céljából tartott állatok védelméről (HL L 221., 1998.8.8., 23. o.).

A tartási helyen belül biztosítani kell egy emelvényt. Az emelvény az alapterület legfeljebb 40%-át foglalhatja el, fekvő- és ülőhelyként kell szolgálnia az állat számára, illetve elég magasnak kell lennie ahhoz, hogy az állat könnyen bebújhasson alá. Ha tudományos vagy állat-egészségügyi okokból emelvény használatára nincs mód, egy nyúl esetében 33 %-kal, két nyúl esetében pedig 60%-kal meg kell növelni az alapterületet. 10 hetesnél fiatalabb nyulak elhelyezésekor az emelvény területe legalább 55 cm × 25 cm, a magasságának pedig lehetővé kell tennie a használatát az állatok számára.

2.1. táblázat: 10 hetesnél idősebb nyulak

A 2.1. táblázatot ketrecekre és ólakra is alkalmazni kell. A harmadik, negyedik, ötödik és hatodik nyúl esetében az alapterületet nyulanként legalább 3000 cm²-rel, hat fölött pedig minden további nyúl esetében legalább 2500 cm²-rel meg kell növelni.

Kifejlett állat testtömege (kg)	Minimális alapterület egy vagy két összeszokott állat számára (cm ²)	Minimális magasság (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
kevesebb mint 3	3 500	45	2017. január 1.
3–5	4 200	45	
5 felett	5 400	60	

2.2. táblázat: Almot nevelő anyanyúl

Anyanyúl tömege (kg)	Tartási hely minimális nagysága (cm ²)	További terület a fészkelődobozok számára (cm ²)	Minimális magasság (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
kevesebb mint 3	3 500	1 000	45	2017. január 1.
3–5	4 200	1 200	45	
5 felett	5 400	1 400	60	

2.3. táblázat: 10 hetesnél fiatalabb nyulak

A 2.3. táblázatot ketrecekre és ólakra is alkalmazni kell.

Kor	Tartási hely minimális nagysága (cm ²)	Minimális alapterület állatonként (cm ²)	Minimális magasság (cm)	
Elválasztástól 7 hetes korig	4 000	800	40	2017. január 1.
7–10 hetes korig	4 000	1 200	40	

2.4. táblázat: Nyulak: az emelvények optimális mérete a 2.1. táblázatban feltüntetett méretű tartási helyeken

Kor (hét)	Kifejlett állat testtömege (kg)	Optimális nagyság (cm x cm)	Optimális magasság a tartási hely padlózatától számítva (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
10 felett	kevesebb mint 3	55 x 25	25	2017. január 1.
	3–5	55 x 30	25	
	5 felett	60 x 35	30	

3. Macskák

Tilos a macskákat egy alkalommal 24 óránál hosszabb ideig egyedül elhelyezni. A más macskákkal szemben többször is agresszív viselkedést tanúsító macskák csak akkor helyezhetők el egyedül, ha nincs olyan társ, akivel összeférnek. Legalább hetente meg kell figyelni a párban vagy csoportosan elhelyezett állatok társas stresszének szintjét. A négyhetesnél fiatalabb kismacskát nevelő vagy a vemhesség utolsó két hetében lévő nőtényeket egyedül is el lehet helyezni.

3.1. táblázat: Macskák

Az anyaállat és kicsinyei tartására alkalmas legkisebb hely nagysága egy kifejlett egyed tartására megadott hely nagyságának felel meg, amelyet fokozatosan növelni kell úgy, hogy a szaporulatot négy hónapos korára a kifejlett egyedek helyigényének figyelembevételével helyezték el.

Az etető és az alomtálca helyeit egymástól legalább 0,5 méter távolságra kell kijelölni, és azok nem cserélhetők fel.

	Alapterület* (m ²)	Polcok (m ²)	Magasság (m)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
Egy kifejlett állat esetében a minimum	1,5	0,5	2	2017. január 1.
Minden egyes további állatnál még	0,75	0,25	–	

Megjegyzés: * polcok nélkül számolt alapterület.

4. Kutyák

A kutyák számára, amennyiben lehetséges, külső kifutókat kell biztosítani. Tilos a kutyákat egy alkalommal 4 óránál hosszabb ideig egyedül elhelyezni.

A kutyák számára a 4.1. táblázatban részletezettek szerint biztosított minimális élettér legalább felén fedett tartási helyet kell létesíteni.

Az alábbiakban ismertetett élettér-követelmények a vadászkopók (beagle) helyigényét veszik alapul, de az óriás termetű kutyafajták, mint például a bernáthegyi vagy az ír farkaskutya esetében a 4.1. táblázatban megadottnál lényegesen nagyobb élettér szükséges. Ha nem vadászkopó (beagle) a kísérleti állat, helyigényét előzetesen egyeztetni kell az állatorvos személyzettel.

4.1. táblázat: Kutyák

A párban vagy csoportosan elhelyezett kutyák élettere az ezen irányelvben meghatározott eljárások ideje alatt a teljes terület felére korlátozható (ami 2 m²-t jelent a 20 kg alatti, illetve 4 m²-t a 20 kg feletti kutyák esetében), ha ez az elkülönítés tudományos okból szükséges. Az ilyen korlátozás időtartama egy alkalommal a négy órát nem haladhatja meg.

A szoptató szuka és az alom helyigénye egy azonos súlyú szuka helyigényével egyezik meg. A kölykezőkennelt úgy kell kialakítani, hogy a szuka elvonulhasson a kölyköktől egy külön helyiségbe vagy egy emelvényre.

Tömeg (kg)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális alapterület egy vagy két állat számára (m ²)	Minden egyes további állatnál még legalább (m ²)	Minimális magasság (m)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 20	4	4	2	2	2017. január 1.
20 felett	8	8	4	2	

4.2. táblázat: Kutyák – elválasztott állomány

A kutya tömege (kg)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális alapterület állatonként (m ²)	Minimális magasság (m)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 5	4	0,5	2	2017. január 1.
5 felett, de legfeljebb 10-ig	4	1,0	2	
10 felett, de legfeljebb 15-ig	4	1,5	2	
15 felett, de legfeljebb 20-ig	4	2	2	
20 felett	8	4	2	

5. Vadászgörények

5. táblázat: Vadászgörények

	Tartási hely minimális nagysága (cm ²)	Minimális alapterület állatonként (cm ²)	Minimális magasság (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
Legfeljebb 600 g-os állatok	4 500	1 500	50	2017. január 1.
600 g feletti állatok	4 500	3 000	50	
Kifejlett hímek	6 000	6 000	50	
Anyaállat és alom	5 400	5 400	50	

6. Főemlős állatok

A fiatal állatokat fajtól függően 6–12 hónapos koruk előtt nem választhatók el az anyjuktól.

A környezetnek lehetővé kell tennie az állat számára összetett napi tevékenység végzését. A tartási területnek lehetővé kell tennie az állat számára a lehető legszélesebb viselkedési repertoár gyakorlását, a biztonság érzetét kell keltenie, és megfelelően komplexnek kell lennie ahhoz, hogy az állat futhasson, járkálhasson, mászhasson és ugrálhasson.

6.1. táblázat: Selyemmajmok és oroszlánmajmok

	A tartási hely minimális alapterülete 1* vagy 2 állat és 5 hónaposnál fiatalabb utódaik számára (m ²)	Minimális légtér minden további, 5 hónaposnál idősebb állat esetében (m ³)	Tartási hely min. magassága (m) **	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
Selyemmajmok	0,5	0,2	1,5	2017. január 1.
Oroszlánmajmok	1,5	0,2	1,5	

* Az állatok csak rendkívüli körülmények között tarthatók egymagukban.

** A tartási hely tetejének a padlótól legalább 1,8 m-re kell lennie.

A selyemmajmok és az oroszlánmajmok 8 hónapos koruk előtt választhatók el az anyjuktól.

6.2. táblázat: Mókusmajmok

Minimális alapterület 1* vagy 2 állat számára (m ²)	Minimális légtér minden további, 6 hónaposnál idősebb állat esetében (m ³)	Tartási hely min. magassága (m)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
2,0	0,5	1,8	2017. január 1.

* Az állatok csak rendkívüli körülmények között tarthatók egymagukban.

A mókusmajmokat 6 hónapos koruk előtt nem választhatók el az anyjuktól.

6.3. táblázat: Makákók és cercófmajmok *

	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Tartási hely min. légtére (m ³)	Minimális légtér állatonként (m ³)	Tartási hely min. magassága (m)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
<i>3 évesnél fiatalabb állatok</i> **	2,0	3,6	1,0	1,8	2017. január 1.
<i>3 éves vagy idősebb állatok</i> ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
<i>Tenyésztési célból tartott állatok</i> ****			3,5	2,0	

* Az állatok csak rendkívüli körülmények között tarthatók egymagukban.

** Minimális nagyságú tartási helyen legfeljebb három egyed tartható.

*** Minimális nagyságú tartási helyen legfeljebb két egyed tartható.

**** Tenyészkolóniákban nem szükséges további élettér/légtér a két évesnél fiatalabb, anyjuk mellett elhelyezett állatok számára.

A makákókat és cercófmajmokat 8 hónapos koruk előtt választhatók el az anyjuktól.

6.4. táblázat: Páviánok*

	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Tartási hely min. légtére (m ³)	Minimális légtér állatonként (m ³)	Tartási hely min. magassága (m)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
4 évesnél** fiatalabb állatok**	4,0	7,2	3,0	1,8	2017. január 1.
4 éves** vagy idősebb állatok**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Tenyésztési célból tartott állatok***			12,0	2,0	

* Az állatok csak rendkívüli körülmények között tarthatók egymagukban.

** Minimális nagyságú tartási helyen legfeljebb két egyed tartható.

*** Tenyészkolóniákban nem szükséges további élettér/légtér a két évesnél fiatalabb, anyjuk mellett elhelyezett állatok számára.

A páviánokat 8 hónapos koruk előtt nem választhatók el az anyjuktól.

7. Haszonállatok

Mezőgazdasági kutatások során – amikor a kutatás célja miatt fontos, hogy az állatokat a kereskedelmi gazdaságok állattartási körülményeihez hasonló körülmények között tartsák – az állattartásnak legalább a 98/58/EK, a 91/629/EGK¹ és a 91/630/EGK² irányelvben megállapított előírásoknak meg kell felelnie.

¹ A Tanács 1991. november 19-i irányelve a borjak védelmére vonatkozó minimumkövetelmények megállapításáról (HL L 340., 1991.12.11., 28. o.).

² A Tanács 1991. november 19-i irányelve a sertések védelmére vonatkozó minimumkövetelmények megállapításáról (HL L 340., 1991.12.11., 33. o.).

7.1. táblázat: Szarvasmarhák

Testtömeg (kg)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális alapterület állatonként (m ² /állat)	Vályúhely a szarv nélküli szarvasmarhák ad libitum etetéséhez (m/állat)	Vályúhely a szarv nélküli szarvasmarhák korlátozott etetéséhez (m/állat)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 100	2,50	2,30	0,10	0,30	2017. január 1.
100 felett, de legfeljebb 200-ig	4,25	3,40	0,15	0,50	
200 felett, de legfeljebb 400-ig	6,00	4,80	0,18	0,60	
400 felett, de legfeljebb 600-ig	9,00	7,50	0,21	0,70	
600 felett, de legfeljebb 800-ig	11,00	8,75	0,24	0,80	
800 felett	16,00	10,00	0,30	1,00	

7.2. táblázat: Juhok és kecskék

Testtömeg (kg)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális alapterület állatonként (m ² /állat)	A térelválasztók minimális magassága (m)	Vályúhely az ad libitum etetéshez (m/állat)	Vályúhely a korlátozott etetéshez (m/egyed)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
kevesebb mint 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	2017. január 1.
20 felett, de legfeljebb 35-ig	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
35 felett, de legfeljebb 60-ig	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
60 felett	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

7.3. táblázat: Sertések és törpesertések

Élőtömeg (kg)	Tartási hely minimális nagysága* (m ²)	Minimális alapterület állatonként (m ² /állat)	Minimális fekvőterület állatonként (hősemleges viszonyok mellett) (m ² /állat)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 5	2,0	0,20	0,10	2017. január 1.
5 felett, de legfeljebb 10-ig	2,0	0,25	0,11	
10 felett, de legfeljebb 20-ig	2,0	0,35	0,18	
20 felett, de legfeljebb 30-ig	2,0	0,50	0,24	
30 felett, de legfeljebb 50-ig	2,0	0,70	0,33	
50 felett, de legfeljebb 70-ig	3,0	0,80	0,41	
70 felett, de legfeljebb 100-ig	3,0	1,00	0,53	
100 felett, de legfeljebb 150-ig	4,0	1,35	0,70	
150 felett	5,0	2,50	0,95	
Kifejlett (házi sertés) kanok	7,5		1,30	

* A sertések élettere állat-egészségügyi vagy kísérleti indokkal – ha például külön élelmet kell fogyasztaniuk – rövid időszakokra kisebb tartási helyre is korlátozható, például a fő tartási hely térelválasztókkal történő leválasztásával.

7.4. táblázat: Lófélék

Az állattartó hely legrövidebb oldalának legalább az állat marmagassága másfélszeresének kell lennie. Épületen belüli elhelyezéskor gondoskodni kell arról, hogy a tartási hely belmagasságának elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy az állat teljes magasságban fel tudjon ágaskodni.

Marmagasság (m)	Minimális alapterület állatonként (m ² /állat)			Tartási hely min. magassága (m)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
	Minden egyes külön tartott állat, illetve legfeljebb 3 állatból álló csoport egyedei számára	Legalább 4 egyedből álló csoport minden egyede számára	Elletőbokszt/ kanca csikóval		
1,00–1,40	9,0	6,0	16	3,00	2017. január 1.
1,40 felett, de legfeljebb 1,60-ig	12,0	9,0	20	3,00	
1,60 felett	16,0	(a marmagasság kétszerese) ² *	20	3,00	

* A megfelelő élettér biztosítása érdekében az egyes állatok helyigényének alapja a marmagasság.

8. Madarak

Mezőgazdasági kutatások során – amikor a kutatás célja miatt fontos, hogy az állatokat a kereskedelmi gazdaságok állattartási körülményeihez hasonló körülmények között tartsák – az állattartásnak legalább a 98/58/EK, a 99/74/EK¹ és a 2007/43/EK irányelvben² megállapított előírásoknak meg kell felelnie.

¹ A Tanács 1999. július 19-i 1999/74/EK irányelve a tojótyúkوك védelmére vonatkozó minimumkövetelmények megállapításáról (HL L 203., 1999.8.3., 53.).

² A Tanács 2007. június 28-i 2007/43/EK irányelve a hústermelés céljából tartott csirkék védelmét szolgáló minimumszabályok megállapításáról (HL L 182., 2007.7.12., 19. o.).

8.1. táblázat: Házityúk

Ha tudományos okokból nincs mód a tartási helyek alábbiakban részletezett minimális nagyságának biztosítására, a korlátozás időtartamát a kutatást végző szakembernek az állatorvossal konzultálva indokolnia kell. Ebben az esetben a szárnyasok megfelelően ingergazdag, kisebb, de legalább 0,75 m² alapterületű tartási helyen is elhelyezhetők.

Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Min. alapterület szárnyasonként (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetővályú minimális hossza szárnyasonként (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 200	1,00	0,025	30	3	2017. január 1.
200 felett, de legfeljebb 300-ig	1,00	0,03	30	3	
300 felett, de legfeljebb 600-ig	1,00	0,05	40	7	
600 felett, de legfeljebb 1200-ig	2,00	0,09	50	15	
1200 felett, de legfeljebb 1800-ig	2,00	0,11	75	15	
1800 felett, de legfeljebb 2400-ig	2,00	0,13	75	15	
2 400 felett	2,00	0,21	75	15	

8.2. táblázat: Házipulyka

A tartási hely minden oldala legalább 1,5 m hosszú. Ha tudományos okokból nincs mód a tartási helyek alábbiakban részletezett minimális nagyságának biztosítására, a korlátozás időtartamát a kutatást végző szakembernek az állatorvossal konzultálva indokolnia kell. Ebben az esetben a szárnyasok megfelelően ingergazdag, kisebb, de legalább 0,75 m² alapterületű, 0,6 kg alatti szárnyasok esetében legalább 50 cm, 4 kg alatti szárnyasok esetében legalább 75 cm, annál nagyobb tömegű szárnyasoknál pedig legalább 100 cm belmagasságú tartási helyen is elhelyezhetők. Ilyen nagyságú tereken belül szárnyasok kisebb csoportjai is elhelyezhetők, a 8.2. táblázatban megadott élettér-méreteknek megfelelően.

Testtömeg (kg)	Tartási hely minimális nagysága: (m ²)	Min. alapterület szárnyasonként (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetővályú minimális hossza szárnyasonként (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 0,3	2,00	0,13	50	3	2017. január 1.
0,3 felett, de legfeljebb 0,6-ig	2,00	0,17	50	7	
0,6 felett, de legfeljebb 1-ig	2,00	0,30	100	15	
1 felett, de legfeljebb 4-ig	2,00	0,35	100	15	
4 felett, de legfeljebb 8-ig	2,00	0,40	100	15	
8 felett, de legfeljebb 12-ig	2,00	0,50	150	20	
12 felett, de legfeljebb 16-ig	2,00	0,55	150	20	
16 felett, de legfeljebb 20-ig	2,00	0,60	150	20	
20 felett	3,00	1,00	150	20	

8.3. táblázat: Fűrj

Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága: (m ²)	Madarankénti minimális terület, párban történő elhelyezés esetén (m ²)	Madarankénti minimális terület, minden további madár és csoportos elhelyezés esetén (m ²)	Minimális magasság (cm)	A vályú minimális hossza madaranként (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 150	1,00	0,5	0,10	20	4	2017. január 1.
150 felett	1,00	0,6	0,15	30	4	

8.4. táblázat: Kacsa és liba

Ha tudományos okokból nincs mód a tartási helyek alábbiakban részletezett minimális nagyságának biztosítására, a korlátozás időtartamát a kutatást végző szakembernek az állatorvossal konzultálva indokolnia kell. Ebben az esetben a szárnyasok megfelelően ingergazdag, kisebb, de legalább 0,75 m² alapterületű tartási helyen is elhelyezhetők. Ilyen nagyságú tereken belül szárnyasok kisebb csoportjai is elhelyezhetők, a 8.4. táblázatban megadott élettér-méretnek megfelelően.

Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális alapterület szárnyasonként (m ²) *	Minimális magasság (cm)	Az etetővályú minimális hossza szárnyasonként (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
Kacsa					2017. január 1.
max. 300	2,00	0,10	50	10	
300 felett, de legfeljebb 1 200-ig**	2,00	0,20	200	10	
1 200 felett, de legfeljebb 3 500-ig	2,00	0,25	200	15	
3 500 felett	2,00	0,50	200	15	
Liba					
max. 500	2,00	0,20	200	10	
500 felett, de legfeljebb 2 000-ig	2,00	0,33	200	15	
2 000 felett	2,00	0,50	200	15	

* A tartási hely minden 2 m² -e után legalább 0,5 m² területű, minimum 30 cm mély úsztatót is magában foglal. Az úsztató területe a tartási hely minimális alapterületének legfeljebb 50 %-át teheti ki.

** A még nem repülő madarak 75 cm minimális magasságú tartási területen tarthatók.

8.5. táblázat: Kacsa és liba: az úsztatók minimális nagysága*

	Terület (m ²)	Mélység (cm)
Kacsa	0,5	30
Liba	0,5	10–30

* Az úsztató nagysága a tartási hely minden 2 m²-ére számítva értendő. Az úsztató területe a tartási hely minimális alapterületének legfeljebb 50%-át teheti ki.

8.6. táblázat: Galamb

A tartási helynek nem négyzetnek, hanem nyújtott téglalap alapúnak kell lennie (például 2 m × 1 m), hogy a madaraknak lehetőségük legyen rövid repülésre.

A csoport nagysága	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetővályú minimális hossza madaranként (cm)	Az ülőrúd minimális hossza madaranként (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 6	2	200	5	30	2017. január 1.
7–12 egyed	3	200	5	30	
12 egyed felett minden további madárra	0,15		5	30	

8.7. táblázat: Zebrapinty

A tartási helynek nyújtott téglalap alapúnak (például 2 m × 1 m) kell lennie, hogy a madaraknak lehetőségük legyen rövid repülésre. Szaporodást vizsgáló kutatásokhoz a párok kisebb tartási területen is elhelyezhetők, ha az megfelelően ingergazdag, legalább 0,5 m² alapterületű és 40 cm magasságú. A korlátozás időtartamát a kutatást végző szakembernek az állatorvossal konzultálva indokolnia kell.

A csoport nagysága	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetők minimális száma	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 6	1,0	100	2	2017. január 1.
7–12 egyed	1,5	200	2	
13–20 egyed	2,0	200	3	
20 egyed felett minden további madárra	0,05		6 madaranként 1	

9. Kételtűek

9.1. táblázat: Vízi farkos kételtűek

Testhossz* (cm)	A vízfelszín minimális területe (cm ²)	A vízfelszín minimális területe minden további állat esetén csoportos tartásnál (cm ²)	Minimális vízmélység (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 10	262,5	50	13	2017. január 1.
10 felett, de legfeljebb 15-ig	525	110	13	
15 felett, de legfeljebb 20-ig	875	200	15	
20 felett, de legfeljebb 30-ig	1 837,5	440	15	
30 felett	3 150	800	20	

* Az orrtól a kloákáig mérve.

9.2. táblázat: Vízi farkatlan kétéltűek*

Testhossz** (cm)	A vízfelszín minimális területe (cm ²)	A vízfelszín minimális területe minden további állat esetén csoportos tartásnál (cm ²)	Minimális vízmélység (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
kevesebb mint 6	160	40	6	2017. január 1.
6–9	300	75	8	
9 felett, de legfeljebb 12-ig	600	150	10	
12 felett	920	230	12,5	

* Ezek az ajánlások vonatkoznak az állattartó (azaz tenyésztő) medencékre, de nem vonatkoznak a természetes pároztatásra vagy a hatékonysági megfontolásból végzett szuperovulációhoz használtakra, mivel ezekhez kisebb egyedi medencék szükségesek. A megadott méretek a kifejlett egyedek helyigényére vonatkoznak; a fiatal egyedeket és az ebihalakat vagy ki kell zárni, vagy pedig a méreteket arányosan meg kell változtatni.

** Az orrtól a kloákáig mérve.

9.3. táblázat: Félvízi farkatlan kétéltűek

Testhossz* (cm)	Tartási hely minimális nagysága** (cm ²)	Minimális terület minden további állat esetén csoportos tartásnál (cm ²)	Tartási hely min. magassága*** (cm)	Minimális vízmélység (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 5,0	1 500	200	20	10	2017. január 1.
5,0 felett, de legfeljebb 7,5-ig	3 500	500	30	10	
7,5 felett	4 000	700	30	15	

* Az orrtól a kloákáig mérve.

** Egyharmad föld, kétharmad víz arányú megoszlás, az állatok alámerülésének lehetővé tételével.

*** Az elválasztó földközeg felszínétől a terrárium tetejének belső részéig mérve; a magasság meghatározásakor emellett figyelembe kell venni a tartási hely belső kialakítását is.

9.4. táblázat: Felsőszárazföldi farkatlan kétéltűek

Testhossz* (cm)	Tartási hely minimális nagysága** (cm ²)	Minimális terület minden további állat esetén csoportos tartásnál (cm ²)	Tartási hely min. magass ága*** (cm)	Minimális vízmélysé g (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 5,0	1 500	200	20	10	2017. január 1.
5,0 felett, de legfeljebb 7,5-ig	3 500	500	30	10	
7,5 felett	4 000	700	30	15	

* Az orrtól a kloákáig mérve.

** Kétharmad föld, egyharmad víz arányú megoszlás, az állatok alámerülésének lehetővé tételével.

*** Az elválasztó földközeg felszínétől a terrárium tetejének belső részéig mérve; a magasság meghatározásakor emellett figyelembe kell venni a tartási hely belső kialakítását is.

9.5. táblázat: Fán élő farkatlan kétéltűek

Testhossz* (cm)	Tartási hely minimális nagysága** (cm ²)	Minimális terület minden további állat esetén csoportos tartásnál (cm ²)	Tartási hely min. magassága *** (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 3,0	900	100	30	2017. január 1.
3,0 felett	1 500	200	30	

* Az orrtól a kloákáig mérve.

** Kétharmad föld, egyharmad víz arányú megoszlás elegendő, az állatok alámerülésének lehetővé tételével.

*** Az elválasztó földközeg felszínétől a terrárium tetejének belső részéig mérve; a magasság meghatározásakor emellett figyelembe kell venni a tartási hely belső kialakítását is.

10. Hüllők

10.1. táblázat: Vízi teknősök

Testhossz*) (cm)	Vízfelszín minimális területe (cm ²)	A vízfelszín minimális területe minden további állat esetén csoportos tartásnál (cm ²)	Minimális vízmélység (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 5	600	100	10	2017. január 1.
5 felett, de legfeljebb 10-ig	1 600	300	15	
10 felett, de legfeljebb 15-ig	3 500	600	20	
15 felett, de legfeljebb 20-ig	6 000	1 200	30	
20 felett, de legfeljebb 30-ig	10 000	2 000	35	
30 felett	20 000	5 000	40	

*) A páncél elülső végétől a hátsó végéig, egyenes vonalban mérve.

10.2. táblázat: Szárazföldi kígyók

Testhossz*) (cm)	Minimális alapterület (cm ²)	Minimális terület minden további állat esetén csoportos tartásnál (cm ²)	Tartási hely min. magassága **) (cm)	A 33. cikk (2) bekezdésében említett időpont
max. 30	300	150	10	2017. január 1.
30 felett, de legfeljebb 40-ig	400	200	12	
40 felett, de legfeljebb 50-ig	600	300	15	
50 felett, de legfeljebb 75-ig	1 200	600	20	
75 felett	2500	1200	28	

* Az orrtól a farkig mérve.

** Az elválasztó földközeg felszínétől a terrárium tetejének belső részéig mérve; a magasság meghatározásakor emellett figyelembe kell venni a tartási hely belső kialakítását is.

11. Halak

11.1. Vízellátás és vízminőség

Állandóan gondoskodni kell a megfelelő mennyiségű és minőségű vízellátásról. A keringtető rendszerek vízáramlásának vagy a tartályokon belüli szűrésnek elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy biztosítsa a vízminőségi paraméterek elfogadható szinten belül tartását. A vizet – amennyiben szükséges – a halakra veszélyes anyagok eltávolítása érdekében szűrni vagy kezelni kell. A vízminőségi paramétereknek mindig azon elfogadható tartományon belül kell lenniük, amely megfelel az adott faj normális aktivitásának, élettani jellemzőinek és fejlettségi szakaszának. A vízáramlásnak megfelelőnek kell lennie ahhoz, hogy a halak úszni tudjanak benne, és a szokásos módon viselkedhessenek. A halaknak elegendő időt kell biztosítani az akklimatizálódásra és a vízminőségi feltételekben bekövetkezett változásokhoz való alkalmazkodásra.

11.2. Oxigén, nitrogénvegyületek, pH, sótartalom

Az oxigénkoncentrációnak a faj és a halak tartási környezete szempontjából megfelelőnek kell lennie. Szükség esetén gondoskodni kell a tartályban lévő víz kiegészítő levegőztetéséről. A nitrogénvegyületek koncentrációját alacsony szinten kell tartani.

A pH-értéket a fajtól függően kell beállítani és a lehetőségekhez képest a leginkább egyenletes szinten kell tartani. A sótartalmat a halfaj szükségleteihez és a halak életkorához kell igazítani. A sótartalom változtatására fokozatosan kerülhet sor.

11.3. Hőmérséklet, világítás, zajszint

A hőmérsékletet az adott halfaj szempontjából optimális tartományban, a lehetőségekhez képest a leginkább egyenletes szinten kell tartani. A hőmérséklet változtatására fokozatosan kerülhet sor. A halak számára megfelelő fényperiódust kell biztosítani. A zajszintet minimálisra kell csökkenteni, és amennyiben lehetséges, a zajt vagy rezgést okozó berendezéseket – mint például az áramfejlesztőket vagy a szűrőberendezéseket – a halak elhelyezésére szolgáló tartálytól elválasztva kell elhelyezni.

11.4. Állománysűrűség és komplex környezet

A halak állománysűrűségét a környezeti feltételek, az egészség és a jólét vonatkozásában fennálló szükségleteik teljes köre alapján kell meghatározni. A halak számára a rendes úszáshoz elegendő vízmennyiségről kell gondoskodni, figyelembe véve a halak méretét, korát, egészségi állapotát és az etetési módszert. A halak számára megfelelően ingergazdag környezetet kell biztosítani, például rejtőzködőhelyeket vagy talajréteget, kivéve akkor, ha a magatartási jellegzetességek ezt nem teszik szükségessé.

11.5. Etetés és kezelés

A halak etetését a halnak megfelelő táplálékkal, gyakorisággal és mennyiségben kell végezni. Különös figyelmet kell fordítani az ivadékhalak etetésére, különösen, ha élő táplálékról mesterséges eledelre állnak át. A halakhoz való hozzáérést minimálisra kell csökkenteni.

IV. MELLÉKLET

Az állatok leölésének módszerei

1. Az állatok leölése során az alábbi táblázatban felsorolt módszerek alkalmazhatók.

A táblázatban felsoroltaktól eltérő módszerek alkalmazására az alábbi esetekben kerülhet sor:

- a) eszméletlen állapotú állatokon, amennyiben az állat a halál beálltáig már nem nyeri vissza eszméletét;
- b) a mezőgazdasági kutatásban használt állatok, amennyiben a kutatás célja miatt fontos, hogy az állatokat a kereskedelmi gazdaságok állattartási körülményeihez hasonló körülmények között tartsák, leölhetők az állatok leölésük során való védelméről szóló, 2009. szeptember 24-i 1099/2009/EK rendelet¹ I. mellékletében meghatározott előírásokkal összhangban.

2. Az állatok leölése a következő módszerek egyikével zárul:

- a) a keringés végleges leállításának megállapítása;
- b) az agy összeroncsolása;
- c) a nyak diszlokációja;
- d) kivéreztetés; vagy
- e) a hullamerevség beálltának megállapítása.

¹ HL L 303., 2009.11.18., 1. o.

3. Táblázat

Állatok – Megjegyzések / Módszerek	Halak	Kétéltűek	Hüllők	Madarak	Rágcsálók	Nyulak	Kutyák, macskák, vadászgörények és rókák	Nagytestű emlősök	Főemlős állatok
Altatószer túladagolása	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Rögzített ütőszeges kábitópisztoly			(2)						
Szén-dioxid					(3)				
Nyaki diszlokáció				(4)	(5)	(6)			
Taglózás / a fejre mért hirtelen ütés				(7)	(8)	(9)	(10)		
Lefejezés				(11)	(12)				
Elektromos kábitás	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inert gázok (Ar, N ₂)								(14)	
Lelövés golyóval, megfelelő pisztoly vagy puska és lőszer alkalmazásával			(15)				(16)	(15)	

Követelmények

1. Adott esetben előzetes nyugtatással együtt alkalmazandó.
2. Csak nagy méretű hullóknél alkalmazható.
3. Csak fokozatos feltöltéssel végezhető. Nem alkalmazható magzati állapotú vagy újszülött rágcsálóknál.
4. Csak 1 kg alatti madaraknál alkalmazható. A 250 g feletti madaraknál nyugtatást kell alkalmazni.
5. Csak 1 kg alatti rágcsálóknál alkalmazható. A 150 g feletti rágcsálóknál nyugtatást kell alkalmazni.
6. Csak 1 kg alatti nyulaknál alkalmazható. A 150 g feletti nyulaknál nyugtatást kell alkalmazni.
7. Csak 5 kg alatti madaraknál alkalmazható.
8. Csak 1 kg alatti rágcsálóknál alkalmazható.
9. Csak 5 kg alatti nyulaknál alkalmazható.
10. Csak újszülött állatoknál alkalmazható.
11. Csak 250 g alatti madaraknál alkalmazható.
12. Csak abban az esetben alkalmazható, ha más módszerre nincs lehetőség.
13. Speciális berendezést igényel.
14. Csak sertéseknél alkalmazható.
15. Csak lövészetben járatos személy által, terepen végezhető.
16. Csak terepen, lövészetben járatos személy által végezhető, abban az esetben, ha más módszerre nincs lehetőség.

V. MELLÉKLET

A 23. cikk (3) bekezdésében említett témakörök listája

1. A tudományos célból felhasznált állatok beszerzésére, tenyésztésére, gondozására és felhasználására vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályok.
2. Az emberek és állatok kapcsolatának etikai vonatkozásai, az élet értéke, az állatok tudományos célokra való felhasználása mellett és ellen szóló érvek.
3. Az anatómiai és élettani jellemzőkre, a szaporodásra, a genetikai jellemzőkre és a genetikai módosításra vonatkozó biológiai alapismeretek és megfelelő fajspecifikus információk.
4. Állati viselkedés, állattartás és környezetgazdagítás.
5. Adott esetben a kezelés és az eljárások fajspecifikus módszerei.
6. Állategészség-védelem és higiénia.
7. A laboratóriumokban leggyakrabban felhasznált állatokra jellemző, a kín/nélkülözés, fájdalom és szenvedés fajspecifikus jeleinek felismerése.
8. Érzéstelenítés, fájdalomcsillapítási módszerek és leölés.
9. Kíméletes végpontok használata.
10. A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelménye.
11. Adott esetben az eljárások és projektek megtervezése.

VI. MELLÉKLET

A 37. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett témakörök listája

1. A következők relevanciája és indokolása:
 - a) állatok felhasználása, ezen belül eredetük, becsült számuk, fajuk és fejlődési állapotuk;
 - b) eljárások.
2. Az állatok eljárásokban való felhasználásának helyettesítésére, csökkentésére és tökéletesítésére irányuló módszerek alkalmazása.
3. Az érzéstelenítési, gyógyszeres és egyéb fájdalomcsillapítási módszerek tervezett használata.
4. Adott esetben az állati szenvedés enyhítése, elkerülése, illetve mértékének csökkentése érdekében tett lépések a születéstől egészen a halálig.
5. Kíméletes végpontok használata.
6. Kísérleti vagy megfigyelési stratégiák és statisztikai tervezés alkalmazása a felhasznált kísérleti állatok számának, fájdalmának, szenvedésének, félelmének és adott esetben a környezeti hatásnak a csökkentése érdekében.
7. Az állatok ismételt felhasználása és annak az állatra gyakorolt halmozódó hatása.
8. Az eljárások javasolt súlyossági besorolása.
9. Adott esetben az indokolatlan párhuzamos eljárások elkerülése.
10. Az állatok elhelyezésének, tartásának és gondozásának körülményei.
11. Leölési módszerek.
12. A projektben közreműködő személyek szakmai hozzáértése.

VII. MELLÉKLET

Az uniós referencia laboratórium hatásköre és feladatai

1. A 48. cikkben említett uniós referencialaboratórium a Bizottság Közös Kutatóközpontja.
2. Az uniós referencia laboratórium különösen a következőkért felelős:
 - a) összehangolja és előmozdítja az eljárásokat felváltó alternatív módszerek kifejlesztését és alkalmazását, többek között az alapvető és az alkalmazott kutatás, valamint a törvényileg előírt vizsgálatok terén,
 - b) uniós szinten koordinálja az alternatív megoldások validálását,
 - c) az alternatív megoldások kidolgozásával kapcsolatos információcsere fő kapcsolattartójaként működik,
 - d) létrehozza, fenntartja és kezeli az alternatív megoldásokkal és azok fejlesztésének helyzetével kapcsolatos nyilvános adatbázisokat és információs rendszereket,
 - e) előmozdítja a jogalkotók, a szabályozó hatóságok és valamennyi érdekelt fél – különösen az ipar, az orvosbiológus kutatók, a fogyasztói szervezetek és az állatjóléti szervezetek – közötti párbeszédet az alternatív megoldások kidolgozása, validálása, hatósági elfogadása, nemzetközi elismerése és alkalmazása érdekében.
3. Az uniós referencia laboratórium részt vesz az alternatív megoldások validálásában.

VIII. MELLÉKLET

Az eljárások súlyossági besorolása

A súlyossági kategóriát az alapján kell meghatározni, hogy az egyes állatot várhatóan milyen mértékű fájdalom, szenvedés vagy maradandó egészségkárosodás éri az eljárás során.

I. szakasz: Súlyossági kategóriák

Érzéstelenítéses-túlaltatásos:

„Érzéstelenítéses-túlaltatásos” besorolásúak az olyan, teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett eljárások, amelyek után az állat nem nyeri vissza az eszméletét.

Enyhe:

„Enyhe” besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota nem romlik számottevően.

Mérsékelt:

„Mérsékelt” besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés vagy hosszú ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota valószínűsíthetően mérsékelten romlik.

Súlyos:

„Súlyos” besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően súlyos fájdalom vagy szenvedés, vagy hosszú ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota valószínűsíthetően jelentősen romlik.

II. szakasz: Besorolási kritériumok

A súlyossági kategória megállapításánál figyelembe kell venni a meghatározott eljárás során az állatot érő minden beavatkozást vagy kezelést. A besorolásnak az egyes állatokat az alkalmazható tökéletesítési technikák használata mellett valószínűsíthetően érő legsúlyosabb hatásokon kell alapulnia.

Egy eljárásnak valamely kategóriába való besorolásakor az eljárás típusát és számos egyéb tényezőt kell figyelembe venni. E tényezőket eseti alapon kell mérlegelni.

Az eljárásra vonatkozó tényezők magukban foglalják az alábbiakat:

- a beavatkozás, kezelés módja,
- az eljárás (összes eleme) által okozott fájdalom vagy szenvedés vagy maradandó egészségkárosodás, valamint ezek intenzitása, időtartama, gyakorisága, továbbá az alkalmazott technikák sokfélesége,
- az eljárás során halmozódó szenvedés,
- a természetes viselkedés gyakorlásának akadályozása, ideértve az elhelyezésben, tartásban és gondozásban megvalósuló korlátozásokat.

A III. szakaszban példák találhatóak az egyes súlyossági kategóriákba kizárólag az eljárás típusára vonatkozó tényezők alapján besorolt eljárásokra. Ezekből kiolvasható az első utalás arra vonatkozóan, hogy egy bizonyos típusú eljárás esetében milyen besorolás lenne a leginkább megfelelő.

Az eljárás végleges súlyossági besorolása céljából azonban az alábbi – eseti alapon mérlegelt – további tényezőket is figyelembe kell venni:

- faj és genotípus,
- az állat kora, érettsége és neme,
- az állat hozzászoktatása az eljáráshoz,
- ha az állatot ismételten használják fel, a korábbi eljárások tényleges súlyossága,
- a fájdalom, szenvedés és kín/nélkülözés csökkentésére vagy megszüntetésére alkalmazott módszerek, beleértve a az elhelyezési, tartási és gondozási feltételek tökéletesítését,
- kíméletes végpontok alkalmazása.

III. szakasz:

Példák az egyes súlyossági kategóriákba az eljárás típusára vonatkozó tényezők alapján besorolt különböző típusú eljárásokra

1. Enyhe

- a) Érzéstelenítés alkalmazása, kivéve ha annak kizárólagos célja az állat leölése.
- b) Farmakokinetikai vizsgálat, amennyiben egyetlen adagot adnak be, és korlátozott számú vérmintát vesznek (összesen a keringő vér mennyiségének < 10 %-a), valamint az anyag várhatóan nem okoz kimutatható káros mellékhatást.
- c) Állatokon végzett nem invazív képalkotó eljárás (pl. MRI), megfelelő nyugtatás vagy érzéstelenítés mellett.
- d) Felületi eljárások, például szöveti mintavétel fülből vagy farokból, minipumpák és válaszjeladók nem sebészeti szubkután beültetése.
- e) Olyan külső telemetriai eszközök alkalmazása, amelyek csak kisebb károsodást okoznak az állatnál, vagy csak kis mértékben akadályozzák a szokásos tevékenységet és viselkedést.
- f) Anyagok szubkután, intramuszkuláris, intraperitoneális úton, szondatáplálással vagy felszíni véredényeken keresztül intravénásan történő bejuttatása, amennyiben az anyag hatása az állatra legfeljebb enyhe, és a térfogatok az állat méretének és fajának megfelelő határokon belül maradnak.

- g) Daganatok előidézése vagy spontán daganatok, amelyek nem okoznak klinikailag kimutatható káros hatásokat (pl. kisméretű, szubkután, nem invazív csomók).
- h) Géntechnológiával módosított állatok tenyésztése, amelynek eredményeként a létrejött fenotípus várhatóan enyhe hatásokat mutat.
- i) Módosított étrend, amely nem felel meg mindenben az állat táplálékszükségleteinek, és várhatóan enyhe klinikai rendellenességet okoz a vizsgálat időtartama alatt.
- j) Rövid idejű (<24h) tartás anyagcsere-vizsgáló ketrecben.
- k) A társaktól való rövid idejű elkülönítést magukban foglaló vizsgálatok, társas hajlamú patkány- és egértörzsek felnőtt egyedeinek rövid idejű egyedüli elhelyezése.
- l) Modellek, amelyek rövid ideig tartó enyhe fájdalommal vagy szenvedéssel járó olyan káros ingereknek teszik ki az állatokat, amelyeket az állatok sikeresen el tudnak kerülni.

- m) Enyhe kategóriába történő besorolást eredményezhet a következő eljárások kombinálása vagy halmozása is:
- i. A testfelépítés vizsgálata nem invazív eszközökkel és minimális korlátozással.
 - ii. EKG-vizsgálat nem invazív technikákkal, hozzászoktatott állatok minimális korlátozásával vagy korlátozása nélkül.
 - iii. Olyan külső telemetriai eszközök alkalmazása, amelyek várhatóan nem okoznak károsodást a társas léthez szoktatott állatoknál, és nem akadályozzák a szokásos tevékenységet és viselkedést.
 - iv. Géntechnológiával módosított állatok tenyésztése, amelynek eredményeként a létrejött fenotípus várhatóan nem mutat klinikailag kimutatható káros hatásokat.
 - v. Semleges jelzőanyagok bejuttatása a táplálék útjának követése érdekében.
 - vi. Táplálék megvonása 24 óránál rövidebb időre felnőtt patkányok esetében.
 - vii. Nyílt aréna (open-field) végzett vizsgálatok.

2. Mérsékelt

- a) Mérsékelt klinikai hatású vizsgálati anyagok gyakori alkalmazása és néhány napon belüli többszöri vérvétel (a keringő vér mennyiségének > 10 %-a) eszméleténél lévő állatból, térfogati visszapótlás nélkül.

- b) Akut dózis-kereső vizsgálatok, krónikus toxicitási / karcinogenecitási vizsgálatok, nem halálos végponttal.
- c) Általános érzéstelenítéssel és megfelelő fájdalomcsillapítással végzett sebészeti beavatkozások, amelyekhez műtét utáni fájdalom, szenvedés vagy általános állapotromlás kapcsolódik. Például: mellkasmegnyitás, koponyafelnyitás, hasfelnyitás, hereeltávolítás, nyirokcsomó-eltávolítás, pajzsmirigy-eltávolítás, ortopédiai műtét eredményes állapotstabilizálással és sebkezeléssel, szervátültetés a kilökődés eredményes kezelésével, katéterek vagy orvosbiológiai eszközök (például telemetriai jeladók, minipumpák stb.) műtéti beültetése.
- d) Daganatok előidézése vagy spontán daganatok, amelyek várhatóan mérsékelt fájdalmat vagy félelmet okoznak, vagy a szokásos magatartást mérsékelten akadályozzák.
- e) Sugárkezelés vagy kemoterápia halálosnál kisebb adaggal, vagy egyébként halálos adaggal, de az immunrendszer helyreállításával. A káros mellékhatások várhatóan enyhék vagy mérsékelték, és rövid (5 napnál rövidebb) időtartamúak.
- f) Géntechnológiával módosított állatok tenyésztése, amelynek eredményeként a létrejött fenotípus várhatóan mérsékelt hatásokat mutat.
- g) Géntechnológiával módosított állatok sebészeti eljárásokkal történő létrehozása.
- h) Anyagcsere-vizsgáló ketrec alkalmazása a mozgás hosszabb ideig (legfeljebb 5 napig) tartó mérsékelt korlátozásával.

- i) Vizsgálatok módosított étrenddel, amely nem felel meg mindenben az állat táplálékszükségleteinek, és várhatóan mérsékelt klinikai rendellenességet okoz a vizsgálat időtartama alatt.
- j) Táplálék megvonása 48 órára felnőtt patkányok esetében.
- k) Menekülési vagy elkerülési reakció kiváltása úgy, hogy az állat nem tud elmenekülni vagy nem tudja az ingeret elkerülni, és ez várhatóan mérsékelt félelmet okoz.

3. Súlyos

- a) Toxicitási vizsgálatok halálos végponttal vagy várható elhalálozással és súlyos kórélettani állapot bekövetkezésével. Például: egy dóziszú akut toxicitási vizsgálat (lásd az OECD vizsgálati útmutatóját).
- b) Olyan eszközök (pl. szívműködést segítő eszközök) vizsgálata, amelyek nem megfelelő működése súlyos fájdalmat, félelmet vagy az állat pusztulását okozhatja.
- c) Vakcina hatékonysági vizsgálata, amely az állat állapotának tartós romlásával vagy pusztuláshoz vezető progresszív betegséggel jár, vagy hosszan tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés kapcsolódik hozzá.
- d) Sugárkezelés vagy kemoterápia halálos adaggal, az immunrendszer helyreállítása nélkül vagy annak helyreállításával, de szövetkilöködési reakció kialakulásával.
- e) Daganatok előidézése vagy spontán daganatok, amelyek várhatóan progresszív halálos betegséget okoznak, amely hosszan tartó mérsékelt fájdalommal vagy szenvedéssel jár. Például: cachexiát okozó daganatok, invazív csontdaganatok, áttétet okozó daganatok, fekélyesedő daganatok.

- f) Az állatokon általános érzéstelenítésben végzett sebészeti és egyéb beavatkozások, amelyek várhatóan súlyos – vagy mérsékelt, de tartós – műtét utáni fájdalmat vagy szenvedést vagy az állat általános állapotának súlyos és tartós romlását okozzák. Nem stabil törések előidézése, mellkasmegnyitás megfelelő fájdalomcsillapítás nélkül, vagy több szerv működésképtelenségét okozó trauma.
- g) Olyan szervátültetés, amelynél a szerv kilökődése valószínűleg súlyos szenvedéshez vagy az állat általános állapotának súlyos romlásához vezet (pl. xenotranszplantáció).
- h) Genetikai rendellenességet hordozó állatok tenyésztése, amelyeknek általános állapota várhatóan súlyosan és tartósan romlik, például Huntington-betegség, izom-dystrophia vagy krónikus visszatérő ideggyulladás modellek.
- i) Anyagcsere-vizsgáló ketrec alkalmazása a mozgás hosszabb ideig tartó súlyos korlátozásával.
- j) Elkerülhetetlen áramütés (például tanult kilátástalanság (learned helplessness) előidézésére).
- k) Társas hajlamú fajok, pl. kutyák vagy főemlős állatok hosszú ideig tartó teljes elszigetelése.
- l) Immobilizációs stressz alkalmazása gyomorfekély vagy szívelégtelenség előidézésére patkányoknál.
- m) Kényszerített úszás- vagy mozgásteszt, amelynek végpontja a teljes kimerülés.

