



**CONSILIUL
UNIUNII EUROPENE**

**Bruxelles, 26 mai 2010
(OR. en)**

6106/10

**Dosar interinstituțional:
2008/0211 (COD)**

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Obiectul: Poziție a Consiliului în primă lectură în vederea adoptării unei
DIRECTIVE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

DIRECTIVA 2010/.../UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din

privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 277, 17.11.2009, p. 51.

² Poziția Parlamentului European din 5 mai 2009 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și poziția Consiliului din ...

întrucât:

- (1) La 24 noiembrie 1996, Consiliul a adoptat Directiva 86/609/CEE¹ pentru a elimina discrepanțele dintre actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre privind protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice. De la adoptarea respectivei directive, discrepanțele dintre statele membre s-au accentuat. Anumite state membre au adoptat măsuri naționale de punere în aplicare care garantează un nivel ridicat de protecție a animalelor utilizate în scopuri științifice, în vreme ce altele aplică doar cerințele minime stabilite prin Directiva 86/609/CEE. Aceste diferențe pot ajunge să reprezinte bariere în calea comerțului cu produse și substanțe, dezvoltarea acestuia implicând și proceduri pe animale. În consecință, prezenta directivă ar trebui să prevadă norme mai detaliate, pentru a reduce aceste diferențe prin apropierea normelor aplicabile în acest domeniu și pentru a asigura funcționarea adecvată a pieței interne.
- (2) Bunăstarea animalelor constituie o valoare a Uniunii, consacrată în articolul 13 din tratat.
- (3) La 23 martie 1998, Consiliul a adoptat Decizia 1999/575/CE privind încheierea de către Comunitate a Convenției europene privind protecția animalelor vertebrate utilizate în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice². Devenind parte la respectiva convenție, Comunitatea a recunoscut importanța protecției și bunăstării animalelor utilizate în scopuri științifice la nivel internațional.

¹ JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

² JO L 222, 24.8.1999, p. 29.

- (4) În Rezoluția sa din 5 decembrie 2002 privind Directiva 86/609/CEE, Parlamentul European a invitat Comisia să prezinte o propunere de revizuire a respectivei directive, cu măsuri mai prescriptive și mai transparente în domeniul procedurilor pe animale.
- (5) La 15 iunie 2006, cea de-a patra consultare multilaterală a părților la Convenția Europeană pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în scopuri experimentale și alte scopuri științifice a adoptat Apendicele A revizuit la respectiva convenție, care stabilește îndrumările privind adăpostirea și îngrijirea animalelor experimentale. Recomandarea 2007/526/CE a Comisiei din 18 iunie 2007 privind orientările pentru adăpostirea și îngrijirea animalelor folosite în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice¹ include aceste orientări.
- (6) Noi informații științifice sunt disponibile cu privire la factorii care influențează bunăstarea animalelor, precum și capacitatea animalelor de a simți și de a-și manifesta durerea sau stresul și de a prezenta vătămări de durată. Prin urmare, este necesar să se amelioreze bunăstarea animalelor utilizate în proceduri științifice prin creșterea standardelor minime de protecție a acestora în acord cu cele mai recente progrese științifice.

¹ JO L 197, 30.7.2007, p. 1.

- (7) Atitudinea față de animale depinde și de percepțiile naționale, în unele state membre existând cererea de a se menține norme de bunăstare a animalelor mai extinse decât cele convenite la nivelul Uniunii. În interesul animalelor și cu condiția să nu se afecteze funcționarea pieței interne, este oportun să se permită statelor membre o anumită flexibilitate în menținerea unor norme naționale care să vizeze o protecție mai extinsă a animalelor, atât timp cât aceste norme sunt compatibile cu tratatul.
- (8) În plus față de animalele vertebrate inclusiv ciclostomii, ar trebui de asemenea incluse în domeniul de aplicare a prezentei directive cefalopodele, deoarece există dovezi științifice cu privire la capacitatea acestora de a simți durerea, suferința și stresul și de a prezenta vătămări de durată.
- (9) Prezenta directivă ar trebui să includă, de asemenea, formele fetale ale mamiferelor, deoarece există dovezi științifice care arată că astfel de forme prezintă în ultima treime a perioadei dezvoltării lor un risc mărit de a simți durerea, suferința și stresul, ceea ce ar putea de asemenea afecta în mod negativ dezvoltarea lor ulterioară. Dovezile științifice arată de asemenea că procedurile efectuate pe formele embrionare și de făt într-o etapă incipientă a dezvoltării pot provoca durere, suferință, stres sau vătămări de durată, în cazul în care aceste forme ar fi ținute în viață după cea de-a doua treime a perioadei dezvoltării lor.

- (10) Deși este de dorit ca utilizarea animalelor vii în proceduri să fie înlocuită prin alte metode care nu presupun utilizarea animalelor vii, utilizarea animalelor vii este în continuare necesară pentru protecția sănătății umane și animale precum și a mediului înconjurător. Cu toate acestea, prezenta directivă reprezintă un pas important către realizarea obiectivului final de a înlocui complet procedurile pe animale vii în scopuri științifice, imediat ce acest lucru devine posibil din punct de vedere științific. Pentru îndeplinirea acestui obiectiv, prezenta directivă încearcă să faciliteze și să promoveze avansarea metodelor alternative. De asemenea, prezenta directivă intenționează să asigure un nivel ridicat de protecție a animalelor a căror folosire este încă necesară în proceduri. Prezenta directivă ar trebui revizuită periodic, pentru a ține cont de progresele științifice și de măsurile de protecție a animalelor.
- (11) Îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice este guvernată de principiile stabilite pe plan internațional privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea. La punerea în aplicare a prezentei directive, principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii ar trebui avute în vedere în mod sistematic pentru a garanta că modul în care animalele sunt crescute, îngrijite și utilizate în procedurile din Uniune este în conformitate cu alte standarde naționale și internaționale aplicabile în afara Uniunii. La alegerea metodelor, principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii ar trebui puse în aplicare printr-o ierarhie strictă a cerinței de utilizare a metodelor alternative. În situațiile în care nu sunt recunoscute metode alternative de către legislația Uniunii, numărul animalelor poate fi redus prin apelarea la alte metode disponibile și prin aplicarea strategiilor de testare, precum cea *in vitro* și a altor metode care au potențialul de a reduce și îmbunătăți utilizarea animalelor.

- (12) Animalele au în sine o valoare intrinsecă care trebuie respectată. Există, de asemenea, și rațiuni de ordin etic ale opiniei publice care privesc utilizarea animalelor în proceduri. Prin urmare, animalele ar trebui întotdeauna tratate ca și ființe sensibile iar utilizarea lor în proceduri ar trebui restricționată la domenii care, în ultimă instanță, pot aduce beneficii sănătății umane sau animale sau mediului înconjurător. Prin urmare, utilizarea animalelor în scopuri științifice sau educative ar trebui luată în considerare doar în cazurile în care nu există o alternativă care să nu folosească animale. Utilizarea animalelor în proceduri științifice în alte domenii care țin de competența Uniunii ar trebui interzisă.
- (13) Alegerea metodelor și a speciilor care vor fi utilizate are un impact direct atât asupra numărului de animale utilizate cât și asupra bunăstării acestora. Alegerea metodelor ar trebui, prin urmare, să asigure selectarea acelei metodei care să furnizeze rezultatele cele mai satisfăcătoare și să producă cât mai puțină durere, suferință sau stres. Metodele selectate ar trebui să utilizeze numărul minim de animale care ar furniza rezultate fiabile și să impună utilizarea speciilor cu cea mai mică capacitate de a simți durere, suferință sau stres sau de a prezenta vătămări de durată și care sunt optime pentru extrapolarea la speciile țintă.
- (14) Metodele selectate ar trebui să evite, pe cât posibil, moartea ca punct final, datorată suferinței severe simțite în perioada care precedă moartea. Acolo unde este posibil, punctul final ar trebui umanizat prin luarea în considerare a semnelor clinice care indică moartea iminentă, permițând astfel ca animalul să fie ucis fără alte suferințe.

- (15) Folosirea unor metode neadecvate pentru uciderea animalului poate cauza durere, stres și suferință semnificative animalului. Nivelul de pregătire al persoanei care efectuează respectiva operațiune este, de asemenea, foarte important. Prin urmare, animalele ar trebui ucise numai de către o persoană competentă, folosind o metodă adecvată speciei.
- (16) Utilizarea animalelor în proceduri nu ar trebui să reprezinte un pericol pentru biodiversitate. Prin urmare, utilizarea în proceduri a speciilor pe cale de dispariție ar trebui limitată strict la minimumul necesar.
- (17) În stadiul actual al cunoștințelor științifice, utilizarea primatelor neumane în cadrul procedurilor științifice este încă necesară în cercetarea biomedicală. Datorită înrudirii lor genetice cu ființele umane și a aptitudinilor sociale dezvoltate ale acestei specii, utilizarea primatelor neumane în proceduri științifice ridică anumite probleme de ordin etic și practic în ceea ce privește satisfacerea nevoilor lor comportamentale, sociale și ambientale în mediul de laborator. În plus, utilizarea primatelor neumane este una dintre preocupările publice majore. Prin urmare, utilizarea primatelor neumane ar trebui permisă numai în domeniul biomedical esențial pentru beneficiul oamenilor și pentru care încă nu există metode alternative de înlocuire disponibile. Utilizarea acestora ar trebui să fie permisă doar pentru cercetarea de bază, în scopul conservării speciilor de primat neuman respective sau atunci când activitatea respectivă, inclusiv xenotransplantul, este desfășurată în legătură cu boli potențial mortale la oameni sau în legătură cu cazuri care au un impact important asupra funcționării zilnice a unei persoane, și anume afecțiuni invalidante.

- (18) Utilizarea maimuțelor mari, acestea fiind cele mai apropiate ca specie de cea umană, cu cele mai avansate aptitudini sociale și comportamentale, ar trebui permisă numai în cazul cercetărilor efectuate în scopul conservării respectivelor specii și în cazul în care se impun măsuri cu privire la o boală mortală sau invalidantă care poate apărea la om și nicio altă specie sau metodă alternativă nu ar fi suficientă pentru a atinge obiectivele procedurii. Statul membru care invocă o astfel de necesitate ar trebui să furnizeze Comisiei informațiile necesare care să îi permită acesteia să ia o decizie.
- (19) Capturarea primatelor neumane din sălbăticie prezintă un grad ridicat de stres pentru animalele respective și presupune un risc sporit de rănire și suferință pe parcursul capturării și al transportului. Pentru a pune capăt capturării animalelor din sălbăticie în scopul creșterii, numai animalele care sunt urmașe ale unui animal crescut în captivitate sau care provin din colonii autonome ar trebui să fie utilizate în proceduri științifice după o perioadă de tranziție adecvată. În acest sens, ar trebui efectuat un studiu de fezabilitate și, dacă este necesar, ar trebui adoptată perioada de tranziție. De asemenea, ar trebui examinată posibilitatea trecerii la utilizarea de primat neumane care provin doar din coloniile autonome, acesta reprezentând obiectivul final.
- (20) Este necesar ca anumite animale vertebrate ce urmează a fi utilizate în proceduri să fie crescute special în acest scop, astfel încât trecutul lor genetic, biologic și comportamental să fie bine cunoscut persoanelor care efectuează procedurile. Astfel de cunoștințe măresc atât calitatea științifică cât și fiabilitatea rezultatelor, reducând variabilitatea, ceea ce în final conduce la reducerea numărului de proceduri și a utilizării animalelor. În plus, din motive de bunăstare și conservare a animalelor, utilizarea în proceduri a animalelor luate din sălbăticie ar trebui limitată la cazurile în care scopul lor nu poate fi atins prin utilizarea animalelor crescute special în acest scop.

- (21) Deoarece nu se cunoaște trecutul animalelor domestice rătăcite sau sălbăticate, iar capturarea și plasarea acestora în unități le amplifică stresul, aceste animale nu ar trebui, în general, să fie utilizate în proceduri.
- (22) Pentru a îmbunătăți transparența, a facilita autorizarea proiectelor și pentru a furniza instrumente pentru monitorizarea conformității, ar trebui introdusă o clasificare a severității procedurilor, clasificare bazată pe nivelul estimat al durerii, al suferinței, al stresului și al vătămărilor de durată cauzate animalelor.
- (23) Din punct de vedere etic, ar trebui să existe o limită superioară a durerii, a suferinței și a stresului, limită peste care animalele nu ar trebui să fie supuse în cadrul procedurilor științifice. În acest sens, ar trebui interzisă efectuarea de proceduri ce cauzează durere, suferință sau stres severe care tind să fie de lungă durată și care nu pot fi ameliorate.
- (24) La elaborarea formatului comun utilizat pentru raportare, ar trebui să se ia în considerare gradul real de severitate al durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată suportate de animal, mai degrabă decât gradul de severitate estimat la momentul evaluării etice.
- (25) Numărul animalelor utilizate în proceduri poate fi redus prin efectuarea repetată a procedurilor pe același animal, atât timp cât acest fapt nu împiedică atingerea obiectivului științific și nu cauzează înrăutățirea gradului de bunăstare a animalului. Cu toate acestea, ar trebui avut în vedere un echilibru între beneficiul reutilizării animalelor și orice efecte negative asupra bunăstării acestora, luând în considerare bunăstarea animalelor pe toată durata vieții acestora în parte. Ca urmare a acestui potențial conflict, reutilizarea animalelor ar trebui analizată în fiecare caz în parte.

- (26) La sfârșitul procedurii ar trebui luată cea mai adecvată hotărâre privind viitorul animalului, în funcție de bunăstarea acestuia și de potențialele riscuri pentru mediul înconjurător. Animalele a căror bunăstare este compromisă ar trebui ucise. În unele cazuri, animalele ar trebui returnate într-un habitat sau într-un sistem de crescătorie adecvat sau, în cazul pisicilor și câinilor, ar trebui permisă reintegrarea în cadrul familiilor de adopție, deoarece există un grad ridicat de preocupare publică pentru soarta acestor animale. În cazul în care statele membre permit reintegrarea în familii de adopție, este esențial ca crescătorul, furnizorul sau utilizatorul să aibă un program care să asigure socializarea respectivelor animale pentru a asigura o reintegrare reușită, precum și pentru a evita stresul inutil al animalelor și a garanta siguranța publică.
- (27) Pentru dezvoltarea metodelor *in vitro* se utilizează țesuturi și organe de animale. Pentru a promova principiul reducerii, statele membre ar trebui să faciliteze, după caz, instituirea de programe de utilizare în comun a organelor și a țesuturilor animalelor ucise.
- (28) Bunăstarea animalelor utilizate în proceduri depinde în mod semnificativ de calitatea și competența profesională a personalului care supraveghează procedurile, precum și a celui care efectuează procedurile sau îi supraveghează pe cei care îngrijesc animalele zilnic. Statele membre ar trebui să asigure prin intermediul autorizațiilor sau al altor metode că personalul are educația, competența și pregătirea profesională corespunzătoare. În plus, este important ca personalul să fie supravegheat până obține și face dovada competenței necesare. Orientări fără caracter obligatoriu la nivelul Uniunii privind cerințele educaționale ar promova, pe termen lung, libera circulație a personalului.

- (29) Unitățile crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor ar trebui să dispună de instalații și echipament adecvate, care respectă cerințele de adăpostire a speciilor de animale în cauză și care permit efectuarea procedurilor în mod eficient și provoacă cel mai scăzut nivel de stres animalelor. Crescătorii, furnizorii și utilizatorii ar trebui să își desfășoare activitatea doar dacă sunt autorizați de către autoritățile competente.
- (30) Pentru a asigura o supraveghere continuă a cerințelor de bunăstare a animalelor, ar trebui asigurată în permanență îngrijirea veterinară corespunzătoare și în fiecare unitate un membru al personalului ar trebui să fie responsabil cu îngrijirea și bunăstarea animalelor.
- (31) În contextul Ținerii, reproducerii și utilizării animalelor, considerațiile privind bunăstarea animalelor ar trebui să aibă maximă prioritate. Prin urmare, crescătorii, furnizorii și utilizatorii ar trebui să dispună de un organism responsabil cu bunăstarea animalelor, având ca sarcină principală acordarea de consultanță în domeniul bunăstării animalelor. De asemenea, organismul ar trebui să urmărească desfășurarea și rezultatele proiectelor la nivel de unitate, să promoveze un climat de atenție și grijă față de animale și să furnizeze instrumentele pentru aplicarea practică și punerea în aplicare rapidă a celor mai noi progrese tehnice și științifice privind principiile înlocuirii, reducerii și perfecționării cu scopul de a îmbunătăți traiul animalelor pe toată durata vieții acestora. Sfaturile acordate de organismul responsabil cu bunăstarea animalelor ar trebui justificate corespunzător pe bază de documente și ar trebui să poată fi verificate în cadrul inspecțiilor.

- (32) Pentru a permite autorităților competente să monitorizeze conformitatea cu prezenta directivă, fiecare crescător, furnizor și utilizator ar trebui să țină o evidență exactă a datelor privind numărul animalelor, originea și soarta acestora.
- (33) Primatele neumane, câinii și pisicile ar trebui să aibă un dosar personal cu istoricul lor de la naștere pentru a putea beneficia de îngrijire, adăpostire și tratament în funcție de nevoile și caracteristicile individuale.
- (34) Adăpostirea și îngrijirea animalelor ar trebui să se facă în funcție de nevoile și caracteristicile individuale ale fiecărei specii.
- (35) La nivelul statelor membre există diferențe între cerințele privind adăpostirea și îngrijirea animalelor, diferențe care contribuie la denaturarea pieței interne. În plus, unele dintre aceste cerințe nu mai reflectă cele mai recente cunoștințe privind impactul condițiilor de adăpostire și îngrijire atât asupra bunăstării animalelor cât și asupra rezultatelor științifice ale procedurilor. Prin urmare, este necesar ca în prezenta directivă să se stabilească cerințe armonizate privind adăpostirea și îngrijirea. Aceste cerințe ar trebui actualizate în funcție de evoluția științifică și tehnică.
- (36) Pentru a monitoriza respectarea prezentei directive, statele membre efectuează inspecții periodice la crescători, furnizori și utilizatori. Pentru a asigura încrederea publicului și a promova transparența, ar trebui ca un anumit număr din aceste inspecții să se efectueze fără a fi anunțate în prealabil.

- (37) Pentru a asista statele membre la asigurarea respectării prezentei directive și pe baza constatărilor din rapoartele privind funcționarea inspecțiilor naționale, Comisia ar trebui să efectueze controale ale sistemelor de inspecție naționale, atunci când există motive de îngrijorare. Statele membre ar trebui să soluționeze toate punctele slabe constatate în urma acestor controale.
- (38) O evaluare cuprinzătoare a proiectului, care să țină seama de considerațiile etice în ceea ce privește utilizarea animalelor, formează baza autorizării proiectelor și ar trebui să garanteze aplicarea principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării în cadrul respectivelor proiecte.
- (39) Este de asemenea esențial, atât din punct de vedere moral, cât și din punct de vedere științific, să se ia măsuri care să garanteze că utilizarea unui animal este atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate. Ar trebui avut în vedere un echilibru între vătămările eventuale cauzate animalului și beneficiile preconizate în urma proiectului. Prin urmare, ar trebui efectuată o evaluare imparțială a proiectului, independentă de cei implicați în studiu, ca parte a procesului de autorizare a proiectelor care implică utilizarea animalelor vii. Punerea în aplicare eficace a unei evaluări a proiectului ar trebui să permită în același timp o evaluare adecvată a utilizării unor tehnici experimentale noi pe măsură ce acestea sunt disponibile.

- (40) Datorită naturii proiectelor, tipului de specii utilizate și probabilității de realizare a obiectivelor dorite, ar putea fi necesară efectuarea unei evaluări retroactive. Dat fiind faptul că proiectele pot varia în mod semnificativ în ceea ce privește complexitatea, durata precum și perioada necesară obținerii rezultatelor, decizia de efectuare a evaluării retroactive ar trebui să se bazeze pe toate aspectele de mai sus.
- (41) Pentru a se garanta că publicul este informat, este important să se publice informații obiective privind proiectele în care se utilizează animalele vii. Publicarea respectivelor informații nu ar trebui să încalce drepturile de autor sau să divulge informații confidențiale. Prin urmare, utilizatorii ar trebui să furnizeze rezumate anonime cu caracter non-tehnic ale respectivelor proiecte, care ar trebui să fie publicate de statele membre. Detaliile publicate nu ar trebui să aducă atingere anonimatului utilizatorilor.
- (42) Pentru gestionarea riscurilor privind sănătatea umană și animală precum și a riscurilor privind mediul înconjurător, legislația Uniunii prevede că substanțele și produsele pot fi comercializate numai după prezentarea corectă a datelor privind eficacitatea și siguranța acestora. O parte din cerințele respective pot fi îndeplinite numai prin apelarea la testarea pe animale, denumită în continuare „testare reglementară”. Pentru a mări gradul de utilizare a abordărilor alternative și pentru a elimina dublarea inutilă a testărilor reglementare, este necesar să se introducă măsuri specifice. În acest scop, statele membre ar trebui să recunoască validitatea datelor testării rezultate prin utilizarea metodelor de testare prevăzute în legislația Uniunii.

- (43) Pentru a reduce volumul de muncă administrativă și pentru a îmbunătăți competitivitatea cercetării și industriei din Uniune ar trebui să fie posibilă autorizarea de proiecte generice multiple în cazul în care sunt efectuate pe baza unor metode stabilite în scopul testării, diagnosticării sau producției în cadrul unei singure autorizări de grup, însă fără ca aceste proceduri să fie excluse din evaluarea proiectului.
- (44) Pentru a asigura examinarea efectivă a solicitărilor de autorizare și pentru a îmbunătăți competitivitatea cercetării și industriei din Uniune, ar trebui stabilit un termen limită în cadrul căruia autoritățile competente să evalueze propunerile de proiecte și să ia decizii privind autorizarea respectivelor proiecte. Pentru a nu se compromite calitatea evaluării proiectului, ar putea fi necesar un termen mai lung pentru propunerile de proiecte mai complexe datorită numărului mare de discipline implicate, a caracteristicilor de noutate și a tehnicilor complexe ale proiectului propus. În orice caz, prelungirea termenelor limită pentru evaluarea proiectului ar trebui să rămână o excepție.
- (45) Dată fiind natura rutinieră/repetitivă a anumitor proceduri, este oportun să se prevadă o opțiune de reglementare prin care statele membre să poată introduce o procedură administrativă simplificată pentru evaluarea proiectelor care conțin astfel de proceduri, cu condiția respectării anumitor cerințe prevăzute în prezenta directivă.

- (46) Disponibilitatea metodelor alternative depinde în mare măsură de progresul cercetării pentru elaborarea de metode alternative. Programele-cadru comunitare pentru cercetare și dezvoltare tehnologică furnizează tot mai multe fonduri pentru proiectele care au ca scop înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea în ceea ce privește utilizarea animalelor în cadrul procedurilor. În vederea creșterii competitivității cercetării și industriei din Uniune și în scopul înlocuirii, reducerii și rafinării utilizării animalelor în proceduri, Comisia și statele membre ar trebui să contribuie prin cercetare și prin alte mijloace la dezvoltarea și validarea abordărilor alternative.
- (47) Centrul european pentru validarea metodelor de testare alternative, o acțiune politică în cadrul Centrului Comun de Cercetare al Comisiei, coordonează validarea metodelor alternative din cadrul Uniunii încă din 1991. Cu toate acestea, continuă să existe o nevoie tot mai mare de metode noi care să fie elaborate și propuse pentru validare care necesită instituirea oficială a unui laborator de referință la nivelul Uniunii pentru validarea metodelor alternative. Acest laborator ar trebui să se numească Centrul European pentru Validarea Metodelor Alternative (ECVAM). Comisia ar trebui să coopereze cu statele membre atunci când stabilește prioritățile pentru studiile de validare. Statele membre ar trebui să sprijine Comisia în identificarea și nominalizarea laboratoarelor potrivite pentru efectuarea acestor studii de validare. Pentru studiile de validare care sunt similare metodelor validate anterior și/sau pentru care o validare reprezintă un avantaj competitiv semnificativ, ECVAM ar trebui să poată solicita onorarii de la cei care prezintă respectivele metode spre validare. Aceste onorarii nu ar trebui să fie prohibitive pentru o concurență efectivă în domeniul procedurilor.

- (48) Este nevoie să se asigure o abordare coerentă a evaluării proiectelor și a strategiilor de revizuire la nivel național. Statele membre ar trebui să instituie comisii naționale pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice pentru a oferi consultanță autorităților competente și organismelor responsabile de protecția animalelor în vederea promovării principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii. Prin urmare, o rețea de comisii naționale ar trebui să joace un rol în schimbul de cele mai bune practici la nivelul Uniunii.
- (49) Progresele tehnice și științifice din cadrul cercetării biomedicale pot fi la fel de rapide ca și creșterea cunoștințelor privind factorii ce influențează bunăstarea animală. Prin urmare, este necesar să se prevadă reexaminarea prezentei directive. O astfel de reexaminare ar trebui să analizeze posibila înlocuire a utilizării animalelor și în special a primatelor neumane, cu prioritate acolo unde este posibil, având în vedere progresul științific. De asemenea, Comisia ar trebui să efectueze și revizuiți tematice periodice în ceea ce privește înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării animalelor în proceduri.
- (50) Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare, ar trebui conferite Comisiei competențe de punere în aplicare pentru adoptarea de orientări la nivelul Uniunii privind cerințele de educație, pregătire profesională și competență a personalului crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor, pentru adoptarea de norme detaliate privind laboratorul de referință al Uniunii, privind funcțiile și sarcinile acestuia și comisioanele pe care le poate percepe, pentru stabilirea unui format comun pentru prezentarea de către statele membre Comisiei a informațiilor privind punerea în aplicare a prezentei directive, informații statistice și alte informații specifice, și pentru aplicarea clauzelor de salvagardare.

În conformitate cu articolul 291 din tratat, normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea respectivului nou regulament, se aplică în continuare Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei¹, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu se aplică.

¹ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (51) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din tratat în ceea ce privește următoarele: modificarea listei speciilor care intră sub incidența obligației de a fi crescute în mod specific spre a fi utilizate în proceduri; modificarea standardelor de îngrijire și adăpostire; modificarea metodelor de ucidere, inclusiv specificațiile acestora; modificarea elementelor care urmează să fie folosite pentru determinarea, de către statele membre, a cerințelor în materie de educație, pregătire profesională și competență a personalului crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor; modificări ale anumitor elemente obligatorii ale cererii de autorizare; modificări privind laboratorul de referință al Uniunii, funcțiile și sarcinile acestuia; precum și modificări ale exemplurilor de diferite tipuri de proceduri corespunzătoare fiecăreia dintre categoriile de severitate pe baza factorilor legați de tipul de procedură. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.

- (52) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentei directive și să garanteze faptul că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționale și disuasive.
- (53) Prin urmare, este necesară abrogarea Directivei 86/609/CEE. Anumite modificări introduse de prezenta directivă au un impact direct asupra aplicării Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman¹. Prin urmare, este necesar ca o dispoziție a prezentei directive să fie modificată în consecință.
- (54) Beneficiile aduse bunăstării animalelor în urma autorizării retroactive proiectelor, precum și costurile administrative aferente pot fi justificate numai în cazul proiectelor pe termen lung aflate în derulare. Prin urmare, este necesară includerea de măsuri tranzitorii cu privire la proiectele pe termen scurt și mediu aflate în derulare, pentru a evita necesitatea unei autorizări retroactive, care ar avea beneficii limitate.

¹ JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

- (55) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional pentru o mai bună legiferare, statele sunt încurajate să întocmească, în interes propriu și în interesul Uniunii, tabele proprii care să ilustreze, pe cât posibil, corespondența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere și să le facă publice.
- (56) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume armonizarea legislației privind utilizarea animalelor în scopuri științifice, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului menționat,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezenta directivă instituie măsuri de protecție a animalelor utilizate în scopuri științifice sau educative.

În acest scop, prezenta directivă stabilește norme privind următoarele:

- (a) înlocuirea și reducerea utilizării animalelor în proceduri și îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri;
 - (b) originea, reproducerea, marcarea, îngrijirea și adăpostirea, precum și uciderea animalelor;
 - (c) operațiunile crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor;
 - (d) evaluarea și autorizarea proiectelor ce implică utilizarea animalelor în proceduri.
- (2) Prezenta directivă se aplică în cazul în care animalele sunt utilizate în proceduri sau destinate utilizării în proceduri, sau în cazul în care sunt crescute special pentru ca organele sau țesuturile acestora să fie folosite în scopuri științifice.

Prezenta directivă se aplică până în momentul în care animalele menționate la primul paragraf sunt ucise, relocate sau returnate într-un habitat sau sistem de creștere adecvate.

Eliminarea durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămărilor de durată prin utilizarea eficace a metodelor anestezice, analgezice sau a altora similare nu exclud utilizarea unui animal în proceduri din domeniul de aplicare a prezentei directive.

- (3) Prezenta directivă se aplică în cazul următoarelor animale:
- (a) animale neumane vertebrate vii, inclusiv:
 - (i) forme larvare care se hrănesc autonom și
 - (ii) forme de făt de mamifere începând cu ultima treime a stadiului lor normal de dezvoltare.
 - (b) cefalopode vii.
- (4) Prezenta directivă se aplică în cazul animalelor utilizate în proceduri și care se află într-un stadiu de dezvoltare mai timpuriu decât cel menționat la alineatul (3) litera (a), dacă animalul urmează să fie lăsat în viață după acest stadiu de dezvoltare și, în urma procedurilor efectuate, este probabil să prezinte durere, suferință, stres sau vătămări de durată după ce a ajuns la stadiul de dezvoltare respectiv.

- (5) Prezenta directivă nu se aplică cu privire la:
- (a) acte ne-experimentale practicate în exploatații agricole ;
 - (b) acte veterinare practicate în clinici în scopuri ne-experimentale;
 - (c) studii efectuate în clinici veterinare necesare în vederea autorizării de comercializare a unui produs medicinal veterinar;
 - (d) acte efectuate în cadrul practicilor recunoscute de creștere a animalelor;
 - (e) acte efectuate în scopul principal de identificare a animalelor;
 - (f) acte care nu sunt susceptibile să provoace durere, suferință, stres considerabil sau vătămări de durată echivalente sau mai puternice decât cele produse de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare.
- (6) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Directivei 76/768/CE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice¹.

¹ JO L 262, 27.9.1976, p. 169. Directivă reformată prin Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59) care se aplică de la 11 iulie 2013.

Articolul 2

Norme naționale mai stricte

- (1) Statele membre pot, respectând normele generale prevăzute de tratat, să mențină dispoziții, în vigoare la ...^{*}, destinate asigurării unei protecții mai extinse a animalelor care intră în domeniul de aplicare a prezentei directive care sunt mai stricte decât cele prevăzute de prezenta directivă.

Statele membre informează Comisia cu privire la existența unor astfel de dispoziții înainte de ...^{**}. Comisia le supune atenției celorlalte state membre.

- (2) Atunci când acționează în conformitate cu alineatul (1), un stat membru nu interzice și nu împiedică furnizarea sau utilizarea de animale care provin dintr-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă și nici nu interzice și nu împiedică introducerea pe piață de produse realizate prin utilizarea unor astfel de animale în conformitate cu prezenta directivă.

* JO: data intrării în vigoare a prezentei directive

** JO: data de 1 ianuarie a celui de-al treilea an de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „procedură” înseamnă orice utilizare, invazivă sau neinvazivă, a animalului în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, cu rezultate cunoscute sau necunoscute, sau în scopuri educative care pot provoca animalului un anumit nivel de durere, suferință, stres sau vătămări de durată echivalente sau chiar mai puternice decât cele provocate de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare.

Se include orice acțiune care urmărește sau care ar putea să aibă ca rezultat nașterea sau eclozarea unui animal sau crearea și menținerea unei linii de animale modificate genetic în oricare din aceste condiții, însă este exclusă uciderea animalelor în scopul exclusiv al utilizării organelor sau țesuturilor acestora.

2. „proiect” înseamnă un program de lucru cu obiective științifice definite și care presupune folosirea unui sau a mai multor proceduri.
3. „unitate” înseamnă orice structură, orice clădire, orice grup de clădiri sau orice alt spațiu și poate include un loc care nu este complet închis sau acoperit, precum și instalații mobile.

4. „crescător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce crește animalele menționate în anexa I pentru a fi utilizate în proceduri sau pentru utilizarea în scopuri științifice a țesuturilor sau organelor care provin de la acestea, sau care crește alte animale în principal pentru aceste scopuri, cu scop lucrativ sau nu.
5. „furnizor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică, alta decât un crescător, care furnizează animale pentru a fi utilizate în proceduri sau pentru utilizarea în scopuri științifice a țesuturilor sau organelor care provin de la acestea, cu scop lucrativ sau nu.
6. „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce folosește animale în proceduri, cu scop lucrativ sau nu.
7. „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile sau organismele desemnate de un stat membru pentru a îndeplini obligațiile care decurg din prezenta directivă.

Articolul 4

Principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii

- (1) Statele membre se asigură că, atunci când este posibil, o metodă sau o strategie de testare satisfăcătoare din punct de vedere științific ce nu implică utilizarea de animale vii, va fi utilizată în locul unei proceduri.
- (2) Statele membre se asigură că numărul de animale utilizate în proiecte este redus la minim fără a compromite obiectivele proiectului.
- (3) Statele membre iau măsuri în vederea îmbunătățirii condițiilor de creștere, adăpostire și îngrijire, precum și a metodelor utilizate în cadrul procedurilor, prin eliminarea sau reducerea la minim a durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămarilor de durată ce pot fi provocate animalelor.
- (4) Prezentul articol este pus în aplicare, în ceea ce privește alegerea metodelor, în conformitate cu articolul 13.

Articolul 5

Scopurile procedurilor

Procedurile pot fi desfășurate numai cu următoarele scopuri:

- (a) cercetare de bază;

- (b) cercetare transferabilă sau aplicată care urmărește oricare dintre următoarele scopuri:
 - (i) prevenirea, profilaxia, diagnosticarea sau tratarea bolilor, a stărilor de sănătate precare sau a altor anomalii sau a efectelor acestora la oameni, animale sau plante;
 - (ii) evaluarea, detectarea, controlul sau modificarea bolilor fiziologice la oameni, animale sau plante; sau
 - (iii) bunăstarea animalelor și îmbunătățirea condițiilor de producție pentru animalele crescute în scopuri agricole.
- (c) pentru oricare dintre scopurile menționate la litera (b) în dezvoltarea, producerea și testarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor, a produselor alimentare și a hranei pentru animale și a altor substanțe sau produse;
- (d) protecția mediului natural în interesul sănătății sau bunăstării oamenilor sau animalelor;
- (e) cercetare în scopul conservării speciilor;
- (f) învățământ superior sau pregătire profesională pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale;
- (g) investigații medico-legale.

Articolul 6
Metode de ucidere

- (1) Statele membre iau toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.
- (2) Statele membre se asigură că animalele sunt ucise în unitatea unui crescător, furnizor sau utilizator, de către o persoană competentă.

Cu toate acestea, în cazul unui studiu de teren animalul poate fi ucis de către o persoană competentă în afara unei unități.

- (3) În ceea ce privește animalele incluse în anexa IV, se va folosi metoda de ucidere adecvată indicată în anexa respectivă.
- (4) Autoritățile competente pot acorda derogări de la cerințele prevăzute la alineatul (3):
 - (a) pentru a permite utilizarea unei alte metode, cu condiția ca metoda să fie considerată cel puțin la fel de umană pe baza dovezilor științifice; sau
 - (b) când, pe baza unei justificări științifice, scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea unei metode de ucidere prevăzută în anexa IV.
- (5) Alineatele (2) și (3) nu se aplică atunci când un animal trebuie ucis în cazuri de urgență din motive de bunăstare animală, sănătate publică, sănătate animală sau de mediu.

CAPITOLUL II

DISPOZIȚII PRIVIND UTILIZAREA ANUMITOR ANIMALE ÎN PROCEDURI

Articolul 7

Specii pe cale de dispariție

- (1) Exemplele din speciile pe cale de dispariție enumerate în anexa A la Regulamentul (CE) nr. 338/97 al Consiliului din 9 decembrie 1996 privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea¹, care nu intră sub incidența articolului 7 alineatul (1) din regulamentul respectiv, nu se utilizează decât în proceduri care îndeplinesc următoarele condiții:
- (a) procedura are unul dintre scopurile menționate la punctul (2) litera (a), punctul (3) sau punctul (5) din articolul 5 din prezenta directivă; și
 - (b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a celor enumerate în respectiva anexă.
- (2) Alineatul (1) nu se aplică cu privire la speciile de primate neumane.

¹ JO L 61, 3.3.1997, p. 1.

Articolul 8
Primate neumane

- (1) Sub rezerva alineatului (2), exemplarele de primate neumane nu se utilizează în proceduri, cu excepția cazului în care procedurile îndeplinesc următoarele condiții:
- (a) procedura are unul dintre scopurile menționate la
 - (i) litera (b) punctul (i) sau la litera (c) de la articolul 5 din prezenta directivă și se realizează în scopul evitării, prevenirii, diagnosticării și tratării unor boli potențial mortale sau invalidante care apar la om; sau
 - (ii) litera (a) sau la litera (c) de la articolul 5
- și
- (b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a primatelor neumane.

În sensul prezentei directive, o afecțiune invalidantă este definită ca reducerea capacității normale de funcționare fizică sau psihologică a unei persoane.

- (2) Exemplarele de primatelor neumane enumerate în anexa A din Regulamentul (CE) nr. 338/97, care nu intră sub incidența articolului 7 alineatul (1) din regulamentul respectiv, nu se utilizează în proceduri, cu excepția cazului în care procedurile îndeplinesc următoarele condiții:
- (a) procedura are unul dintre scopurile menționate la
 - (i) litera (b) punctul (i) sau la litera (c) de la articolul 5 din prezenta directivă și se realizează în scopul evitării, prevenirii, diagnosticării și tratării unor boli potențial mortale sau invalidante care apar la om; sau
 - (ii) litera (e) de la articolul 5
- și
- (b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a primatelor neumane și prin utilizarea speciilor neincluse în anexa respectivă.
- (3) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), maimuțele mari nu vor fi utilizate în proceduri, sub rezerva recurgerii la clauza de protecție prevăzută la articolul 55 alineatul (2).

Articolul 9

Animalele capturate din sălbăticie

- (1) Animalele capturate din sălbăticie nu se utilizează în proceduri.
- (2) Autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1) în baza unei justificări științifice care demonstrează că scopul unei proceduri nu poate fi atins prin utilizarea unui animal crescut pentru proceduri.
- (3) Capturarea animalelor în sălbăticie se face de către persoane competente și prin metode care nu provoacă animalelor durere, suferință, stres sau vătămări de durată care pot fi evitate.

Dacă după captură sau în timpul acesteia se constată că animalul este rănit sau într-o stare de sănătate precară, acesta este examinat de către un veterinar sau o altă persoană competentă și se vor lua măsuri de reducere la minim a suferinței animalului. Autoritățile competente pot acorda derogări de la cerința de a lua măsuri pentru a reduce la minim suferința animalului, în cazul în care există o justificare științifică

Articolul 10

Animalele crescute în scopul utilizării în proceduri

- (1) Statele membre se asigură că animalele care aparțin speciilor enumerate în anexa I pot fi utilizate în proceduri numai în cazul în care au fost crescute în acest scop.

Cu toate acestea, conform datelor stabilite în anexa II, statele membre se asigură că primatele neumane enumerate în respectiva anexă pot fi folosite în proceduri numai în cazul în care sunt urmașe ale primatelor neumane crescute în captivitate sau care provin din colonii autonome.

În sensul prezentului articol, „colonie autonomă” înseamnă o colonie în care animalele sunt crescute exclusiv în cadrul acesteia sau provin din alte colonii, însă fără a fi capturate din sălbăticie iar animalele sunt adăpostite într-un mod care asigură familiarizarea acestora cu oamenii.

Comisia, în consultare cu statele membre și cu părțile interesate, realizează un studiu de fezabilitate, care include o evaluare a bunăstării și a sănătății animale, cu privire la cerința prevăzută la al doilea paragraf. Studiul respectiv se publică până la ...*. Studiul este însoțit, după caz, de propuneri de modificare a anexei II.

- (2) Comisia ține sub observație utilizarea primatelor neumane din coloniile autonome și, pe baza consultărilor cu statele membre și cu părțile interesate, efectuează un studiu pentru a analiza fezabilitatea utilizării exclusive de animale care provin din colonii autonome.

Studiul respectiv se publică până la ...**.

* JO: 7 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

** JO: 12 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

- (3) În baza unei justificări științifice, autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1).

Articolul 11

Animale rătăcite și nedomesticite din specii domestice

- (1) Nu se vor folosi în proceduri animale rătăcite și nedomesticite din specii domestice.
- (2) Autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1) numai în următoarele condiții:
- (a) există o necesitate esențială de studii referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor respective sau amenințări grave pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, și
 - (b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins decât prin utilizarea unui animal rătăcit sau nedomesticit.

CAPITOLUL III

PROCEDURI

Articolul 12

Proceduri

- (1) Statele membre se asigură că procedurile sunt efectuate în cadrul unității utilizatorului.

Autoritățile competente pot acorda o derogare de la primul paragraf pe baza unei justificări științifice.

- (2) Procedurile se pot desfășura doar în cadrul unui proiect.

Articolul 13

Alegerea metodelor

- (1) Fără a aduce atingere legislației naționale care interzice anumite tipuri de metode, statele membre se asigură că procedura nu este efectuată dacă în legislația Uniunii există o altă metodă sau strategie de testare pentru a obține rezultatul dorit și care nu presupune utilizarea animalelor vii.

- (2) Atunci când se aleg procedurile, vor fi selectate cele care îndeplinesc în cea mai mare măsură următoarele cerințe, și anume cele care:

- (a) utilizează un număr minim de animale,

- (b) implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată,
 - (c) provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată, și au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.
- (3) Moartea ca punct final al unei proceduri se evită pe cât posibil și se înlocuiește cu puncte finale timpurii și umane. În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, procedura este concepută astfel încât:
- (a) să ducă la moartea unui număr cât mai mic de animale; și
 - (b) să se reducă la un minim posibil durata și intensitatea suferinței animalului și, pe cât posibil, să se asigure o moarte lipsită de dureri.

Articolul 14

Anestezia

- (1) Statele membre se asigură, cu excepția cazurilor în care acest lucru este inadecvat, că procedurile sunt efectuate sub anestezie generală sau locală, sau că se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minim.

Procedurile care pot cauza leziuni grave ce pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie.

- (2) În momentul luării deciziei privind oportunitatea folosirii anesteziei, se ține seama de următoarele criterii :
- (a) dacă anestezia este considerată ca fiind mai traumatizantă pentru animal decât procedura însăși; și
 - (b) dacă anestezia este incompatibilă cu scopul procedurii.
- (3) Statele membre se asigură ca animalele să nu primească niciun medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un grad adecvat de anestezie sau analgezie.

În aceste cazuri se va furniza o justificare științifică, însoțită de detalii privind schema de anestezie sau analgezie.

- (4) Un animal care poate suferi de durere odată ce dispare efectul anesteziei este tratat cu analgezice preventive și postoperatorii sau cu alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie compatibil cu scopul procedurii.
- (5) Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minim suferința animalului.

Articolul 15

Clasificarea severității procedurilor

- (1) Statele membre se asigură că procedurile sunt clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale”, „moderate” sau „severe” în funcție de fiecare caz în parte, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII.
- (2) Sub rezerva recurgerii la clauza de salvagardare prevăzută la articolul 55 alineatul (3), statele membre se asigură că o procedură nu este realizată în cazul în care acesta presupune durere, suferință sau stres severe care pot să dureze mult timp și care nu pot fi ameliorate.

Articolul 16

Reutilizarea

- (1) Statele membre se asigură că un animal care a mai fost utilizat în unul sau mai multe proceduri să poată fi reutilizat într-o procedură nouă în favoarea unui animal care nu a mai fost utilizat în proceduri numai cu condiția ca următoarele condiții să fie îndeplinite:
 - (a) severitatea efectivă a procedurilor anterioare a fost „superficială” sau „moderată”;
 - (b) se demonstrează faptul că starea generală de sănătate și bunăstare a animalului este complet refăcută;

- (c) procedura ulterioară este clasificată drept „superficială”, „moderată” sau „fără recuperare”; și
 - (d) sunt respectate indicațiile veterinare, ținându-se seama de experiența de viață a animalului.
- (2) În situații excepționale, prin derogare de la alineatul (1) litera (a), și în urma unui examen veterinar al animalului, autoritatea competentă poate permite reutilizarea unui animal, cu condiția ca animalul să nu fi fost utilizat decât o singură dată într-o procedură care a presupus durere severă, stres sau suferințe echivalente.

Articolul 17

Finalul procedurii

- (1) O procedură este considerată finalizată atunci când nu mai există alte observații de făcut în legătură cu procedura respectivă sau, în cazul noilor linii genetice modificate ale animalului, atunci când nu mai sunt observate sau așteptate reacții de durere, suferință, stres sau vătămări de durată asupra descendenților, de o intensitate echivalentă sau superioară celei produse de introducerea unui ac.
- (2) La finalul unei proceduri medicul veterinar sau o altă persoană competentă ia o decizie privind menținerea în viață a animalului. Animalul este ucis atunci când este posibil să rămână cu durere, suferință sau stres moderate sau severe, sau cu vătămări de durată.

- (3) În cazul în care animalul este ținut în viață, acesta va primi îngrijire și adăpost adecvate stării sale de sănătate.

Articolul 18

Utilizarea în comun a organelor și a țesuturilor

Statele membre facilitează, după caz, înființarea de programe de utilizare în comun a organelor și a țesuturilor de la animalele ucise.

Articolul 19

Eliberarea și relocarea animalelor

Statele membre pot permite ca animalele utilizate în proceduri sau destinate utilizării în proceduri să fie relocate sau returnate în habitatul lor sau într-un sistem de crescătorie adecvat speciei respective dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) starea de sănătate a animalului permite acest lucru;
- (b) nu există niciun pericol pentru sănătatea publică, sănătatea animală sau pentru mediul înconjurător; și
- (c) au fost luate toate măsurile adecvate pentru protejarea bunăstării animalului.

CAPITOLUL IV

AUTORIZAREA

SECȚIUNEA 1

CERINȚE PRIVIND CRESCĂTORII, FURNIZORII ȘI UTILIZATORII

Articolul 20

Autorizarea crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor

- (1) Statele membre se asigură că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii sunt autorizați și înregistrați la autoritatea competentă. Această autorizație se acordă pe termen limitat.

Autorizația se acordă doar dacă crescătorul, furnizorul sau utilizatorul, și unitatea acestuia respectă cerințele prezentei directive.

- (2) În autorizație se va specifica persoana care răspunde de asigurarea respectării dispozițiilor prezentei directive, precum și persoana sau persoanele prevăzute la articolul 24 alineatul (1) și la articolul 25.
- (3) Reînnoirea autorizației este necesară în cazul apariției oricărei modificări semnificative în structura sau funcționarea unității unui crescător, furnizor sau utilizator care ar putea afecta negativ bunăstarea animalelor.
- (4) Statele membre se asigură că autoritatea competentă a fost notificată de eventuala înlocuire a persoanei sau persoanelor menționate la alineatul (2).

Articolul 21

Suspendarea și retragerea autorizației

- (1) În cazul în care un crescător, furnizor sau utilizator nu mai îndeplinește cerințele stabilite în prezenta directivă, autoritatea competentă ia măsurile corective necesare, solicită luarea unor astfel de măsuri sau îi suspendă sau retrage autorizația.
- (2) În cazul suspendării sau retragerii autorizației, statele membre se asigură ca bunăstarea animalelor adăpostite în unitate să nu fie afectată în mod negativ.

Articolul 22

Cerințe privind instalațiile și echipamentele

- (1) Statele membre se asigură ca toate unitățile aparținând unui crescător, furnizor sau utilizator dețin instalații și echipamente adecvate atât pentru speciile de animale adăpostite, cât și pentru performanța procedurilor, în cazul în care efectuează proceduri.
- (2) Modelul, construcția și modul de funcționare ale instalațiilor și ale echipamentelor menționate la alineatul (1) garantează că procedurile se realizează într-un mod cât mai eficient, și sunt destinate obținerii unor rezultate fiabile folosind un număr minim de animale și provocând un grad minim de durere, suferință, stres sau vătămări de durată.
- (3) În vederea aplicării alineatelor (1) și (2), statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura respectarea cerințelor prevăzute în anexa III.

Articolul 23
Competența personalului

- (1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator dispune de suficient personal.
- (2) Personalul are educația și pregătirea necesară înainte de a efectua oricare dintre următoarele activități:
 - (a) efectuarea de proceduri pe animale;
 - (b) conceperea procedurilor și a proiectelor;
 - (c) îngrijirea animalelor; sau
 - (d) uciderea animalelor.

Persoanele care desfășoară activitățile menționate la punctul (b) trebuie să fi beneficiat anterior de instruire într-o disciplină științifică relevantă activității desfășurate și să aibă cunoștințe specifice cu privire la specii.

Personalul care efectuează activitățile prevăzute la literele (a), (c) sau (d) este supervizat la îndeplinirea sarcinilor care îi revin până demonstrează că are competența necesară.

Statele membre se asigură, prin autorizare sau prin alte mijloace, că sunt îndeplinite cerințele prevăzute de prezentul alineat.

- (3) Statele membre publică, în baza elementelor stabilite în anexa V, cerințele minime privind educația și pregătirea profesională și cerințele pentru obținerea, menținerea și demonstrarea competenței necesare pentru activitățile enumerate la alineatul (2).
- (4) Pot fi adoptate orientări fără caracter obligatoriu la nivelul Uniunii privind cerințele prevăzute la alineatul (2) în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 56 alineatul (2).

Articolul 24

Cerințe specifice privind personalul

- (1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator dispune de una sau mai multe persoane în unitate care:
 - (a) răspund(e) de supravegherea bunăstării și îngrijirii animalelor din unitate;
 - (b) se asigură că personalul care se ocupă de animale are acces la informațiile specifice privind speciile adăpostite în cadrul unității;
 - (c) răspunde de a se asigura că personalul are educația, competența și pregătirea profesională corespunzătoare și că este supravegheat până face dovada competenței necesare.

- (2) Statele membre se asigură că persoanele prevăzute la articolul 40 alineatul (2) litera (b):
- (a) se asigură că este oprită orice durere, suferință, stres sau vătămări de durată inutile care sunt cauzate animalelor în cursul unei proceduri; și
 - (b) se asigură că proiectele se derulează în conformitate cu autorizația proiectului sau, în cazurile prevăzute la articolul 42, în conformitate cu cererea trimisă autorității competente sau cu orice decizie luată de autoritatea competentă, și că, în caz de nerespectare, sunt luate și înregistrate măsurile corespunzătoare de rectificare a acesteia.

Articolul 25

Medicul veterinar desemnat

Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator are un medic veterinar desemnat, cu expertiză în medicina animalelor de laborator, sau un expert cu o calificare corespunzătoare acolo unde este necesar, însărcinat cu atribuții de consiliere privind bunăstarea animalelor și tratamentul acestora.

Articolul 26

Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor

- (1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator instituie un organism responsabil cu bunăstarea animalelor.
- (2) Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor va include cel puțin persoana sau persoanele responsabile pentru bunăstarea și îngrijirea animalelor și, în cazul unui utilizator, un membru cu competențe științifice. Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor va beneficia și de contribuția medicului veterinar desemnat sau a expertului menționat la articolul 25.
- (3) Statele membre pot permite micilor crescători, furnizori și utilizatori să își îndeplinească prin alte mijloace sarcinile prevăzute la articolul 27 alineatul (1).

Articolul 27

Sarcinile organismului responsabil cu bunăstarea animalelor

- (1) Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor îndeplinește cel puțin următoarele sarcini:
 - (a) consiliază personalul care se ocupă de animale în probleme legate de bunăstarea animalelor în timpul achiziției, adăpostirii, îngrijirii și utilizării acestor animale;
 - (b) consiliază personalul cu privire la aplicarea cerinței de înlocuire, reducere și îmbunătățire și îl ține informat cu privire la progresele tehnice și științifice privind aplicarea respectivei cerințe;

- (c) instituie și evaluează procesele operaționale interne privind monitorizarea, raportarea și acțiunile ulterioare necesare bunăstării animalelor adăpostite în cadrul unității;
 - (d) urmărește evoluția și rezultatele proiectelor ținând seama de efectul asupra animalelor utilizate și identificând elementele care contribuie și mai mult la înlocuire, reducere și îmbunătățire; și
 - (e) acordă consiliere pentru programele de relocare, inclusiv privind socializarea adecvată a animalelor ce urmează a fi relocate.
- (2) Statele membre se asigură că toate înregistrările recomandărilor făcute de către organismul responsabil cu bunăstarea animalelor, precum și a deciziilor luate cu privire la recomandările respective sunt păstrate pentru o perioadă de cel puțin trei ani.

La cerere, înregistrările sunt puse la dispoziția autorității competente.

Articolul 28

Strategia de creștere a primatelor neumane

Statele membre iau măsuri pentru a garanta că crescătorii de primat neumane dispun de o strategie pentru creșterea procentului de animale care sunt urmașe ale primatelor neumane crescute în captivitate.

Articolul 29

Programul de relocare sau de eliberare a animalelor

În cazul în care statele membre permit relocarea, crescătorii, furnizorii și utilizatorii de la care pleacă animalele propuse pentru relocare au obligația de a dispune de un program de relocare care vizează socializarea animalelor care sunt relocalate. În cazul animalelor sălbatice, se stabilește un program de reabilitare, după caz, înainte ca acestea să fie returnate în habitatul lor.

Articolul 30

Evidența animalelor

- (1) Statele membre iau măsuri pentru a garanta că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii păstrează registre de evidență care conțin cel puțin următoarele date:
 - (a) numărul și speciile de animale crescute, achiziționate, furnizate, folosite în proceduri, eliberate sau relocalate;
 - (b) originea animalelor, inclusiv dacă acestea au fost crescute în scopul utilizării în proceduri;
 - (c) datele la care animalele au fost achiziționate, furnizate, eliberate sau relocalate;
 - (d) de la cine au fost obținute animalele ;
 - (e) numele și adresa destinatarului animalelor;

- (f) numărul și speciile animalelor care au murit sau care au fost ucise în fiecare unitate. Pentru animalele moarte, este înregistrată cauza morții, dacă este cunoscută;
 - (g) în cazul utilizatorilor, proiectele în care sunt folosite animale.
- (2) Registrele menționate la alineatul (1) se păstrează timp de minim cinci ani și, la cerere, se pun la dispoziția autorității competente.

Articolul 31

Informații privind câinii, pisicile și primatele neumane

- (1) Statele membre iau măsuri care garantează că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii păstrează registre cu următoarele informații privind fiecare câine, pisică și primat neuman:
- (a) identitatea;
 - (b) locul și data nașterii, atunci când acestea sunt disponibile;
 - (c) dacă este crescut pentru utilizarea în proceduri; și
 - (d) dacă este urmaș al primatelor neumane crescute în captivitate, în cazul primatelor neumane.

- (2) Fiecare câine, pisică și primat neuman are un dosar individual, care urmărește animalul atât timp cât este crescut în sensul prezentei directive.

Dosarul se întocmește la naștere sau cât mai curând posibil după aceasta și cuprinde orice informații relevante reproductive, veterinare și sociale ale aceluși animal, precum și proiectele în care a fost utilizat.

- (3) Informațiile menționate în prezentul articol se păstrează minim trei ani după moartea sau relocarea animalului și, la cerere, se pun la dispoziția autorității competente.

În cazul relocării, informațiile veterinare și sociale relevante din dosarul individual menționat la alineatul (2) însoțesc animalul.

Articolul 32

Marcarea și identificarea câinilor, pisicilor și a primatelor neumane

- (1) Fiecare câine, pisică sau primat neuman primește, cel târziu la momentul înțărării, o marcă de identificare individuală permanentă în modul cel mai puțin dureros posibil.
- (2) Atunci când un câine, o pisică sau un primat neuman este transferat de la un crescător, furnizor sau utilizator la altul înainte de a fi înțărcat și, din motive practice, nu poate fi marcat în prealabil, destinatarul ține, până la marcarea animalului, un registru în care se precizează în principal identitatea mamei animalului.

- (3) Atunci când un câine, o pisică sau un primat neuman nemarcat, care este înțărcat, este primit de către un crescător, furnizor sau utilizator, acesta este marcat permanent cât mai curând posibil și în modul cel mai puțin dureros posibil.
- (4) Crescătorul, furnizorul și utilizatorul prezintă, la cererea autorității competente, justificări pentru care animalul nu este marcat.

Articolul 33

Îngrijirea și adăpostirea

- (1) În ceea ce privește îngrijirea și adăpostirea animalelor, statele membre iau măsuri care să garanteze că:
 - (a) toate animalele beneficiază de adăpost, de mediu înconjurător, hrană, apă și îngrijire corespunzătoare pentru sănătatea și bunăstarea lor;
 - (b) restricțiile privind măsura în care un animal poate să-și satisfacă nevoile fiziologice și etologice trebuie limitate la strictul necesar;
 - (c) condițiile fizice în care sunt crescute, ținute sau utilizate animalele se verifică zilnic;
 - (d) se iau măsuri pentru ca orice deficiență sau durere, suferință, stres sau leziune de durată constatată care poate fi evitată să fie eliminată în cel mai scurt timp posibil; și
 - (e) animalele sunt transportate în condiții corespunzătoare.

- (2) În sensul alineatului (1), statele membre se asigură că standardele de îngrijire și adăpostire prezentate în anexa III se aplică începând cu data stabilită în respectiva anexă.
- (3) Statele membre pot acorda derogări de la cerințele alineatului (1) litera (a) și ale alineatului (2) din rațiuni științifice, de bunăstare animală sau de sănătate animală.

SECȚIUNEA 2

INSPECȚII

Articolul 34

Inspecțiile efectuate de statele membre

- (1) Statele membre se asigură că autoritățile competente efectuează inspecții periodice la toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii, inclusiv la unitățile acestora, pentru a verifica respectarea cerințelor prezentei directive.
- (2) Autoritatea competentă adaptează frecvența inspecțiilor pe baza unei analize de risc pentru fiecare unitate, ținând seama de:
 - (a) numărul și speciile de animale adăpostite;
 - (b) istoricul crescătorului, furnizorului sau utilizatorului în ceea ce privește respectarea cerințelor prezentei directive;

- (c) numărul și tipurile de proiecte desfășurate de către utilizatorul respectiv; și
 - (d) orice informații care ar putea indica abateri.
- (3) Inspecțiile se efectuează anual la cel puțin o treime din utilizatori în conformitate cu analiza de risc menționată la alineatul (2). Crescătorii, furnizorii și utilizatorii de primare neumane sunt inspecțiați cel puțin o dată pe an.
- (4) Un procent corespunzător de inspecții se efectuează fără notificare prealabilă.
- (5) Registrele inspecțiilor se păstrează cel puțin cinci ani.

Articolul 35

Controlul inspecțiilor statelor membre

- (1) Atunci când există motive întemeiate de îngrijorare, Comisia efectuează controale asupra infrastructurii și funcționării inspecțiilor naționale, precum și asupra aplicării corecte a categoriilor de severitate din cadrul statelor membre, ținând seama printre altele de proporția inspecțiilor efectuate fără notificare prealabilă.
- (2) Statul membru pe al cărui teritoriu are loc controlul menționat la alineatul (1) are obligația de a acorda toată asistența necesară experților Comisiei în desfășurarea sarcinilor acestora. Comisia informează autoritatea competentă a statului membru în cauză cu privire la rezultatele controlului.
- (3) Autoritatea competentă a statului membru ia toate măsurile necesare pentru ca rezultatele controlului menționat la alineatul (1) să fie luate în considerare.

SECȚIUNEA 3
CERINȚE PRIVIND PROIECTELE

Articolul 36

Autorizarea proiectelor

- (1) Fără a aduce atingere articolului 42, statele membre se asigură că proiectele nu se desfășoară fără o autorizare prealabilă din partea autorității competente și că proiectele se desfășoară în conformitate cu autorizația sau, în cazurile prevăzute la articolul 42, în conformitate cu cererea trimisă autorității competente sau cu orice decizie luată de autoritatea competentă.
- (2) Statele membre se asigură că niciun proiect nu se desfășoară fără a fi primit o evaluare favorabilă a proiectului din partea autorității competente în conformitate cu articolul 38.

Articolul 37

Cererea de autorizare a proiectului

- (1) Statele membre se asigură că utilizatorul sau persoana responsabilă de proiect înaintează o cerere pentru autorizarea proiectului. Cererea include cel puțin următoarele:
 - (a) propunerea de proiect;

- (b) un rezumat cu caracter non-tehnic al proiectului; și
 - (c) informații privind elementele prevăzute în anexa VI.
- (2) Statele membre pot renunța la cerința stabilită la alineatul (1) litera (b) în cazul proiectelor menționate la articolul 42 alineatul (1).

Articolul 38

Evaluarea proiectelor

- (1) La evaluarea proiectelor se aplică un grad de detaliere corespunzător tipului de proiect și se verifică dacă proiectele îndeplinesc următoarele criterii:
- (a) proiectul este justificat din punct de vedere științific sau educațional sau cerut prin lege;
 - (b) scopurile proiectului justifică utilizarea animalelor; și
 - (c) proiectul este astfel conceput încât să permită efectuarea procedurilor într-o manieră cât mai umană posibil și cu respectarea mediului înconjurător.

- (2) Evaluarea proiectelor constă în special în următoarele:
- (a) o evaluare a obiectivelor proiectului, a posibilelor beneficii științifice sau a valorii sale educative;
 - (b) o evaluare a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea;
 - (c) o evaluare a clasificării severității procedurilor și atribuirea clasificării corespunzătoare;
 - (d) o analiză prejudiciu-beneficiu a proiectului, pentru a evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat de rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice și dacă ar putea fi, în final, în beneficiul oamenilor, animalelor sau mediului înconjurător;
 - (e) o evaluare a oricărei justificări menționate la articolele 6 - 12, 14, 16 și 33; și
 - (f) specificarea circumstanțelor și momentului în care proiectul ar trebui evaluat retroactiv.
- (3) Autoritatea competentă care efectuează evaluarea proiectelor ia în considerare expertiza în următoarele domenii, în special:
- (a) domeniile de activitate științifică pentru care se utilizează animalele, inclusiv înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea în domeniile respective;

- (b) conceperea de proceduri, inclusiv statistici, acolo unde este necesar;
 - (c) practica veterinară în știința animalelor de laborator sau, după caz, practica veterinară în știința faunei sălbatice;
 - (d) creșterea și îngrijirea animalelor din specia care urmează să fie utilizată.
- (4) Procesul de evaluare a proiectelor este transparent.

Sub rezerva protejării drepturilor de proprietate intelectuală și a informațiilor confidențiale, evaluarea proiectelor se efectuează într-o manieră imparțială și poate include avizul unor părți independente.

Articolul 39

Evaluarea retroactivă

- (1) Statele membre se asigură că, în cazurile în care se specifică acest lucru, în conformitate cu articolul 38 alineatul (2) litera (f), evaluarea retrospectivă este efectuată de autoritatea competentă, care, pe baza documentației necesare prezentate de utilizator, evaluează următoarele:
- (a) dacă au fost îndeplinite obiectivele proiectului;
 - (b) răul cauzat animalelor, inclusiv numărul și speciile de animale utilizate, precum și severitatea procedurilor; și

- (c) orice elemente care ar putea contribui la consolidarea aplicării cerinței privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea.
- (2) Toate proiectele care utilizează primat neumane și proiectele care implică proceduri clasificate drept „severe”, inclusiv proceduri prevăzute la articolul 15 alineatul (2), sunt supuse unei evaluări retroactive.
- (3) Fără a aduce atingere alineatului (2) și prin derogare de la articolul 38 alineatul (2) litera (f), statele membre pot scuti proiectele care includ numai proceduri clasificate drept „moderate” sau „fără recuperare” de obligația evaluării retroactive.

Articolul 40

Acordarea autorizației de proiect

- (1) Autorizarea proiectului se limitează la procedurile care au fost supuse:
 - (a) unei evaluări de proiect; și
 - (b) gradelor de severitate alocate procedurilor respective.

- (2) Autorizația proiectului specifică următoarele:
- (a) utilizatorul care desfășoară proiectul;
 - (b) persoanele responsabile cu punerea în aplicare a proiectului în ansamblu și cu respectarea autorizației de proiect;
 - (c) unitățile în care se va derula proiectul, atunci când este cazul; și
 - (d) orice condiții specifice impuse ca urmare a evaluării proiectului, inclusiv mențiunea dacă proiectul va fi evaluat retroactiv.
- (3) Autorizațiile de proiect se acordă pentru o perioadă de maxim cinci ani.
- (4) Statele membre pot permite autorizarea unor proiecte multiple generice desfășurate de același utilizator dacă aceste proiecte trebuie să îndeplinească cerințe normative sau dacă proiectele utilizează animale în scopuri de producție sau de diagnosticare cu metode testate.

Articolul 41

Deciziile de autorizare

- (1) Statele membre iau măsuri pentru a garanta că decizia privind autorizarea se adoptă și se comunică solicitantului în cel mult 40 de zile lucrătoare de la primirea cererii complete și corecte. Acest termen include și evaluarea proiectului.

- (2) Atunci când proiectul este complex sau multidisciplinar, autoritatea competentă poate prelungi termenul menționat la alineatul (1) o singură dată, cu un termen suplimentar care să nu depășească 15 zile lucrătoare. Prelungirea termenului, precum și durata acestei prelungiri se motivează în mod corespunzător și se notifică solicitantului înainte de expirarea termenului menționat la alineatul (1).
- (3) Autoritățile competente confirmă solicitantului primirea tuturor cererilor de autorizare în cel mai scurt termen și indică termenul menționat la alineatul (1) în care urmează să fie luată decizia de autorizare.
- (4) În cazul unei cereri incomplete sau incorecte, autoritatea competentă informează solicitantul în cel mai scurt timp cu privire la necesitatea de a transmite documente suplimentare și cu privire la posibilele consecințe asupra termenului aplicabil.

Articolul 42

Procedura administrativă simplificată

- (1) Statele membre pot decide să introducă o procedură administrativă simplificată pentru proiectele care conțin proceduri clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale” sau „moderate” și care nu folosesc primare neumane, care sunt necesare pentru respectarea cerințelor normative sau care folosesc animale în scopuri de producție sau de diagnostic folosind metode stabilite.

- (2) Atunci când introduc o procedură administrativă simplificată, statele membre se asigură că sunt respectate următoarele:
- (a) în cerere se specifică elementele prevăzute la articolul 40 alineatul (2) literele (a), (b) și (c);
 - (b) se efectuează o evaluare a proiectului în conformitate cu articolul 38; și
 - (c) nu se depășește termenul menționat la articolul 41 alineatul (1).
- (3) Dacă un proiect este modificat de o manieră care ar putea avea un impact negativ asupra bunăstării animalului, statele membre impun efectuarea unei evaluări suplimentare a proiectului cu rezultat favorabil.
- (4) Articolul 40 alineatele (3) și (4), articolul 41 alineatul (3) și articolul 44 alineatele (3), (4) și (5) se aplică *mutatis mutandis* proiectelor a căror desfășurare este permisă în conformitate cu prezentul articol.

Articolul 43

Rezumatele cu caracter non-tehnic ale proiectelor

- (1) Sub rezerva salvagădării drepturilor de proprietate intelectuală și a informațiilor confidențiale, rezumatul cu caracter non-tehnic al proiectului prezintă:
- (a) informații privind obiectivele proiectului, inclusiv răul și beneficiile preconizate și numărul și tipurile de animale care vor fi utilizate;
 - (b) o demonstrație a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea.

Rezumatul cu caracter non-tehnic al proiectului este anonim și nu conține nume și adrese ale utilizatorilor și ale personalului acestora.

- (2) Statele membre pot impune ca rezumatul cu caracter non-tehnic al proiectului să menționeze dacă acesta urmează să fie supus evaluării retroactive, precum și termenul limită pentru aceasta. În acest caz, statele membre se asigură că rezumatul cu caracter non-tehnic al proiectului este actualizat în funcție de rezultatele evaluării retrospective.
- (3) Statele membre publică rezumatele cu caracter non-tehnic ale proiectelor autorizate precum și toate actualizările acestora.

Articolul 44

Modificarea, reînnoirea și retragerea autorizației de proiect

- (1) Statele se asigură că este solicitată modificarea sau reînnoirea autorizației de proiect pentru orice modificare semnificativă a proiectului care ar putea avea un efect negativ asupra bunăstării animalului.
- (2) Orice modificare sau reînnoire a autorizației de proiect se acordă sub rezerva unui rezultat favorabil al evaluării proiectului.

- (3) În cazul în care proiectul nu se derulează conform autorizației de proiect, autoritatea competentă poate retrage autorizația de proiect.
- (4) În cazul retragerii autorizației de proiect, bunăstarea animalelor utilizate sau destinate utilizării în proiect trebuie să nu fie afectată în mod negativ.
- (5) Statele membre hotărăsc și publică condițiile pentru modificarea și reînnoirea autorizațiilor de proiect.

Articolul 45

Documentație

- (1) Statele membre se asigură că întreaga documentație relevantă, inclusiv autorizațiile proiectului și rezultatul evaluării proiectului sunt păstrate timp de cel puțin trei ani de la data expirării autorizației proiectului sau de la data expirării perioadei menționate la articolul 41 alineatul (1) și sunt puse la dispoziția autorității competente.
- (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), documentația proiectelor care necesită evaluare retroactivă se păstrează până la finalizarea evaluării retroactive.

CAPITOLUL V

EVITAREA DUBLĂRII ȘI METODELE ALTERNATIVE

Articolul 46

Evitarea dublării procedurilor

Fiecare stat membru acceptă datele din alt stat membru care sunt generate în urma unor proceduri recunoscute de către legislația Uniunii, dacă nu este necesar să se efectueze alte proceduri privind datele respective din motive care țin de protecția sănătății și a siguranței publice sau a mediului înconjurător.

Articolul 47

Metodele alternative

- (1) Comisia și statele membre contribuie la dezvoltarea și validarea metodelor alternative care ar putea asigura cel puțin același nivel de informații ca cel obținut din procedurile efectuate pe animale, dar care nu presupune utilizarea de animale sau utilizează mai puține animale sau care implică proceduri mai puțin dureroase, și întreprind orice alte acțiuni pe care le consideră necesare pentru a încuraja cercetarea în acest domeniu.

- (2) Statele membre asistă Comisia în identificarea și nominalizarea laboratoarelor adecvate specializate și calificate în vederea efectuării studiilor de validare respective.
- (3) În urma consultării cu statele membre, Comisia stabilește prioritățile pentru studiile de validare respective și alocă sarcini laboratoarelor în vederea efectuării acestor studii.
- (4) Statele membre asigură la nivel național promovarea de metode alternative și diseminarea informațiilor referitoare la acestea.
- (5) Statele membre numesc un singur punct de contact pentru a oferi consiliere cu privire la relevanța și adecvarea metodelor alternative propuse spre validare.
- (6) Comisia ia măsurile necesare în vederea obținerii acceptării internaționale a metodelor alternative validate în Uniune.

Articolul 48

Laboratorul de referință al Uniunii

- (1) Laboratorul de referință al Uniunii, precum și funcțiile și sarcinile acestuia sunt cele menționate în anexa VII.

- (2) Laboratorul de referință al Uniunii poate percepe comisioane pentru serviciile pe care le oferă care nu contribuie în mod direct la progresul suplimentar al înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii.
- (3) Normele detaliate necesare pentru punerea în aplicare a alineatului (2) al prezentului articol și a anexei VII pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 56 alineatul (3).

Articolul 49

Comitetele naționale pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

- (1) Fiecare stat membru instituie un comitet național pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. Acesta oferă consultanță autorităților competente și organismelor responsabile cu protecția animalelor privind aspecte legate de achiziție, creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri și asigură schimbul celor mai bune practici.
- (2) Comitetele naționale menționate la alineatul (1) fac schimb de informații privind funcționarea organismelor responsabile cu protecția animalelor, privind evaluările proiectelor, și pun în comun cele mai bune practici în cadrul Uniunii.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 50

Adaptarea anexelor la progresul tehnic

Pentru a se asigura că dispozițiile anexelor I și III-VIII reflectă stadiul progresului tehnic și științific, luând în considerare experiența acumulată în punerea în aplicare a prezentei directive, în special prin raportarea menționată la articolul 54 alineatul (1), Comisia poate adopta, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 51 și sub rezerva condițiilor prevăzute în articolele 52 și 53, modificări ale anexelor respective, cu excepția dispozițiilor secțiunilor I și II din anexa VIII. Datele menționate în secțiunea B din anexa III nu pot fi modificate în sensul scurtării perioadei. La adoptarea unor astfel de acte delegate, Comisia respectă dispozițiile relevante ale prezentei directive.

Articolul 51

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 50 este conferită Comisiei pentru o perioadă de opt ani de la ...* Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cu cel puțin 12 luni înainte de încheierea perioadei de opt ani. Delegarea de competențe se prelungește automat pentru perioade cu durată identică, cu excepția cazurilor în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 52.
- (2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (3) Competența de a adopta acte delegate îi este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 52 și 53.

Articolul 52

Revocarea delegării de competențe

- (1) Delegarea competențelor menționată la articolul 50 poate fi revocată de Parlamentul European sau de Consiliu.

* JO: a se introduce data intrării în vigoare a prezentei directive.

- (2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează cealaltă instituție și Comisia în timp util înainte de luarea deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive pentru revocare.
- (3) Decizia de revocare duce la încetarea delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Aceasta intră în vigoare imediat sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Aceasta nu afectează valabilitatea actelor delegate care sunt deja în vigoare. Respectiva decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 53

Obiecțiuni la actele delegate

- (1) Parlamentul European sau Consiliul pot ridica obiecțiuni la actele delegate în termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu două luni.

- (2) În cazul în care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au prezentat obiecțiuni față de actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data menționată în cuprinsul său.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și poate intra în vigoare înainte de expirarea termenului respectiv în cazul în care atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu ridica obiecțiuni.

- (3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul ridică obiecțiuni față de un act delegat, acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele pentru care se opune actului delegat.

Articolul 54

Raportarea

- (1) Până la ...^{*} și ulterior la fiecare cinci ani, statele membre transmit Comisiei informațiile privind punerea în aplicare a prezentei directive și în mod special a articolului 10 alineatul (1), a articolelor 26, 28, 34, 38, 39, 43 și 46 din aceasta.
- (2) Statele membre colectează și fac publice, anual, informații statistice privind utilizarea animalelor în proceduri, inclusiv informații privind severitatea procedurilor, precum și originea și speciile de primare neumane utilizate în proceduri.

Până la ...^{**} și ulterior anual, statele membre transmit Comisiei aceste informații statistice.

* JO: a se introduce data la 8 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

** JO: a se introduce data la 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

- (3) Statele membre prezintă anual Comisiei informații detaliate cu privire la derogările acordate în temeiul articolului 6 alineatul (4) litera (a).
- (4) Până la ...^{*}, Comisia stabilește un format comun pentru prezentarea informațiilor menționate la alineatele (1), (2) și (3) ale prezentului articol în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 56 alineatul (3).

Articolul 55

Clauze de salvagardare

- (1) În situația în care un stat membru are motive justificabile din punct de vedere științific pentru a considera că este esențială utilizarea primatelor neumane în scopurile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (a) punctul (i) în ceea ce privește ființele umane, dar această utilizare nu este întreprinsă pentru evitarea, prevenirea, diagnosticarea și tratarea unor boli potențial mortale sau invalidante, respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să autorizeze o asemenea utilizare, cu condiția ca scopul să nu poată fi realizat prin utilizarea altor specii decât primatele neumane.
- (2) În situația în care un stat membru are motive întemeiate pentru a considera că este esențial să ia măsuri pentru conservarea speciilor sau în legătură cu o epidemie neașteptată a unei boli mortale sau invalidante care apare la om, respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să permită utilizarea maimuțelor mari în proceduri desfășurate în unul dintre scopurile menționate la articolul 5 litera (b) punctul (i), articolul 5 litera (c) sau articolul 5 litera (e), cu condiția ca scopul procedurilor în cauză să nu poată fi atins prin utilizarea altor specii decât maimuțele mari sau prin folosirea de metode alternative. Totuși, trimiterea la articolul 5 litera (b) punctul (i) nu se interpretează ca făcând referire la animale și la plante.

^{*} JO: a se introduce data la 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentei directive.

- (3) În situația în care, din motive excepționale și justificabile din punct de vedere științific, un stat membru consideră că este necesar să permită utilizarea unei proceduri care cauzează durere, suferință sau stres severe, care tinde să fie de lungă durată și care nu se poate ameliora, astfel cum se menționează la articolul 15 alineatul (2), respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să autorizeze o asemenea procedură. Statele membre pot decide să nu permită utilizarea primatelor neumane în cadrul unor asemenea proceduri.
- (4) Un stat membru care a adoptat o măsură provizorie în conformitate cu alineatele (1), (2) sau (3) informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre, prezentând motivele deciziei luate și dovezile care probează situația de tipul celor descrise la alineatele (1), (2) și (3) care stau la baza măsurii provizorii.
- (5) Comisia prezintă chestiunea Comitetului menționat la articolul 56 alineatul (1) în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor de la statul membru și, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 56 alineatul (3):
- (a) autorizează măsura provizorie pe un termen pe care îl definește în decizie; sau
 - (b) solicită statului membru să revoce măsura provizorie.

Articolul 56

Comitetul

- (1) Comisia este asistată de un comitet.
- (2) Când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

- (3) Când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din decizia menționată.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

Articolul 57

Raportul Comisiei

- (1) Până la ...* și ulterior la fiecare cinci ani, în baza informațiilor primite de la statele membre conform articolului 54 alineatul (1), Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentei directive.
- (2) Până la ...* și ulterior la fiecare trei ani, în baza informațiilor statistice transmise de statele membre conform articolului 54 alineatul (2), Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de sinteză privind respectivele informații.

* JO: a se introduce data la 9 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

Articolul 58
Reexaminarea

Comisia reexaminează prezenta directivă până la...^{**}, luând în considerare progresele privind metodele alternative care nu implică utilizarea animalelor și în special a primatelor neumane și propune modificări, după caz.

Dacă este cazul și prin consultare cu statele membre și cu părțile interesate, Comisia efectuează reexaminări tematice periodice în ceea ce privește metodele de înlocuire, reducere și îmbunătățire în cazul procedurilor pe animale, acordând o atenție specială utilizării primatelor neumane, precum și evoluțiilor tehnologice și noilor cunoștințe științifice și în materie de bunăstare a animalelor.

Articolul 59
Autoritățile competente

(1) Fiecare stat membru desemnează autoritatea sau autoritățile responsabile pentru punerea în aplicare a prezentei directive.

Statele membre pot desemna alte organisme decât cele publice pentru punerea în aplicare a sarcinilor specifice prevăzute în prezenta directiva doar dacă există dovada că organismul:

(a) dispune de expertiza și infrastructura necesare pentru îndeplinirea sarcinilor; și

^{**} JO: a se introduce data la 7 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

- (b) nu este implicat în niciun fel de conflicte de interese în ceea ce privește realizarea sarcinilor.

Organismele astfel desemnate sunt considerate autorități competente în sensul prezentei directive.

- (2) Fiecare stat membru comunică Comisiei detaliile privind autoritatea națională care servește drept punct de contact în sensul prezentei directive până la ...^{*} precum și orice actualizare a acestor date.

Comisia face publică lista acestor puncte de contact.

Articolul 60

Sanctiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică respectivele dispoziții Comisiei până la ...^{**} și notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară care le afectează.

* JO: a se introduce data la trei luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

** JO: a se introduce data la 27 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

Articolul 61
Transpunerea

- (1) Statele membre adoptă și publică, până la ...^{*}, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru respectarea prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții.

Statele membre aplică respectivele dispoziții de la...^{**}.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 62
Abrogarea

- (1) Directiva 86/609/CEE se abrogă începând cu^{**}, cu excepția articolului 13 care se abrogă începând cu ...^{***}.

^{*} JO: 24 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

^{**} JO: data de 1 ianuarie a celui de-al treilea an după data intrării în vigoare a prezentei directive.

^{***} JO: 30 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

- (2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează drept trimiteri la prezenta directivă.

Articolul 63

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1069/2009

În Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, articolul 8 litera (a) punctul (iv) se înlocuiește cu următorul text:

- „(iv) animale folosite în una sau mai multe proceduri definite la articolul 3 din Directiva .../.../UE din ... privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice⁺, în cazul în care autoritatea competentă decide că animalele respective sau orice parte a corpului acestora prezintă un risc posibil de a provoca probleme grave de sănătate oamenilor sau altor animale ca rezultat al procedurii sau procedurilor respective, fără a se aduce atingere articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;

+ JO L ...^{**}”.

Articolul 64

Dispoziții tranzitorii

- (1) Statele membre nu aplică acte cu putere de lege și acte administrative adoptate în conformitate cu articolele 36 - 45 cu privire la proiectele aprobate anterior datei de ...^{***} și a căror durată nu depășește data de...^{****}.

* JO: a se introduce numărul și data corespunzătoare prezentei directive.

** JO: a se introduce referința JO corespunzătoare prezentei directive.

*** JO: data de 1 ianuarie a celui de-al treilea an după data intrării în vigoare a prezentei directive.

**** JO: data de 1 ianuarie a celui de-al optulea an după data intrării în vigoare a prezentei directive.

- (2) Proiectele aprobate înainte de ...* și a căror durată se extinde după ...** primesc autorizare până la ...**.

Articolul 65

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în cea de-a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 66

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la,

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

* JO: data de 1 ianuarie a celui de-al treilea an după data intrării în vigoare a prezentei directive.

** JO: data de 1 ianuarie a celui de-al optulea an după data intrării în vigoare a prezentei directive.

ANEXA I

Lista animalelor menționate la articolul 10

1. Șoarece (*Mus musculus*)
 2. Șobolan (*Rattus norvegicus*)
 3. Cobai (*Cavia porcellus*)
 4. Hamster sirian (auriu) (*Mesocricetus auratus*)
 5. Hamster chinezesc (*Cricetulus griseus*)
 6. Gerbil mongol (*Meriones unguiculatus*)
 7. Iepure (*Oryctolagus cuniculus*)
 8. Câine (*Canis familiaris*)
 9. Pisică (*Felis catus*)
 10. Toate speciile de primate neumane
 11. Broască [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*]
 12. Peștele zebură (*Danio rerio*)
-

ANEXA II

Lista primatelor neumane și datele menționate la articolul 10 alineatul (1) al doilea paragraf

Specii	Date
Marmosete (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 ianuarie ...*
Maimuțe cynomolgus (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf , cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită
Maimuțe rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf , cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită
Alte specii de primate neumane	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf , cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită

* JO: data de 1 ianuarie a celui de-al treilea an de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

ANEXA III

Cerințe privind unitățile și îngrijirea și adăpostirea animalelor

Secțiunea A: Secțiune generală

1.	Instalații
1.1.	Funcții și proiectare generală
	<ul style="list-style-type: none">a) Toate instalațiile trebuie construite astfel încât să asigure un mediu corespunzător pentru speciile adăpostite ținând seama de nevoile lor fiziologice și etologice. De asemenea, instalațiile trebuie să fie proiectate și administrate astfel încât să împiedice accesul persoanelor neautorizate și pătrunderea sau evadarea animalelor.b) Unitățile trebuie să aibă un program activ de întreținere pentru a se evita și remedia orice deficiență ale clădirilor sau echipamentelor.
1.2.	Spații de adăpostire
	<ul style="list-style-type: none">a) Unitățile trebuie să dispună de un program regulat și eficient de curățare a încăperilor și să mențină standarde satisfăcătoare de igienă.b) Pereții și podelele trebuie acoperite cu materiale rezistente la uzura cauzată de animale și de procesul de curățare. Materialul nu trebuie să dăuneze sănătății animalelor și nu trebuie să provoace rănirea acestora. Fiecare echipament sau accesoriu trebuie să aibă o protecție suplimentară astfel încât să nu fie deteriorat de animale sau să rănească animalele.c) Speciile incompatibile, spre exemplu prădător și pradă, sau animalele care necesită condiții de mediu diferite nu trebuie adăpostite în același spațiu, iar în cazul combinației prădător și pradă, animalele nu trebuie adăpostite în aceleași limite vizuale, olfactive sau auditive.

1.3. Spații pentru proceduri generale și specifice

- a) Unitățile trebuie să aibă, după caz, instalații de laborator pentru efectuarea unor diagnostici simple, examinări post-mortem și/sau prelevarea de probe care urmează să facă obiectul unor examene de laborator mai aprofundate în altă parte. Trebuie să existe spații pentru proceduri generale și specifice, pentru situațiile în care nu este de dorit ca procedurile și observațiile să se desfășoare în spațiile de adăpostire.
- b) Pentru izolarea animalelor nou-sosite trebuie puse la dispoziție spații speciale până la stabilirea stării lor de sănătate și până când riscul potențial de sănătate pentru celelalte animale este evaluat și redus la minimum.
- c) Trebuie să se asigure spații separate pentru adăpostirea animalelor bolnave sau rănite.

1.4. Spații de serviciu

- a) Spațiile de depozitare sunt proiectate, utilizate și întreținute astfel încât să păstreze calitatea hranei și a așternutului. Pe cât posibil, aceste spații nu trebuie să conțină paraziți sau insecte. Materialele care pot fi contaminate sau care prezintă pericol pentru animale sau personal trebuie depozitate separat.
- b) Spațiile de curățare și de spălare trebuie să fie suficient de încăpătoare pentru instalațiile necesare decontaminării și curățării echipamentelor folosite. Procesul de curățare este astfel realizat încât să separe fluxul materialului curat de cel al materialului murdar, pentru a preveni contaminarea echipamentului proaspăt curățat.
- c) Unitățile asigură depozitarea în condiții de igienă și eliminarea în siguranță a cadavrelor și deșeurilor animale.
- d) Acolo unde este necesară efectuarea de proceduri chirurgicale în condiții aseptice ar trebui să existe una sau mai multe săli echipate corespunzător și spații destinate recuperării postoperatorii.

2. Mediul și controlul acestuia

2.1 Ventilarea și temperatura

- a) Izolarea, încălzirea și ventilarea spațiului de adăpostire garantează faptul că circulația aerului, nivelul de praf și concentrația de gaze sunt menținute în limite care nu sunt dăunătoare pentru animalele adăpostite.
- b) Temperatura și umiditatea relativă din spațiile de adăpostire trebuie să fie adaptate speciilor și grupelor de vârstă adăpostite. Temperatura trebuie măsurată și înregistrată zilnic.
- c) Animalele nu trebuie izolate în spații exterioare în condiții climatice care le pot dăuna

2.2. Iluminatul

- a) În cazul în care lumina naturală nu furnizează un ciclu corespunzător de lumină-întuneric, se asigură o iluminare controlată pentru satisfacerea necesităților biologice ale animalelor și pentru asigurarea unui mediu satisfăcător de lucru.
- b) Iluminatul trebuie să satisfacă nevoile pentru creșterea și controlul animalelor.
- c) Este obligatoriu să se asigure perioade regulate de lumină și o intensitate a luminii adaptate speciilor.
- d) Atunci când sunt adăpostite animale albinoase, trebuie să se țină cont de sensibilitatea la lumină a acestora.

2.3. Zgomotul

- a) Nivelurile de zgomot, inclusiv ultrasunetele, nu trebuie să afecteze în mod negativ bunăstarea animalelor.
- b) Unitățile trebuie să aibă sisteme de alarmă care să emită sunete aflate în afara spectrului de percepție sonoră a animalelor, în cazul în care acest lucru nu împiedică percepția sunetelor respective de către oameni.
- c) Spațiile de adăpostire trebuie să dispună, după caz, de izolare fonică și de materiale care absorb zgomotul.

2.4. Sistemele de alarmă

- a) Unitățile care depind de echipamente electrice sau mecanice pentru controlul și protecția mediului trebuie să dispună de un sistem de rezervă care să asigure funcționarea serviciilor esențiale, a sistemelor de iluminare de urgență și a sistemelor de alarmă.
- b) Sistemele de încălzire și de ventilație trebuie echipate cu dispozitive de supraveghere și cu alarme.
- c) Este obligatoriu să se afișeze vizibil instrucțiuni clare privind procedurile în caz de urgență.

3. Îngrijirea animalelor

3.1. Sănătatea

- a) În unități trebuie pusă în aplicare o strategie care să asigure menținerea unei stări de sănătate corespunzătoare care garantează bunăstarea animalelor și respectă cerințele științifice. Această strategie trebuie să cuprindă supravegherea periodică a animalelor, un program de supraveghere microbiologică și planuri de acțiune pentru probleme de sănătate și trebuie să definească parametri și proceduri de control sanitar în cazul introducerii de animale noi.
- b) Animalele fac obiectul unui control efectuat cel puțin zilnic de o persoană competentă. Aceste verificări asigură că toate animalele bolnave sau rănite sunt identificate și că sunt luate măsurile corespunzătoare.

3.2. Animalele capturate din sălbăticie

- a) Containere de transport și mijloace de transport adaptate speciilor respective trebuie să fie disponibile la locurile de capturare, în cazul în care animalele trebuie deplasate pentru examinare sau tratament.
- b) Trebuie acordată o atenție deosebită și trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru aclimatizarea, carantina, adăpostirea, creșterea, îngrijirea animalelor capturate din sălbăticie și, după caz, trebuie prevăzute dispoziții pentru eliberarea acestora la încheierea procedurilor.

3.3. Adăpostirea și îmbogățirea mediului de viață

a) Adăpostirea

Animalele, cu excepția acelor care sunt în mod natural solitare, trebuie adăpostite în grupuri stabile de indivizi compatibili. În cazurile în care este permisă adăpostirea individuală în conformitate cu articolul 33 alineatul (3) durata trebuie limitată la perioada minimă necesară și trebuie să se mențină contactul vizual, auditiv, olfactiv și/sau tactil cu celelalte animale. Introducerea sau reintroducerea animalelor în grupuri stabile trebuie să fie supravegheată cu atenție astfel încât să se evite problemele de incompatibilitate și perturbarea relațiilor sociale.

b) Îmbogățirea mediului de viață

Toate animalele trebuie să dispună de un spațiu cu o complexitate suficientă, de natură să permită manifestarea unei game largi de comportamente normale. Animalele trebuie să beneficieze de un anumit grad de control asupra mediului lor și de o anumită libertate de alegere, pentru a reduce astfel comportamentul indus de stres. Unitățile trebuie să dispună de tehnici de îmbogățire a mediului de viață care largesc gama de activități disponibile pentru animale și intensifică activitățile de adaptare ale acestora, inclusiv exercițiul fizic, căutarea hranei, activitățile de manipulare și cognitive corespunzătoare speciilor. Îmbogățirea mediului de viață în incintele pentru animale trebuie să se adapteze nevoilor speciei precum și nevoilor individuale ale animalelor respective. Strategiile de îmbogățire a mediului de viață în unități trebuie revizuite și actualizate periodic.

c) Incintele pentru animale

Incintele pentru animale nu trebuie să fie făcute din materiale de natură să dăuneze sănătății animalelor. Proiectarea și construcția lor trebuie efectuate astfel încât să nu rănească animalele. Exceptând cazul în care sunt de unică folosință, incintele trebuie să fie construite din materiale care rezistă la tehnicile de curățare și decontaminare. Proiectarea podelelor din incintele pentru animale trebuie să se adapteze speciilor și vârstei animalelor și acestea trebuie să fie concepute astfel încât să faciliteze îndepărtarea dejecțiilor.

3.4. Hrănirea

- a) Forma, conținutul și prezentarea dietei trebuie să respecte necesitățile nutriționale și comportamentale ale animalului.
- b) Hrana animalelor trebuie să fie gustoasă și necontaminată. La selectarea materiilor prime, respectiv la producerea și prezentarea hranei, unitățile trebuie să ia măsuri în vederea reducerii la minimum a contaminării chimice, fizice și microbiologice.
- c) Ambalarea, transportul și depozitarea trebuie realizate astfel încât să se evite contaminarea, deteriorarea sau distrugerea. Toate magaziile pentru hrană, recipientele și celelalte ustensile folosite pentru hrănirea animalelor trebuie să fie curățate periodic și, în cazul în care este necesar, sterilizate.
- d) Toate animalele trebuie să aibă acces la hrană și să dispună de suficient spațiu pentru a se limita competiția cu alte animale.

3.5. Adăparea

- a) Animalele trebuie să beneficieze în permanență de apă potabilă necontaminată.
- b) Atunci când se folosesc sisteme automate de adăpare, acestea trebuie verificate periodic, trebuie întreținute și curățate periodic pentru a se evita accidentele. În cazul în care sunt utilizate cuști cu fund solid, o atenție deosebită trebuie acordată limitării riscului de inundare.
- c) Trebuie prevăzută adaptarea alimentării cu apă a acvariilor și bazinelor la nevoile și limitele de toleranță ale speciilor individuale de pești, amfibieni și reptile.

3.6. Zonele de odihnă și de dormit

- a) Animalele trebuie să dispună în permanență de materiale pentru așternut sau de structuri de dormit adaptate speciilor, inclusiv materiale pentru cuiburi sau structuri pentru animalele de reproducere.
- b) În interiorul incintelor pentru animale, în conformitate cu nevoile speciilor, trebuie să se asigure o zonă de odihnă solidă și confortabilă pentru toate animalele. Toate zonele de dormit trebuie menținute curate și uscate.

3.7. Manipularea

Unitățile trebuie să stabilească programe de acomodare și de instruire adecvate animalelor, procedurilor și duratei proiectului.

Secțiunea B: Specii – secțiune specifică

1. Șoareci, șobolani, gerbili, hamsteri și cobai

În acest tabel și în toate tabelele următoare referitoare la șoareci, șobolani, gerbili, hamsteri și cobai, „înălțimea incintei” înseamnă distanța verticală dintre podeaua incintei și acoperișul incintei și această înălțime se aplică la peste 50% din suprafața minimă a podelei incintei înainte de adăugarea dispozitivelor de îmbogățire a mediului de viață.

La elaborarea procedurilor, trebuie să se țină seama de creșterea potențială a animalelor astfel încât să se asigure un spațiu adecvat (după cum este detaliat în tabelele 1.1 – 1.5) pe toată durata studiului.

Tabelul 1.1. Șoareci

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 20 inclusiv	330	60	12	1 ianuarie 2017
	peste 20 și până la 25 inclusiv	330	70	12	
	peste 25 și până la 30 inclusiv	330	80	12	
	peste 30	330	100	12	
Reproducție		330 Pentru o pereche monogamă (înrudite sau nu) sau un trio (înrudite). Pentru fiecare femelă suplimentară cu puii săi trebuie să se adauge 180 cm ² .		12	
Cazare normală la crescători *	sub 20	950	40	12	
Dimensiunea incintei 950 cm ²					
Dimensiunea incintei 1 500 cm ²	sub 20	1 500	30	12	

* Șoarecii înțărcați pot fi ținuți în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțarcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.

Tabelul 1.2. Șobolani

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor*	până la 200 inclusiv	800	200	18	1 ianuarie 2017
	peste 200 și până la 300 inclusiv	800	250	18	
	peste 300 și până la 400 inclusiv	800	350	18	
	peste 400 și până la 600 inclusiv	800	450	18	
	peste 600	1 500	600	18	
Reproducție		800 Mama și puii săi. Pentru fiecare animal adult suplimentar permanent, se adaugă 400 cm ²		18	
Cazare normală la crescători ** Dimensiunea incintei 1.500 cm ²	până la 50 inclusiv	1 500	100	18	
	peste 50 și până la 100 inclusiv	1 500	125	18	
	peste 100 și până la 150 inclusiv	1 500	150	18	
	peste 150 și până la 200 inclusiv	1 500	175	18	
Cazare normală la crescători ** Dimensiunea incintei 2 500 cm ²	până la 100 inclusiv	2 500	100	18	
	peste 100 și până la 150 inclusiv	2 500	125	18	
	peste 150 și până la 200 inclusiv	2 500	150	18	

* În cazul studiilor pe termen lung, în situația în care dimensiunile spațiilor individuale de care dispun animalele scad sub valorile indicate mai sus spre finalul unor asemenea studii, trebuie să se acorde prioritate menținerii unor structuri sociale stabile.

**Șobolanii înțărcați pot fi ținuți în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțarcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.

Tabelul 1.3. Gerbili

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 40 inclusiv	1 200	150	18	1 ianuarie 2017
	peste 40	1 200	250	18	
Reproducție		1 200 Pereche monogamă sau trio cu pui		18	

Tabelul 1.4. Hamsteri

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 60 inclusiv	800	150	14	1 ianuarie 2017
	peste 60 și până la 100 inclusiv	800	200	14	
	peste 100	800	250	14	
Reproducție		800 Mamă sau pereche monogamă cu pui		14	
Cazare normală la crescători *	sub 60	1 500	100	14	

* Hamsterii înțărcați pot fi ținuți în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțarcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.

Tabelul 1.5. Cobai

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 200 inclusiv	1 800	200	23	1 ianuarie 2017
		1 800	350	23	
	peste 200 și până la 300 inclusiv	1 800	500	23	
		2 500	700	23	
	peste 300 și până la 450 inclusiv	2 500	900	23	
peste 450 și până la 700 inclusiv					
peste 700					
Reproducție		2 500		23	
		Pereche cu pui. Pentru fiecare femelă de reproducție suplimentară, se adaugă 1 000 cm ²			

2. Iepuri

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directiva 98/58/CE ¹.

¹ Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1999, p. 23).

În cadrul incintei trebuie să existe o suprafață mai înaltă. Această suprafață trebuie să le permită animalelor să se întindă, să se așeze și să se deplaseze cu ușurință dedesubt, și nu trebuie să acopere mai mult de 40 % din suprafața podelei. În cazul în care, din rațiuni științifice sau veterinare nu se poate folosi o zonă înălțată, incinta trebuie să fie cu 33 % mai mare pentru un iepure singur și cu 60 % mai mare pentru doi iepuri. În cazul în care se asigură o suprafață mai înaltă pentru iepurii cu vârsta mai mică de 10 săptămâni, dimensiunea suprafeței mai înalte trebuie să fie de cel puțin 55 × 25 cm, iar înălțimea față de suprafața podelei trebuie să fie astfel încât animalele să poată utiliza toată suprafața acesteia.

Tabelul 2.1. Iepuri cu vârsta de peste 10 săptămâni

Tabelul 2.1 este valabil atât pentru cuști cât și pentru țarcuri. Suprafața suplimentară a podelei este de minim 3 000 cm² pentru fiecare iepure pentru al treilea, al patrulea, al cincilea și al șaselea iepure, și trebuie adăugați minim 2 500 cm² pentru fiecare iepure suplimentar în cazul în care există mai mult de șase iepuri.

Greutatea finală a corpului (kg)	Suprafața minimă a podelei pentru unul sau două animale armonioase din punct de vedere social (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 3	3 500	45	1 ianuarie 2017
între 3 și 5 inclusiv	4 200	45	
peste 5	5 400	60	

Tabelul 2.2. Femelă cu pui

Greutatea femelei (kg)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Supliment pentru cuiburi de fătare (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 3	3 500	1 000	45	1 ianuarie 2017
între 3 și 5 inclusiv	4 200	1 200	45	
peste 5	5 400	1 400	60	

Tabelul 2.3. Iepuri cu vârsta mai mică de 10 săptămâni

Tabelul 2.3 este valabil atât pentru cuști cât și pentru țarcuri.

Vârsta	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
De la înțarcare până la 7 săptămâni	4 000	800	40	1 ianuarie 2017
între 7 și 10 săptămâni	4 000	1 200	40	

Tabelul 2.4. Iepuri: Dimensiuni optime pentru suprafețele mai înalte din incintele cu dimensiunile indicate în tabelul 2.1.

Vârsta în săptămâni	Greutatea finală a corpului (kg)	Dimensiunea optimă (cm x cm)	Înălțimea optimă de la podeaua incintei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
peste 10	sub 3	55 x 25	25	1 ianuarie 2017
	între 3 și 5 inclusiv	55 x 30	25	
	peste 5	60 x 35	30	

3. Pisici

Pisicile nu trebuie adăpostite individual pentru mai mult de douăzeci și patru de ore consecutive. Pisicile care sunt în mod repetat agresive față de alte pisici trebuie adăpostite individual numai dacă nu li se găsește un partener compatibil. Stresul social la toți indivizii adăpostiți în pereche sau în grup trebuie supravegheat cel puțin săptămânal. Femelele cu pui în vârstă de până la patru săptămâni sau femelele aflate în ultimele două săptămâni de gestație pot fi adăpostite individual.

Tabelul 3. Pisici

Spațiul minim în care poate fi ținută o femelă cu puii săi este spațiul pentru o pisică singură, care trebuie mărit în mod treptat, astfel încât, la vârsta de patru luni, puii să fi fost relocați conform standardelor de spațiu pentru adulți.

Zonele pentru hrănire și litierele nu trebuie să fie situate la mai puțin de 0,5 m distanță și nu trebuie să fie schimbate între ele.

	Podea* (m ²)	Rafturi (m ²)	Înălțime (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Suprafața minimă pentru un animal adult	1,5	0,5	2	1 ianuarie 2017
Pentru fiecare animal suplimentar, se adaugă:	0,75	0,25	–	

Notă: *Suprafața podelei fără rafturi.

4. Câini

Câinilor trebuie să li se asigure, acolo unde este posibil, îngrădituri exterioare. Câinii nu trebuie adăpostiți individual pentru mai mult de patru de ore consecutive.

Incintele interioare trebuie să reprezinte cel puțin 50 % din spațiul minim disponibil pentru câini, astfel cum este detaliat în tabelul 4.1 prezentat în continuare.

Standardele de spațiu detaliate în continuare se bazează pe valorile necesare pentru câinii de rasă Beagle, dar rasele de talie mare, precum Saint Bernard sau ogarul irlandez, trebuie să dispună de spații cu dimensiuni mult mai mari decât cele detaliate în tabelul 4.1. Pentru alte rase decât Beagle de laborator, standardele de spațiu trebuie convenite prin consultarea cu personalul veterinar.

Tabelul 4.1. Câini

Câinii adăpostiți în pereche sau în grup pot fi restricționați fiecare la jumătate din spațiul total disponibil (2 m² pentru un câine sub 20 kg, 4 m² pentru un câine peste 20 kg) atunci când fac obiectul unor proceduri în sensul prezentei directive, în cazul în care această izolare este esențială în scopuri științifice. Perioada în care un câine este ținut într-un astfel de spațiu limitat nu trebuie să depășească patru ore consecutive.

O femelă care alăptează și puii săi trebuie să beneficieze de aceleași standarde de spațiu ca o femelă singură cu o greutate echivalentă. Boxele de fătare trebuie proiectate astfel încât femela să se poată deplasa într-o boxă suplimentară sau o zonă înălțată, departe de pui.

Greutate (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei pentru unul sau două animale (m ²)	Pentru fiecare animal suplimentar, se adaugă un minim de (m ²)	Înălțimea minimă (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 20 inclusiv	4	4	2	2	1 ianuarie 2017
peste 20	8	8	4	2	

Tabelul 4.2. Câini – rezerva după înțărare

Greutatea câinelui (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ²)	Înălțimea minimă (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	4	0,5	2	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	4	1,0	2	
peste 10 și până la 15 inclusiv	4	1,5	2	
peste 15 și până la 20 inclusiv	4	2	2	
peste 20	8	4	2	

5. Dihori

Tabelul 5. Dihori

	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale până la 600g inclusiv	4 500	1 500	50	1 ianuarie 2017
Animale peste 600g	4 500	3 000	50	
Masculi adulți	6 000	6 000	50	
Femelă și puii săi	5 400	5 400	50	

6. Primate neumane

Primatele neumane tinere nu trebuie separate de mamele lor până la o vârstă cuprinsă între 6 și 12 luni, în funcție de specie.

Mediul trebuie să ofere primatelor neumane posibilitatea de a desfășura un program complex de activități zilnice. Incinta trebuie să permită primatelor neumane să adopte un repertoriu comportamental cât mai vast posibil, să le ofere un sentiment de siguranță și un mediu suficient de complex pentru a le permite animalelor să alerge, să se deplaseze, să se cațere și să sară.

Tabelul 6.1. Marmoseți și tamarini

	Suprafața minimă a incintelor pentru 1* sau 2 animale, plus puilor cu vârsta mai mică de 5 luni (m ²)	Volumul minim pentru fiecare animal suplimentar cu vârsta peste 5 luni (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m) **	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Marmoseți	0,5	0,2	1,5	1 ianuarie 2017
Maimuțe tamarin	1,5	0,2	1,5	

*Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

**Punctul cel mai înalt al incintei trebuie să fie la cel puțin 1,8 m față de podea.

Pentru marmoseți și tamarini separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

Tabelul 6.2. Maimuțele veverițe

Suprafața minimă a podelei pentru 1* sau 2 animale (m ²)	Volumul minim pentru fiecare animal suplimentar cu vârsta peste 6 luni (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
2,0	0,5	1,8	1 ianuarie 2017

*Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

Pentru maimuțele veverițe separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 6 luni.

Tabelul 6.3. Macaci și maimuțe verzi africane*

	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Volumul minim al incintei (m ³)	Volumul minim per animal (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale cu vârsta până în 3 ani inclusiv **	2,0	3,6	1,0	1,8	1 ianuarie 2017
Animale cu vârsta peste 3 ani ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animale crescute în scopul reproducerii*** *			3,5	2,0	

*Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

**O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum trei animale.

*** O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum două animale.

****În coloniile de reproducere, nu este necesar niciun spațiu/volum suplimentar pentru animalele tinere cu vârsta de până la 2 ani, adăpostite împreună cu mama lor.

Pentru macaci și maimuțele verzi separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

Tabelul 6.4. Babuini*

	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Volumul minim al incintei (m ³)	Volumul minim per animal (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale** cu vârsta până la 4 ani inclusiv **	4,0	7,2	3,0	1,8	1 ianuarie 2017
Animale ** cu vârsta peste 4 ani	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animale crescute în scopul reproducerii***			12,0	2,0	

* Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

** O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum 2 animale.

*** În coloniile de reproducere, nu este necesar niciun spațiu/volum suplimentar pentru animalele tinere cu vârsta de până la 2 ani, adăpostite împreună cu mama lor.

Pentru babuini separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

7. Animale de fermă

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directiva 98/58/CE, prin Directiva 91/629/CEE¹ și prin Directiva 91/630/CEE².

¹ Directiva Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime privind protecția vițelilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 28).

² Directiva Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime de protecție a porcilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 33).

Tabelul 7.1. Bovine

Greutate corporală (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)	Dimensiunea recipientului pentru hrănirea ad-libitum a bovinelor fără coarne (m/animal)	Dimensiunea recipientului pentru rația de hrană a bovinelor fără coarne (m/animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 100 inclusiv	2,50	2,30	0,10	0,30	1 ianuarie 2017
peste 100 și până la 200 inclusiv	4,25	3,40	0,15	0,50	
peste 200 și până la 400 inclusiv	6,00	4,80	0,18	0,60	
peste 400 și până la 600 inclusiv	9,00	7,50	0,21	0,70	
peste 600 și până la 800 inclusiv	11,00	8,75	0,24	0,80	
peste 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabelul 7.2. Ovine și caprine

Greutate corporală (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)	Înălțimea minimă a boxelor (m)	Dimensiunea recipientului pentru hrănirea ad-libitum (m/animal)	Dimensiunea recipientului pentru rația de hrană (m/animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 ianuarie 2017
peste 20 și până la 35 inclusiv	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
peste 35 și până la 60 inclusiv	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
peste 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabelul 7.3. Porcine și porcușori de laborator

Greutate (kg)	Suprafața minimă a incintei* (m ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (m ² /animal)	Suprafața minimă de odihnă per animal (în condiții neutre din punct de vedere termic) (m ² /animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	2,0	0,20	0,10	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	2,0	0,25	0,11	
peste 10 și până la 20 inclusiv	2,0	0,35	0,18	
peste 20 și până la 30 inclusiv	2,0	0,50	0,24	
peste 30 și până la 50 inclusiv	2,0	0,70	0,33	
peste 50 și până la 70 inclusiv	3,0	0,80	0,41	
peste 70 și până la 100 inclusiv	3,0	1,00	0,53	
peste 100 și până la 150 inclusiv	4,0	1,35	0,70	
peste 150	5,0	2,50	0,95	
Masculi adulți (exemplare obișnuite)	7,5		1,30	

*Porcinele pot fi izolate în incinte mai mici pe perioade scurte, spre exemplu prin compartimentarea incintei principale folosind pereți despărțitori, atunci când această măsură este justificată din motive veterinare sau experimentale, de exemplu dacă este necesar consumul de hrană individuală

Tabelul 7.4. Cabaline

Latura cea mai joasă este de minim 1,5 ori mai mare decât înălțimea la greabăn a animalului. Înălțimea amplasamentelor interioare permite animalelor să se ridice pe picioarele din spate, atingând înălțimea lor totală.

Înălțimea la greabăn (m)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)			Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
	Pentru fiecare animal adăpostit individual sau în grupuri de până la 3 animale	Pentru fiecare animal adăpostit în grupuri de 4 sau mai multe animale	Boxe de fătare/iapă cu mânz		
1,00 până la 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 ianuarie 2017
peste 1,40 și până la 1,60 inclusiv	12,0	9,0	20	3,00	
peste 1,60	16,0	(2 x IG) ^{2*}	20	3,00	

*Pentru a asigura spațiul adecvat, standardele de spațiu pentru fiecare animal individual trebuie să se bazeze pe înălțimea la greabăn (IG).

8. Păsări

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directiva 98/58/CE, prin Directiva 99/74/CE¹ și prin Directiva 2007/43/CE².

¹ Directiva 1999/74/CE a Consiliului din 19 iulie 1999 de stabilire a standardelor minime pentru protecția găinilor ouătoare (JO L 203, 3.8.1999, p. 53).

² Directiva 2007/43/CE a Consiliului din 28 iunie 2007 de stabilire a normelor minime de protecție a puilor destinați producției de carne (JO L 182, 12.7.2007, p. 19).

Tabelul 8.1. Păsări de curte

Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste circumstanțe, păsările pot fi ținute în compartimente mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață și cu o suprafață minimă a podelei de 0,75 m².

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 200 inclusiv	1,00	0,025	30	3	1 ianuarie 2017
peste 200 și până la 300 inclusiv	1,00	0,03	30	3	
peste 300 și până la 600 inclusiv	1,00	0,05	40	7	
peste 600 și până la 1 200 inclusiv	2,00	0,09	50	15	
peste 1 200 și până la 1 800 inclusiv	2,00	0,11	75	15	
peste 1 800 și până la 2 400 inclusiv	2,00	0,13	75	15	
peste 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabelul 8.2. Curcan domestic

Laturile incintei vor avea lungimea minimă de 1,5 m. Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste condiții, păsările pot fi adăpostite în spații mai mici, în care există o îmbogățire potrivită a mediului de viață, și care au o suprafață minimă a podelei de 0,75 m² și o înălțime minimă de 50 cm pentru păsările sub 0,6 kg, 75 cm pentru păsările sub 4 kg, respectiv 100 cm pentru păsările peste 4 kg. Aceste spații pot fi utilizate pentru adăpostirea de grupuri mici de păsări în conformitate cu dimensiunile prevăzute în tabelul 8.2.

Greutatea corpului (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 0,3 inclusiv	2,00	0,13	50	3	1 ianuarie 2017
peste 0,3 și până la 0,6 inclusiv	2,00	0,17	50	7	
peste 0,6 și până la 1 inclusiv	2,00	0,30	100	15	
peste 1 și până la 4 inclusiv	2,00	0,35	100	15	
peste 4 și până la 8 inclusiv	2,00	0,40	100	15	
peste 8 și până la 12 inclusiv	2,00	0,50	150	20	
peste 12 și până la 16 inclusiv	2,00	0,55	150	20	
peste 20 și până la 25 inclusiv	2,00	0,60	150	20	
peste 20	3,00	1,00	150	20	

Tabelul 8.3. Prepelețe

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre adăpostită în pereche (m ²)	Suprafața per pasăre suplimentară adăpostită în grup (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 150 inclusiv	1.00	0.5	0.10	20	4	1 ianuarie 2017
peste 150	1.00	0.6	0.15	30	4	

Tabelul 8.4. Rațe și găște

Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste circumstanțe, păsările pot fi ținute în compartimente mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață și cu o suprafață minimă a podelei de 0,75 m². Aceste spații pot fi utilizate pentru a adăposti grupuri mici de păsări, în conformitate cu standardele de spațiu indicate în tabelul 8.4.

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața per pasăre (m ²) *	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Rațe					1 ianuarie 2017
până la 300 inclusiv	2.00	0.10	50	10	
peste 300 și până la 1200 inclusiv**	2.00	0.20	200	10	
peste 1200 și până la 3500 inclusiv	2.00	0.25	200	15	
peste 3500	2.00	0.50	200	15	
Gâște					
până la 500 inclusiv	2.00	0.20	200	10	
peste 500 și până la 2000 inclusiv	2.00	0.33	200	15	
peste 2000	2.00	0.50	200	15	

* Aceasta trebuie să cuprindă o zonă minimă de bazin de 0,5 m² per 2 m², cu o adâncime minimă de 30 cm. Bazinul poate ocupa până la 50% din dimensiunea minimă a incintei.

** Păsările care nu pot încă zbura pot fi adăpostite în compartimente cu o înălțime minimă de 75 cm.

Tabelul 8.5. Rațe și găște: Dimensiunile minime ale bazinului*

	Suprafața (m ²)	Adâncimea (cm)
Rațe	0.5	30
Gâște	0.5	între 10 și 30 inclusiv

* Dimensiunile bazinului sunt exprimate per 2m² de incintă. Bazinul poate ocupa până la 50% din dimensiunea minimă a incintei.

Tabelul 8.6. Porumbei

Incintele trebuie să fie lungi și înguste (de exemplu 2 m × 1 m) mai degrabă decât pătrate, astfel încât păsările să poată efectua zboruri scurte.

Mărimea grupului	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Lungimea minimă a stînghieii per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 6 inclusiv	2	200	5	30	1 ianuarie 2017
între 7 și 12 inclusiv	3	200	5	30	
Pentru fiecare pasăre suplimentară peste 12	0.15		5	30	

Tabelul 8.7. Cinteza zebra

Incintele trebuie să fie lungi și înguste (spre exemplu, 2 m × 1 m), astfel încât păsările să poată efectua zboruri scurte. Pentru studiile de reproducție, cuplurile pot fi adăpostite în adăposturi mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață, cu o suprafață minimă a podelei de 0,5 m² și o înălțime minimă de 40 cm. Durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar.

Mărimea grupului	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Numărul minim de alimentatoare	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 6 inclusiv	1.0	100	2	1 ianuarie 2017
7 până la 12	1.5	200	2	
13 până la 20	2.0	200	3	
pentru fiecare pasăre suplimentară peste 20	0.05		1 per 6 păsări	

9. Amfibieni

Tabelul 9.1. Urodele acvatice

Lungimea corpului*(cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 10 inclusiv	262.5	50	13	1 ianuarie 2017
peste 10 și până la 15 inclusiv	525	110	13	
peste 15 și până la 20 inclusiv	875	200	15	
peste 20 și până la 30 inclusiv	1837.5	440	15	
peste 30	3150	800	20	

* Măsurată de la cap la cloacă

Tabelul 9.2. Anuri acvatici*

Lungimea corpului**(cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 6	160	40	6	1 ianuarie 2017
între 6 și 9 inclusiv	300	75	8	
peste 9 și până la 12 inclusiv	600	150	10	
peste 12	920	230	12.5	

* Aceste condiții se aplică bazinelor de creștere, dar nu și bazinelor folosite pentru împerecherea naturală și pentru supraovulație din motive de eficiență, deoarece procedurile din urmă necesită bazine individuale mai mici. Standardele de spațiu sunt stabilite pentru adulții din categoriile de dimensiuni indicate; se recomandă fie excluderea animalelor tinere și a mormolocilor, fie modificarea proporțională a dimensiunilor.

** Măsurată de la cap până la cloacă

Tabelul 9.3. Anuri semiacvatici

Lungimea corpului* (cm)	Suprafața minimă a incintei (cm ²) **	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei*** (cm)	Adâncime a minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5,0 inclusiv	1500	200	20	10	1 ianuarie 2017
peste 5,0 și până la 7,5 inclusiv	3500	500	30	10	
peste 7,5	4000	700	30	15	

* Măsurată de la cap la cloacă

** O treime zonă de uscat, două treimi suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda

*** Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului

Tabelul 9.4. Anuri semiterestri

Lungimea corpului* (cm)	Suprafața minimă a incintei** (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea a minimă a incintei* ** (cm)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5,0 inclusiv	1500	200	20	10	1 ianuarie 2017
peste 5,0 și până la 7,5 inclusiv	3500	500	30	10	
peste 7,5	4000	700	30	15	

* Măsurată de la cap la cloacă

** Două treimi zonă de uscat, o treime suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda

*** Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului

Tabelul 9.5. Anuri arboricoli

Lungimea corpului* (cm)	Suprafața minimă a incintei** (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei*** (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 3,0 inclusiv	900	100	30	1 ianuarie 2017
peste 3,0	1500	200	30	

* Măsurată de la cap la cloacă

** Două treimi zonă de uscat, o treime suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda

*** Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

10. Reptile

Tabelul 10.1. Broaște țestoase acvatice

Lungimea corpului* (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	600	100	10	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	1600	300	15	
peste 10 și până la 15 inclusiv	3500	600	20	
peste 15 și până la 20 inclusiv	6000	1200	30	
peste 20 și până la 30 inclusiv	10000	2000	35	
peste 30	20000	5000	40	

* Măsurată în linie dreaptă de la vârful din față la vârful din spate al carapacei

Tabelul 10.2. Șerpi terestri

Lungimea corpului* (cm)	Suprafața minimă a podelei (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei** (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 30 inclusiv	300	150	10	1 ianuarie 2017
peste 30 și până la 40 inclusiv	400	200	12	
peste 40 și până la 50 inclusiv	600	300	15	
peste 50 și până la 75 inclusiv	1200	600	20	
peste 75	2500	1200	28	

* Măsurată de la cap la coadă

** Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

11. Pești

11.1. Alimentarea cu apă și calitatea apei

Trebuie să se asigure în permanență un debit adecvat de apă de calitate corespunzătoare. Debitul de apă din sistemele de recirculare sau filtrarea la nivelul bazinelor trebuie să fie suficientă și să asigure menținerea la niveluri acceptabile a parametrilor de calitate a apei. Apa trebuie filtrată sau tratată pentru a se îndepărta substanțele dăunătoare pentru pești, în cazul în care acest lucru este necesar. Parametrii de calitate a apei trebuie să se încadreze în orice moment în intervalul acceptabil care corespunde menținerii activității și fiziologiei normale pentru o specie și un stadiu de dezvoltare date. Debitul de apă trebuie să fie adecvat pentru a permite peștilor să înoate corect și să mențină un comportament normal. Peștilor trebuie să li se acorde o perioadă adecvată pentru aclimatizarea și adaptarea la schimbările legate de condițiile de calitate a apei.

11.2. Oxigen, compuși ai azotului, pH și salinitate

Concentrația de oxigen trebuie să fie adecvată speciilor și contextului în care sunt adăpostiți peștii. În cazul în care este necesar, trebuie să se asigure aerarea suplimentară a bazinului cu apă. Concentrația compușilor azotului trebuie menținută la un nivel scăzut.

Nivelul pH-ului trebuie adaptat speciilor și menținut cât de stabil posibil. Salinitatea trebuie adaptată cerințelor speciilor de pești și stadiului de viață al peștilor. Modificările de salinitate trebuie să se facă gradual.

11.3. Temperatură, iluminat, zgomot

Temperatura trebuie să fie menținută în intervalul optim pentru speciile de pești implicate și la o valoare cât de stabilă posibil. Modificările de temperatură trebuie să se facă gradual. Peștii trebuie expuși la o perioadă de lumină adecvată. Nivelurile de zgomot trebuie menținute la valori minime și, acolo unde este posibil, echipamentele care produc zgomot sau vibrații, precum generatoarele de putere sau sistemele de filtrare, trebuie separate de bazinele de adăpostire a peștilor.

11.4. Densitatea stocului și complexitatea mediului

Densitatea stocului de pește trebuie să se bazeze pe totalitatea nevoilor peștilor în materie de condiții de mediu, sănătate și bunăstare. Peștii trebuie să beneficieze de un volum de apă suficient pentru a înota normal, care să țină seama de dimensiunea, vârsta, sănătatea peștilor și metoda de hrănire a acestora. Peștii trebuie să beneficieze de o îmbogățire adecvată a mediului de viață, precum zone de refugiu sau substrat, cu excepția cazului în care caracteristicile comportamentale sugerează că niciuna dintre aceste îmbogățiri nu este necesară.

11.5. Hrănirea și manipularea

Peștii trebuie să beneficieze de un regim alimentar corespunzător, hrănirea făcându-se într-un ritm adecvat. Trebuie acordată o atenție deosebită hrănirii peștilor larvari pe durata oricărei tranziții de la hrana naturală la cea artificială. Manipularea peștilor trebuie redusă la strictul necesar.

ANEXA IV

Metode de ucidere a animalelor

1. În procesul de ucidere a animalelor, se vor utiliza metodele cuprinse în tabelul de mai jos.

Alte metode decât cele cuprinse în tabel pot fi utilizate:

- (a) asupra animalelor inconștiente, cu condiția ca animalele respective să nu redevină conștiente înaintea morții;
- (b) asupra animalelor utilizate în cercetarea agricolă, atunci când scopul proiectului necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă; respectivele animale pot fi ucise în conformitate cu cerințele stabilite la anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1099/2009 al Consiliului din 24 septembrie 2009 privind protecția animalelor în momentul uciderii¹.

2. Uciderea animalelor se va face utilizând una dintre următoarele metode:

- (a) confirmarea încetării permanente a circulației;
- (b) distrugerea creierului;
- (c) dislocarea gâtului;
- (d) exsanguinarea; sau
- (e) confirmarea instalării *rigor mortis*.

¹ JO L 303, 18.11.2009, p. 1.

3. Tabel

Animale - remarci/ metode	Pești	Amfibieni	Reptile	Păsări	Rozătoare	Iepuri	Câini, pisici, dihori și vulpi	Mamifere mari	Primate neumane
Supradoză de anestezic	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Tijă perforantă			(2)						
Dioxid de carbon					(3)				
Dislocarea cervicală				(4)	(5)	(6)			
Lovire/lovitură penetrativă în cap				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitarea				(11)	(12)				
Asomarea electrică	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gaze inerte (Ar, N ₂)								(14)	
Împușcarea cu glonț liber cu ajutorul unor carabine , pistoale și muniție adecvate.			(15)				(16)	(15)	

Cerințe

- 1) După caz, se utilizează după sedarea prealabilă.
- 2) Se utilizează exclusiv pentru reptilele mari.
- 3) Se utilizează numai cu umplere gradată. Nu se utilizează pentru rozătoarele în formă de făt sau nou-născute.
- 4) Se utilizează numai pentru păsările mai mici de 1 kg. Păsările de peste 250 g sunt sedate.
- 5) Se utilizează numai pentru rozătoarele mai mici de 1 kg. Rozătoarele de peste 150 g sunt sedate.
- 6) Se utilizează numai pentru iepurii mai mici de 1 kg. Iepurii de peste 150 g sunt sedați.
- 7) Se utilizează numai pentru păsări mai mici de 5 kg.
- 8) Se utilizează numai pentru rozătoare mai mici de 1 kg.
- 9) Se utilizează numai pentru iepuri mai mici de 5 kg.
- 10) Se utilizează numai pentru nou-născuți.
- 11) Se utilizează numai pentru păsări mai mici de 250 g.
- 12) Se utilizează numai dacă alte metode nu sunt posibile.
- 13) Este necesar un echipament special.
- 14) Se utilizează numai pentru porcine.
- 15) Se utilizează numai de către trăgători experimentați în condiții de teren.
- 16) Se utilizează numai în condiții de teren, de către trăgători experimentați, atunci când alte metode nu sunt posibile.

ANEXA V

Lista elementelor menționate la articolul 23 alineatul (3)

1. Legislația națională în vigoare pertinentă pentru achiziționarea, creșterea, îngrijirea și folosirea animalelor în scopuri științifice.
2. Etica aplicabilă relației animal – om, valoarea intrinsecă a vieții și argumentele pro și contra folosirii animalelor în scopuri științifice.
3. Biologia fundamentală și specifică speciilor corespunzătoare corelată cu anatomia, caracteristicile fiziologice, reproducerea, genetica și modificările genetice.
4. Comportamentul animalelor, tehnici de creștere și îmbunătățirea mediului de viață al acestora.
5. Metode de manipulare și proceduri specifice speciilor, după caz.
6. Gestionarea sănătății animalelor și igienă.
7. Recunoașterea manifestărilor de stres, durere și suferință specifice celor mai comune specii de laborator.
8. Anestezia, metode de atenuare a durerii și uciderea.
9. Utilizarea unor puncte finale umane.
10. Cerințele legate de înlocuire, reducere și îmbunătățire.
11. Conceperea de proceduri și de proiecte, după caz.

ANEXA VI

Lista elementelor menționate la articolul 37 alineatul (1) litera (c)

1. Pertinența și justificarea următoarelor aspecte:
 - (a) utilizarea animalelor, inclusiv originea animalelor necesare, numărul estimat, speciile și etapele de viață;
 - (b) proceduri.
2. Aplicarea metodelor de înlocuire, reducere și îmbunătățire în cazul procedurilor pe animale.
3. Folosirea planificată a anesteziei, analgeziei și a altor metode de atenuare a durerii.
4. Reducerea, evitarea și alinarea oricărei forme de suferință a animalelor de la naștere până la moarte, după caz.
5. Utilizarea unor puncte finale umane.
6. Strategia experimentală sau observațională și proiectarea statistică în vederea reducerii la minim a numărului de animale, a durerii, a suferinței, a stresului și a impactului asupra mediului, acolo unde este cazul.
7. Reutilizarea animalelor și efectul cumulativ asupra animalelor.
8. Clasificarea propusă a severității procedurilor.
9. Evitarea dublării nejustificate a procedurilor, acolo unde este cazul.
10. Condițiile de adăpostire, creștere și îngrijire pentru animale.
11. Metode de ucidere
12. Competența persoanelor implicate în proiect.

ANEXA VII

Funcțiile și sarcinile laboratorului de referință al Uniunii

1. Laboratorul de referință al Uniunii prevăzut la articolul 48 este Centrul Comun de Cercetare al Comisiei.
2. Laboratorul de referință al Uniunii răspunde în special de:
 - (a) Coordonarea și promovarea elaborării și aplicării unor alternative la proceduri, inclusiv în domeniile cercetării de bază și aplicate și al testării reglementare;
 - (b) Coordonarea validării metodelor alternative la nivelul Uniunii Europene;
 - (c) Îndeplinirea rolului de punct central pentru schimbul de informații privind elaborarea de metode alternative;
 - (d) Crearea, administrarea și gestionarea bazelor de date publice și a sistemelor informatice aferente metodelor alternative și stadiului de dezvoltare a acestora;
 - (e) Promovarea dialogului între legislatori, reglementatori și toate părțile interesate relevante, în special industria, cercetătorii din domeniul biomedical, organizațiile consumatorilor și organizațiile de apărare a animalelor, în vederea dezvoltării, validării, aprobării normative, recunoașterii internaționale și aplicării metodelor alternative.
3. Laboratorul de referință al Uniunii participă la validarea metodelor alternative.

ANEXA VIII

CLASIFICAREA SEVERITĂȚII PROCEDURILOR

Severitatea unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă să fie suportate de un animal individual pe parcursul procedurii.

Secțiunea I: Categori de severitate

Fără recuperare:

Procedurile realizate sub anestezie generală, la finalul cărora animalul nu își recăpătă cunoștința, sunt clasificate drept „fără recuperare”.

Superficial:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres superficial pe termen scurt, precum și procedurile care nu afectează semnificativ confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „superficiale”.

Moderat:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres moderat pe termen scurt sau durere, suferință sau stres superficial pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta moderat confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „moderate”.

Sever:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres severe sau durere, suferință sau stres moderat pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta sever confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „severe”.

Secțiunea II: Criterii de atribuire

Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

Atunci când se atribuie o categorie particulară unei proceduri se ține seama de tipul procedurii și de un număr de alți factori. Toți acești factori sunt analizați de la caz la caz.

Factorii legați de procedură sunt în principal următorii:

- tipul manipulării;
- natura durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămarilor de durată cauzate de (toate elementele) procedură(procedurii), intensitatea, durata, frecvența acestora și multiplicitatea tehnicilor utilizate;
- suferința cumulată în cadrul unei proceduri;
- imposibilitatea exprimării comportamentului natural, inclusiv restricții în ceea ce privește standardele de adăpostire, creștere și îngrijire.

În secțiunea III se prezintă exemple de proceduri pentru fiecare categorie de severitate pe baza factorilor care au legătură cu procedura în sine. Acestea oferă o primă indicație cu privire la clasificarea care ar fi cea mai adecvată pentru un anumit tip de procedură.

Cu toate acestea, în sensul clasificării finale a severității pentru o procedură, trebuie luați în considerare următorii factori suplimentari, evaluați de la caz la caz:

- tipul de specii și genotipul;
- stadiul de dezvoltare, vârsta și sexul animalului;
- instruirea animalului pentru un anumit tip de procedură;
- dacă animalul urmează să fie reutilizat, gradul real de severitate a procedurilor anterioare;
- metodele utilizate pentru reducerea sau eliminarea durerii, a suferinței și a stresului, inclusiv îmbunătățirea condițiilor de adăpostire, creștere și îngrijire;
- puncte finale umane.

Secțiunea III:

Exemple de tipuri diferite de proceduri pentru fiecare categorie de severitate pe baza factorilor care au legătură cu tipul de procedură

1. Superficial:

- (a) Administrarea anesteziei, cu excepția situațiilor în care scopul unic este uciderea;
- (b) Studiu farmacocinetic în cadrul căruia se administrează o singură doză și este prelevat un număr limitat de mostre de sânge (totalizând < 10% din volumul sanguin) și în cadrul căruia nu se așteaptă ca substanța să producă vreun efect advers detectabil;
- (c) Imagistica neinvazivă a animalelor (de ex. RMN) cu sedarea sau anestezierea adecvate;
- (d) Proceduri superficiale, de ex. biopsii ale urechii și ale cozii, implantarea subcutanată nechirurgicală a minipompelor și a microcipurilor;
- (e) Utilizarea de echipamente externe de telemetrie care cauzează numai un disconfort minor animalelor sau interferă puțin cu activitatea lor și cu comportamentul lor normal;
- (f) Administrarea de substanțe pe căi subcutanate, intramusculare, intraperitoneale, prin gavaj și intravenos prin vasele de sânge superficiale, în situația în care substanța nu are mai mult de un impact superficial asupra animalului, iar volumele se încadrează în limitele adecvate dimensiunii și speciei animalului;

- (g) Inducerea de tumori, sau tumorile spontane, care nu cauzează efecte clinice adverse detectabile (de ex. noduli mici, subcutanați, neinvazivi);
- (h) Creșterea animalelor modificate genetic, în scopul obținerii unui fenotip afectat superficial;
- (i) Hrănirea cu diete modificate, care nu întrunesc toate cerințele nutriționale ale animalului și care se așteaptă să cauzeze o anomalie clinică superficială pe durata studiului;
- (j) Imobilizarea pe termen scurt (<24h) în cuști metabolice;
- (k) Studii comportamentale care implică privarea pe termen scurt de partenerii sociali și izolarea indivizilor adulți din speciile sociabile (șoareci și șobolani);
- (l) Modele care expun animalele la stimuli nocivi care sunt asociați imediat cu un nivel superficial de durere, suferință sau stres și pe care animalele îi pot evita cu succes;

- (m) O combinație sau o cumulare a următoarelor exemple poate avea drept rezultat clasificarea ca „superficial”:
- (i) Evaluarea compoziției organismului prin măsurători neinvazive și imobilizare minimă;
 - (ii) Monitorizarea ECG prin tehnici neinvazive cu imobilizarea minimă sau fără imobilizarea animalelor obișnuite cu acestea;
 - (iii) Utilizarea de echipamente externe de telemetrie care se așteaptă să nu cauzeze niciun disconfort animalelor adaptate social și care nu interferă cu activitatea normală și cu comportamentul normal;
 - (iv) Creșterea animalelor modificate genetic la care nu se așteaptă să aibă vreun fenotip clinic negativ detectabil;
 - (v) Adăugarea de markeri inerți în hrană pentru a urmări traseul alimentelor pe parcursul digestiei;
 - (vi) Privarea de hrană forțată pentru <24h în cazul șobolanilor adulți;
 - (vii) Testarea în câmp deschis.

2. Moderat:

- (a) Aplicarea frecventă de substanțe de testat care produc efecte clinice moderate și prelevarea de mostre de sânge (>10% din volumul sanguin) de la un animal conștient pe parcursul câtorva zile fără înlocuirea volumului sanguin;

- (b) Studii pentru stabilirea concentrațiilor care produc toxicitate acută, teste de toxicitate/carcinogenicitate cronică, care duc la încheierea procedurii fără moartea animalului;
- (c) Intervențiile chirurgicale realizate sub anestezie generală și cu analgezice potrivite, asociate cu durere, suferință sau cu afectarea stării generale postoperatorii. Exemplele includ: toracotomie, craniotomie, laparotomie, orhidectomie, limfadenectomie, tiroidectomie, chirurgie ortopedică cu stabilizare efectivă și gestionare a rănilor, transplant de organe cu gestionarea efectivă a respingerii, implant chirurgical de catetere sau echipamente biomedicale (de ex. echipamente de transmisie la distanță, minipompe etc.);
- (d) Modele de inducere a tumorilor, sau tumorile spontane susceptibile de a cauza durere sau stres moderat sau de a afecta moderat comportamentul normal;
- (e) Iradierea sau chimioterapia cu o doză subletală, sau cu o doză în mod normal letală, dar cu reconstituirea sistemului imunitar. Efectele adverse așteptate sunt superficiale sau moderate și limitate în timp (<5 zile);
- (f) Creșterea animalelor modificate genetic în scopul obținerii unui fenotip afectat moderat;
- (g) Crearea de animale modificate genetic prin proceduri chirurgicale;
- (h) Utilizarea cuștilor metabolice care implică restricționarea moderată a mișcărilor pe durată prelungită (până la 5 zile);

- (i) Studii efectuate în condiții de diete modificate, care nu întrunesc toate cerințele nutriționale ale animalului și care se așteaptă să cauzeze o anomalie clinică moderată pe durata studiului;
- (j) Privarea de hrană forțată pentru 48h în cazul șobolanilor adulți;
- (k) Declanșarea reacțiilor de evadare și a reacțiilor de evitare în care animalul este incapabil să evadeze sau să evite stimulul și care se așteaptă să producă un stres moderat.

3. Sever:

- (a) Teste de toxicitate în care punctul final este moartea, sau susceptibile de a provoca moartea din accidente și în care sunt induse stări patofiziologice severe. De exemplu, testarea toxicității acute cu doză unică (a se vedea orientările OCDE privind experimentele);
- (b) Testarea unui dispozitiv în cazul în care defectarea acestuia poate cauza durere sau stres sever sau moartea animalului (de ex. dispozitive de asistență cardiacă);
- (c) Testarea eficacității unui vaccin caracterizată de afectarea de manieră persistentă a stării generale a animalului, îmbolnăvirea progresivă care conduce la moarte, asociată cu durere, stres sau suferință moderată de lungă durată;
- (d) Iradierea sau chimioterapia cu o doză letală fără reconstituirea sistemului imunitar, sau reconstituirea cu producerea bolii de reacție a grefei contra gazdei;
- (e) Modele cu tumori induse, sau cu tumori spontane, care se așteaptă să cauzeze o îmbolnăvire progresiv letală asociată cu durere, stres sau suferință de lungă durată. De exemplu, tumorile care cauzează cașexie, tumorile invazive ale oaselor, tumorile cu răspândirea metastatică și tumorile cu ulcerare;

- (f) Intervențiile chirurgicale și de altă natură efectuate pe animale sub anestezie generală care se așteaptă să producă durere, suferință sau stres postoperatoriu moderat persistent sau să afecteze de manieră severă și persistentă starea generală a animalelor. Producerea de fracturi instabile, toracotomia fără utilizarea analgezicelor adecvate, sau traume care induc insuficiența mai multor organe;
- (g) Transplantul de organe în situația în care respingerea organului poate conduce la un stres sever sau la afectarea de manieră severă a stării generale a animalului (de ex. xenotransplantul);
- (h) Creșterea animalelor cu malformații genetice susceptibile de a produce afectarea de manieră severă și persistentă a stării generale, de exemplu boala Huntington, distrofie musculară, modele de nevrită cronică recidivantă;
- (i) Utilizarea cuștilor metabolice care presupune limitarea severă a libertății de mișcare pe durată prelungită;
- (j) Șocul electric care nu poate fi evitat de animal (de ex. pentru a produce o neajutorare dobândită);
- (k) Izolarea completă pe perioade prelungite a speciilor sociale, de ex. câinii sau primatele neumane;
- (l) Stresul provocat de imobilizare pentru a induce ulcerul gastric sau stopul cardiac la șobolani;
- (m) Testele de înot sau de exercițiu forțat care au drept punct final epuizarea.
