



**RADA
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 26. mája 2010
(OR. en)**

6106/10

**Medziinštitucionálny spis:
2008/0211 (COD)**

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

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia SMERNICE
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o ochrane zvierat
používaných na vedecké účely

**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
2010/.../EÚ**

z

o ochrane zvierat používaných na vedecké účely

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 277, 17.11.2009, s. 51.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 5. mája 2009 (zatiaľ neuvyverejnená v úradnom vestníku), pozícia Rady z ... (zatiaľ neuvyverejnená v úradnom vestníku), pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuvyverejnená v úradnom vestníku) (a rozhodnutie Rady z ...).

keďže:

- (1) Rada prijala 24. novembra 1986 smernicu 86/609/EHS¹, aby sa odstránili rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami členských štátov, ktoré sa týkajú ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely. Od prijatia uvedenej smernice sa objavili ďalšie rozdiely medzi členskými štátmi. Niektoré členské štáty prijali vnútroštátne vykonávacie opatrenia, ktorými sa zabezpečuje vysoká úroveň ochrany zvierat používaných na vedecké účely, zatiaľ čo iné členské štáty uplatňujú iba minimálne požiadavky ustanovené v smernici 86/609/EHS. Tieto rozdiely môžu predstavovať prekážky pre obchod s výrobkami a látkami, ktorých vývoj si vyžaduje uskutočnenie pokusov na zvieratách. Vzhľadom na to by sa v tejto smernici mali ustanoviť podrobnejšie pravidlá s cieľom zmenšiť tieto rozdiely aproximáciou pravidiel uplatniteľných v tejto oblasti a zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu.
- (2) Dobré životné podmienky zvierat sú hodnotou Únie, ktorá je zakotvená v článku 13 zmluvy.
- (3) Rada prijala 23. marca 1998 rozhodnutie 1999/575/ES o uzavretí Európskeho dohovoru o ochrane stavovcov využívaných na experimentálne a iné vedecké účely Spoločenstvom². Pristúpením k tomuto dohovoru uznalo Spoločenstvo význam ochrany a dobrých životných podmienok zvierat používaných na vedecké účely na medzinárodnej úrovni.

¹ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

² Ú. v. ES L 222, 24.8.1999, s. 29.

- (4) Európsky parlament vyzval vo svojom uznesení z 5. decembra 2002 o smernici 86/609/EHS Komisiu, aby predložila návrh revízie uvedenej smernice s prísnejšími a transparentnejšími opatreniami v oblasti vykonávania pokusov na zvieratách.
- (5) Dňa 15. júna 2006 sa na štvrtých multilaterálnych konzultáciách zmluvných strán Európskeho dohovoru o ochrane stavovcov využívaných na pokusné a iné vedecké účely prijal revidovaný dodatok A k uvedenému dohovoru, v ktorom sa ustanovujú usmernenia týkajúce sa umiestnenia pokusných zvierat a starostlivosti o ne. Odporúčanie Komisie 2007/526/ES z 18. júna 2007 o usmerneniach týkajúcich sa umiestnenia zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely a starostlivosti o ne¹ zahŕňa tieto usmernenia.
- (6) K dispozícii sú nové vedecké poznatky o faktoroch, ktoré ovplyvňujú dobré životné podmienky zvierat, ako aj ich schopnosť cítiť a prejavovať bolesť, utrpenie, strach a mať trvalé poškodenie. Preto je potrebné zlepšiť životné podmienky zvierat používaných vo vedeckých postupoch zvyšovaním minimálnych noriem na ich ochranu v súlade s najnovším vedeckým vývojom.

¹ Ú. v. EÚ L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (7) Postoj k zvieratám závisí aj od vnímania v danej krajine, pričom v niektorých členských štátoch existuje požiadavka, aby sa zachovali rozsiahlejšie pravidlá týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat, než ako sú pravidlá schválené na úrovni Únie. V záujme zvierat a pod podmienkou, že to nebude mať vplyv na fungovanie vnútorného trhu, je vhodné poskytnúť členským štátom určitú mieru pružnosti, aby si mohli zachovať vnútroštátne pravidlá, ktorých cieľom je rozsiahlejšia ochrana zvierat, pokiaľ sú tieto pravidlá v súlade so zmluvou.
- (8) Do rozsahu pôsobnosti tejto smernice by sa mali okrem stavovcov, medzi ktoré patria aj kruhoústnice, zahrnúť aj hlavonožce, pretože existujú vedecké dôkazy o ich schopnosti cítiť bolesť, utrpenie, strach a mať trvalé poškodenie.
- (9) Táto smernica by sa mala vzťahovať aj na plodové formy cicavcov, pretože existujú vedecké dôkazy, že takéto formy sú v poslednej tretine obdobia svojho vývinu vystavené zvýšenému riziku pociťovania bolesti, utrpenia a strachu, ktoré môžu tiež negatívne ovplyvniť ich ďalší vývin. Z vedeckých dôkazov tiež vyplýva, že postupy vykonávané na embryonálnych a plodových formách v skoršom štádiu vývinu môžu viesť k bolesti, utrpeniu, strachu alebo trvalému poškodeniu, ak sa týmto vývinovým formám umožní, aby ďalej žili po prvých dvoch tretinách svojho vývinu.

- (10) Hoci je žiaduce nahradiť používanie živých zvierat v postupoch inými metódami, ktoré si nevyžadujú použitie živých zvierat, používanie živých zvierat je naďalej potrebné na ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia. Táto smernica je však významným krokom smerom k dosiahnutiu konečného cieľa, ktorým je úplné nahradenie postupov používajúcich živé zvieratá na vedecké a vzdelávacie účely hneď, ako to z vedeckého hľadiska bude možné. Preto sa táto smernica snaží uľahčiť a podporiť vývoj alternatívnych prístupov. Okrem toho sa snaží zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zvierat, ktoré je ešte stále potrebné používať v postupoch. Táto smernica by sa mala pravidelne preskúmať so zreteľom na vývoj vedy a opatrení v oblasti ochrany zvierat.
- (11) Starostlivosť o živé zvieratá a ich používanie na vedecké účely sa riadi medzinárodne ustanovenými zásadami nahradenia, obmedzenia, zjemnenia. Zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia by sa mali pri vykonávaní tejto smernice systematicky zvažovať, aby sa zabezpečil súlad spôsobu, akým sa zvieratá chovajú, ako je o ne postarané a ako sa používajú v postupoch v rámci Únie, so spôsobom uvedeným v iných medzinárodných a vnútroštátnych normách platných mimo Únie. Pri výbere metód by sa mali uplatňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia prostredníctvom prísnej hierarchie požiadaviek na používanie alternatívnych metód. Ak sa v právnych predpisoch Únie neuvádza žiadna alternatívna metóda, počty použitých zvierat sa môžu obmedziť použitím iných metód a realizáciou stratégií testovania, ako je napríklad používanie metódy *in vitro* a iných metód, ktoré obmedzia a zjemnia používanie zvierat.

- (12) Zvieratá majú prirodzenú hodnotu, ktorá sa musí rešpektovať. Aj široká verejnosť má etické obavy, pokiaľ ide o používanie zvierat v postupoch. Preto by sa malo so zvieratami vždy zaobchádzať ako s cítiacimi bytosťami a ich používanie v postupoch by sa malo obmedziť na oblasti, ktoré môžu byť v konečnom dôsledku prospešné pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie. O použití zvierat na vedecké alebo vzdelávacie účely by sa preto malo uvažovať len vtedy, ak alternatíva bez použitia zvierat neexistuje. Používanie zvierat vo vedeckých postupoch v iných oblastiach v právomoci Únie by sa malo zakázať.
- (13) Výber metód a druhov, ktoré sa majú použiť, má priamy vplyv na počty použitých zvierat a ich dobré životné podmienky. Výberom metód by sa malo preto zabezpečiť, že sa zvolí taká metóda, ktorá môže priniesť najuspokojivejšie výsledky a ktorá pravdepodobne spôsobí len minimálnu bolesť, utrpenie alebo strach. Pri vybraných metódach by sa mal používať minimálny počet zvierat, ktorý by poskytol spoľahlivé výsledky, a malo by sa požadovať použitie druhov s najnižšou schopnosťou pociťovať bolesť, utrpenie, strach alebo mať trvalé poškodenie, ktoré sú optimálne na priblíženie k cieľovým druhom.
- (14) Pri použití vybraných metód by sa v najväčšej možnej miere malo zabrániť ukončeniu života zvieratá a jeho uhynutiu z dôvodu ťažkého utrpenia precitovaného v čase pred smrťou. Ak je to možné, uhynutie by sa malo nahradiť humánnejšími spôsobmi využívajúcimi klinické príznaky, ktoré určujú nastávajúcu smrť, čím umožnia, aby zviera bolo usmrtené bez akéhokoľvek ďalšieho utrpenia.

- (15) Používanie nevhodných metód na usmrtenie zvierat'a mu môže spôsobiť značnú bolesť, strach a utrpenie. Rovnako dôležitá je úroveň spôsobilosti osoby, ktorá túto operáciu vykonáva. Zvieratá by mala preto usmrcovať iba spôsobilá osoba, a to spôsobom vhodným pre daný druh.
- (16) Je potrebné zabezpečiť, aby používanie zvierat v postupoch neohrozovalo biodiverzitu. Používanie ohrozených druhov v postupoch by sa preto malo obmedziť na striktné minimum.
- (17) S ohľadom na súčasné vedecké poznatky je používanie primátov (okrem človeka) vo vedeckých postupoch stále potrebné v biomedicínskom výskume. Z dôvodu ich genetickej príbuznosti s ľuďmi a ich vysoko rozvinutých sociálnych zručností spôsobuje používanie primátov (okrem človeka) vo vedeckých postupoch špecifické etické a praktické problémy z hľadiska splnenia ich behaviorálnych, environmentálnych a sociálnych potrieb v laboratórnom prostredí. Okrem toho je používaním primátov (okrem človeka) veľmi znepokojená verejnosť. Preto by sa malo ich používanie povoliť iba v tých biomedicínskych oblastiach, ktoré sú nevyhnutne prospešné ľuďom, a pre ktoré ešte nie sú k dispozícii iné náhradné alternatívne metódy. Používanie primátov (okrem človeka) by sa malo povoliť len v základnom výskume, v záujme ochrany príslušných druhov primátov (okrem človeka) alebo v tom prípade, ak sa postupy vrátane xenotransplantácie vykonávajú v súvislosti s potenciálne život ohrozujúcimi stavmi u ľudí alebo v súvislosti s prípadmi, ktoré majú zásadný vplyv na každodenné fungovanie osoby t.j. zhoršený stav.

- (18) Používanie ľudoopíc ako druhov najviac príbuzných s človekom s najpokročilejšími sociálnymi a behaviorálnymi zručnosťami by sa malo povoliť iba na účely výskumu zameraného na ochranu týchto druhov a v prípade, ak je opodstatnené prijať opatrenie v súvislosti so život ohrozujúcimi alebo zhoršenými stavmi u ľudí, a ak by na účely dosiahnutia cieľov postupu nepostačovalo použiť iný druh alebo alternatívnu metódu. Členský štát, ktorý potrebuje takýto krok prijať, by mal poskytnúť potrebné informácie, aby Komisia mohla prijať rozhodnutie.
- (19) Odchyt primátov (okrem človeka) z voľnej prírody je pre dotknuté zvieratá veľmi stresujúci a nesie v sebe zvýšené riziko ich zranenia a utrpenia počas odchyту a prepravy. V záujme ukončenia odchyту zvierat z voľnej prírody na účely chovu by sa po primeranom prechodnom období mali v postupoch používať iba zvieratá, ktoré sú potomstvom zvierat'a, ktoré sa chovalo v zajatí, alebo zvieratá, ktoré sa získavajú z autonómnych kolónií. Na tento účel by sa mala zrealizovať štúdia uskutočniteľnosti a v prípade potreby by sa malo stanoviť prechodné obdobie. Mala by sa preskúmať aj uskutočniteľnosť prechodu k tomu, aby sa primáty (okrem človeka) získavali len z autonómnych kolónií, čo by bol konečný cieľ.
- (20) Je potrebné, aby sa určité druhy stavovcov používaných v postupoch chovali špecificky na tento účel, aby ich genetické, biologické a behaviorálne vlastnosti boli osobám, ktoré postupy vykonávajú, dobre známe. Takéto poznatky zvyšujú vedeckú kvalitu a spoľahlivosť výsledkov a znižujú variabilitu, čo v konečnom dôsledku vedie k menšiemu počtu postupov a obmedzeniu používania zvierat. Okrem toho by sa z dôvodu dobrých životných podmienok zvierat a ochrany zvierat malo používanie zvierat odchytených z voľnej prírody v postupoch obmedziť na prípady, ak sa účel postupov nemôže dosiahnuť použitím zvierat špecificky chovaných na používanie v postupoch.

- (21) Pretože základné informácie o túlavých a zdivočených domácich druhoch nie sú známe a ich odchyt a umiestnenie do zariadení zvyšuje strach takýchto zvierat, nemali by sa vo všeobecnosti používať v postupoch.
- (22) V záujme zvýšenia transparentnosti, uľahčenia schvaľovania projektov a zabezpečenia nástrojov na monitorovanie dodržiavania pravidiel by sa mala zaviesť klasifikácia krutosti postupov na základe odhadovanej miery bolesti, utrpenia, strachu a trvalého poškodenia spôsobovaného zvieratám.
- (23) Z etického hľadiska by mala existovať horná hranica bolesti, utrpenia a strachu, pri prekročení ktorej by sa zvieratá nemali použiť vo vedeckých postupoch. Na tento účel by sa malo zakázať vykonávanie postupov, ktoré majú za následok krutú bolesť, utrpenie alebo strach, ktoré budú pravdepodobne pretrvávať a nebude ich možné zmierniť.
- (24) Pri vypracovávaní spoločného formátu na účely podávania správ by sa namiesto miery krutosti bolesti, utrpenia a strachu alebo trvalého poškodenia predpokladanej pri hodnotení projektu mala brať do úvahy skutočná miera krutosti, ktorú zviera pociťuje.
- (25) Počet zvierat používaných v postupoch by sa mohol znížiť vykonávaním postupov na zvieratách viac ako jedenkrát, ak to nebude mať za následok oslabenie vedeckého cieľa alebo zníženú úroveň životných podmienok zvierat. Prínos opätovného použitia zvierat by sa však mal porovnať so všetkými nepriaznivými účinkami na ich životné podmienky berúc do úvahy životné skúsenosti jednotlivého zvierat'a. V dôsledku tohto potenciálneho konfliktu by sa malo opätovné použitie zvierat posudzovať individuálne.

- (26) Na konci postupu by sa malo prijať najvhodnejšie rozhodnutie týkajúce sa budúcnosti zvierat'a na základe dobrých životných podmienok zvierat'a a potenciálnych rizík pre životné prostredie. Zvieratá, ktorých životné podmienky by boli zhoršené, by sa mali usmrtiť. V niektorých prípadoch by sa zvieratá mali vrátiť do vhodného prirodzeného prostredia alebo chovného systému, alebo zvieratá, ako napríklad psy a mačky, by mali mať možnosť vrátiť sa do domácej starostlivosti do rodín, pretože verejnosť býva mimoriadne znepokojená nad osudom takýchto zvierat. Ak členské štáty povolia navrátenie do domácej starostlivosti, je veľmi dôležité, aby chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ mal zavedený režim na zabezpečenie vhodnej socializácie týchto zvierat s cieľom zabezpečiť úspešný návrat do domácej starostlivosti a zabrániť zbytočnému strachu zvierat a zaručiť bezpečnosť verejnosti.
- (27) Tkanivá a orgány zvierat sa používajú na vývoj metód *in vitro*. V záujme presadzovania zásady obmedzenia by členské štáty mali v prípade potreby umožniť zavádzanie programov na spoločné využívanie orgánov a tkanív usmrtených zvierat.
- (28) Dobré životné podmienky zvierat používaných v postupoch veľmi závisia od kvality a odbornej spôsobilosti personálu, ktorý dohliada na postupy, ako aj personálu, ktorý vykonáva postupy, alebo ktorý dohliada na personál, ktorý sa o zvieratá denne stará. Členské štáty by mali prostredníctvom schválenia alebo iným spôsobom zabezpečiť, aby mal personál primerané vzdelanie, odbornú prípravu a spôsobilosť. Okrem toho je dôležité, aby bol personál, kým nezíska a nepreukáže požadovanú spôsobilosť, pod dohľadom. Nezáväzná usmernenia na úrovni Únie týkajúce sa požiadaviek na vzdelanie by z dlhodobého hľadiska mali podporiť voľný pohyb pracovníkov.

- (29) Zariadenia chovateľov, dodávateľov a užívateľov by mali byť vhodne zariadené a vybavené, aby spĺňali požiadavky na umiestnenie príslušných druhov zvierat a aby umožnili efektívne vykonávanie postupov, ktoré by v zvieratách vyvolávali čo najmenší strach. Chovatelia, dodávatelia a užívatelia by mali vykonávať svoju činnosť iba vtedy, ak majú schválenie príslušného orgánu.
- (30) V záujme zabezpečenia nepretržitého monitorovania potrieb z hľadiska dobrých životných podmienok zvierat by mala byť neustále k dispozícii vhodná veterinárna starostlivosť a v každom zariadení by mal byť pracovník zodpovedný za starostlivosť o zvieratá a ich dobré životné podmienky.
- (31) Zohľadnenie dobrých životných podmienok zvierat by v kontexte starostlivosti o zvieratá, ich chovu a používania malo mať najvyššiu prioritu. Chovatelia, dodávatelia a užívatelia by preto mali mať zriadený orgán pre dobré životné podmienky zvierat, ktorého hlavnou úlohou by bolo zamerať sa na poskytovanie poradenstva v otázkach týkajúcich sa dobrých životných podmienok zvierat. Tento orgán by tiež mal sledovať vývoj a výsledky projektov na úrovni zariadenia, zlepšovať atmosféru starostlivosti a poskytovať nástroje na praktickú aplikáciu a včasnú realizáciu najnovšieho technického a vedeckého vývoja v súvislosti so zásadami nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, aby sa zlepšila životná skúsenosť zvierat. Poradenstvo, ktoré orgán pre dobré životné podmienky poskytne, by malo byť riadne zdokumentované a k dispozícii na preskúmanie počas inšpekcií.

- (32) S cieľom umožniť príslušným orgánom monitorovať dodržiavanie požiadaviek tejto smernice by mal každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ viesť presné záznamy o počtoch zvierat, ich pôvode a osude.
- (33) Primáty (okrem človeka), psy a mačky by mali mať individuálny spis s informáciami od narodenia, v ktorom sa zdokumentuje celý ich život, aby sa mohla zabezpečiť taká starostlivosť, umiestnenie a zaobchádzanie, ktoré spĺňajú ich individuálne potreby a charakteristiky.
- (34) Umiestnenie zvierat a starostlivosť o ne by mali vychádzať zo špecifických potrieb a charakteristík každého druhu.
- (35) Medzi členskými štátmi existujú rozdiely v požiadavkách na umiestnenie zvierat a starostlivosť o ne, ktoré prispievajú k narúšaniu vnútorného trhu. Okrem toho niektoré z týchto požiadaviek už neodrážajú najnovšie poznatky o vplyvoch podmienok umiestnenia a starostlivosti na dobré životné podmienky zvierat a na vedecké výsledky postupov. Preto je potrebné, aby sa v tejto smernici ustanovili harmonizované požiadavky na umiestnenie a starostlivosť. Tieto požiadavky by sa mali aktualizovať na základe vedecko-technického vývoja.
- (36) Na monitorovanie dodržiavania tejto smernice by členské štáty mali na základe rizika vykonávať pravidelné inšpekcie chovateľov, dodávateľov a užívateľov. Primeraný podiel inšpekcií by sa mal vykonávať bez predchádzajúceho upozornenia, aby sa tak zabezpečila dôvera verejnosti a podporila sa transparentnosť.

- (37) S cieľom pomôcť členským štátom pri presadzovaní tejto smernice a na základe zistení uvedených v správach o vykonávaní vnútroštátnych inšpekcií by Komisia v prípade, že existuje dôvod na znepokojenie, mala vykonávať kontroly vnútroštátnych inšpekčných systémov. Členské štáty by mali riešiť akékoľvek nedostatky identifikované v zisteniach z týchto kontrol.
- (38) Jadrom schválenia projektov je komplexné hodnotenie projektov zohľadňujúce etické aspekty používania zvierat a toto hodnotenie projektov by malo zabezpečiť uplatnenie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v týchto projektoch.
- (39) Z etických a vedeckých dôvodov je takisto veľmi dôležité zabezpečiť, aby sa každé použitie zvierat a dôkladne vyhodnotilo z hľadiska vedeckej alebo vzdelávacej opodstatnenosti, užitočnosti a dôležitosti očakávaného výsledku. Pravdepodobné poškodenie zvierat a by malo byť vyvážené očakávanými prínosmi projektu. Preto by sa ako súčasť procesu schvaľovania projektov zahŕňajúcich používanie živých zvierat malo vykonať nestranné hodnotenie projektov, ktoré je nezávislé od osôb zapojených do štúdie. Účinná realizácia hodnotenia projektu by mala zahŕňať aj primerané posúdenie používania akýchkoľvek nových vznikajúcich vedeckých pokusných techník.

- (40) Z dôvodu charakteru projektu, typu použitých druhov a pravdepodobnosti dosiahnutia požadovaných cieľov projektu môže byť potrebné vykonať spätné posúdenie. Keďže sa projekty môžu z hľadiska zložitosti, dĺžky a doby potrebnej na získanie výsledkov výrazne líšiť, je potrebné, aby sa pri rozhodovaní o vykonaní spätného posúdenia tieto aspekty v plnej miere zohľadnili.
- (41) Pre zabezpečenie informovania verejnosti je dôležité, aby sa o projektoch, v ktorých sa používajú živé zvieratá, uverejnili objektívne informácie. Nemali by sa tým porušovať vlastnícke práva ani by sa nemali sprístupňovať dôverné informácie. Užívatelia by preto mali poskytovať anonymné netechnické zhrnutia týchto projektov, ktoré by členské štáty mali uverejniť. Uverejnené údaje by nemali narušiť anonymitu užívateľov.
- (42) V záujme riadenia rizík, ktoré sa týkajú zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, sa v právnych predpisoch Únie ustanovuje, že látky a výrobky sa môžu uvádzať na trh iba po predložení príslušných údajov o bezpečnosti a účinnosti. Niektoré z týchto požiadaviek sa môžu splniť iba tak, že sa uskutoční testovanie na zvieratách, ktoré sa ďalej uvádza ako „regulačné testovanie“. Je potrebné zaviesť osobitné opatrenia, aby sa tak zvýšilo používanie alternatívnych prístupov a odstránila sa zbytočná duplicita regulačného testovania. Na tento účel by mali členské štáty uznať platnosť údajov získaných pri testovaní, pri ktorom sa používajú metódy testovania ustanovené na základe právnych predpisov Únie.

- (43) S cieľom znížiť administratívne zaťaženie a zvýšiť konkurencieschopnosť výskumu a priemyslu Únie by malo byť možné schváliť v rámci jedného skupinového schválenia viaceré generické projekty, ak sa pri ich realizácii používajú zaužívané metódy na testovacie, diagnostické alebo produkčné účely, pričom sa žiaden z týchto postupov nevyjme z hodnotenia projektu.
- (44) S cieľom zabezpečiť účinné preskúmanie žiadostí o schválenie a zvýšiť konkurencieschopnosť výskumu a priemyslu Únie by sa mala pre príslušné orgány stanoviť lehota na vyhodnotenie návrhov projektov a prijatie rozhodnutí o schválení takýchto projektov. Aby sa neohrozila kvalita hodnotenia projektu, v prípade návrhov komplexnejších projektov by sa mohol vyžadovať dodatočný čas z dôvodu počtu zahrnutých odborov, nových charakteristík a zložitejších techník v navrhovanom projekte. Predĺženie lehôt na hodnotenie projektov by však malo zostať výnimkou.
- (45) Vzhľadom na rutinný alebo opakujúci sa charakter niektorých postupov je vhodné ustanoviť pre členské štáty regulačnú možnosť, ktorou by sa im umožnilo zaviesť zjednodušený administratívny postup na hodnotenie projektov zahŕňajúcich takéto postupy pod podmienkou, že sú splnené určité požiadavky ustanovené v tejto smernici.

- (46) Dostupnosť alternatívnych metód veľmi závisí od pokroku v oblasti výskumu zameraného na vývoj alternatív. Na základe rámcových programov Spoločenstva v oblasti výskumu a technického rozvoja sa poskytli čoraz väčšie finančné prostriedky na projekty, ktorých cieľom je nahradiť, obmedziť a zjemniť používanie zvierat v postupoch. S cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť výskumu a priemyslu v Únii a nahradiť, obmedziť a zjemniť používanie zvierat v postupoch by Komisia a členské štáty mali prostredníctvom výskumu a iným spôsobom prispievať k vývoju a validácii alternatívnych prístupov.
- (47) Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód, ktoré je politickou iniciatívou v rámci Spoločného výskumného centra Komisie, koordinuje validáciu alternatívnych prístupov v Únii od roku 1991. Čoraz viac je však potrebné, aby sa vyvinuli nové metódy a navrhli sa na validáciu, čo si vyžaduje, aby sa formálne zriadilo referenčné laboratórium Únie pre validáciu alternatívnych metód. Na toto laboratórium by sa malo odkazovať ako na Európske centrum pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM). Je potrebné, aby Komisia pri stanovovaní priorít pre validačné štúdie spolupracovala s členskými štátmi. Členské štáty by jej mali pomáhať pri určovaní a vymenovávaní vhodných laboratórií na vykonávanie takýchto validačných štúdií. Pri validačných štúdiách týkajúcich sa metód, ktoré sú podobné v minulosti validovaným metódam, a pre ktoré validácia predstavuje významnú konkurenčnú výhodu, by ECVAM malo mať možnosť vyberať poplatky od tých, ktorí predložili svoje metódy na validáciu. Takéto poplatky by nemali brániť zdravej hospodárskej súťaži v odvetví testovania.

- (48) Existuje potreba zabezpečiť jednotný prístup ku stratégiám hodnotenia projektov a preskúmania na národnej úrovni. Členské štáty by mali zriadiť národné výbory na ochranu zvierat používaných na vedecké účely, ktoré budú poskytovať poradenstvo príslušným orgánom a orgánom pre dobré životné podmienky zvierat s cieľom presadzovať zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Sieť národných výborov by mala zohrávať úlohu pri výmene najlepších postupov na úrovni Únie.
- (49) Technický a vedecký pokrok v biomedicínskom výskume je možné dosiahnuť veľmi rýchlo, ako aj nárast poznatkov o faktoroch, ktoré ovplyvňujú dobré životné podmienky zvierat. Preto je potrebné zabezpečiť preskúmanie tejto smernice. Pri tomto preskúmaní by sa malo ako prípadná prioritná záležitosť preskúmať možné nahradenie používania zvierat, najmä primátov (okrem človeka), berúc do úvahy vedecký pokrok. Komisia by mala uskutočňovať aj pravidelné tematické preskúmania, pokiaľ ide o nahradenie, obmedzenie a zjemnenie používania zvierat v postupoch.
- (50) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky pre vykonávanie, na Komisiu by mali byť prenesené vykonávacie právomoci na prijatie usmernení na úrovni Únie týkajúcich sa požiadaviek, pokiaľ ide o vzdelanie, odborné vzdelávanie a spôsobilosť personálu chovateľov, dodávateľov a užívateľov, na prijatie podrobných pravidiel týkajúcich sa referenčného laboratória Únie, jeho povinností a úloh a poplatkov, ktoré smie vyberať, na stanovenie spoločného formátu na predloženie informácií zo strany členských štátov Komisii o vykonávaní tejto smernice, štatistických informácií a iných špecifických informácií, a na uplatňovanie doložiek o bezpečnosti.

Podľa článku 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pravidlá a všeobecné zásady týkajúce sa kontrolných mechanizmov, ktorými členské štáty uskutočňujú kontrolu nad vykonávaním vykonávacích právomocí Komisie, ustanovia vopred formou nariadenia prijatého v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Do prijatia uvedeného nového nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu¹, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý nie je uplatniteľný.

- (51) Komisia by mala byť splnomocnená na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide o: zmeny zoznamu druhov, ktoré spadajú pod záväzok byť osobitne chované na použitie v postupoch; zmeny noriem starostlivosti a umiestnenia; zmeny metód usmrtenia vrátane ich špecifikácií; zmeny prvkov požiadaviek na zariadenie zo strany členských štátov, pokiaľ ide o vzdelanie, odborné vzdelávanie a spôsobilosť personálu chovateľov, dodávateľov a užívateľov; zmeny určitých povinných prvkov žiadostí o povolenie; zmeny týkajúce sa referenčného laboratória Únie, jeho povinností a úloh; rovnako ako zmeny príkladov rôznych typov postupov pridelených pre každú kategórie krutosti na základe faktorov týkajúcich sa typov postupu. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie aj na expertnej úrovni.

¹ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (52) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenie ustanovení tejto smernice a zabezpečiť ich vykonávanie. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.
- (53) Smernica 86/609/EHS by sa preto mala zrušiť. Niektoré zmeny, ktoré sa zavádzajú touto smernicou, majú priamy vplyv na uplatňovanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov určených na ľudskú spotrebu¹. Preto je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť ustanovenia uvedeného nariadenia.
- (54) Prínosy z hľadiska dobrých životných podmienok zvierat vyplývajúce zo spätného schválenia projektu a súvisiace administratívne náklady môžu byť odôvodnené iba pre dlhodobé prebiehajúce projekty. V prípade prebiehajúcich krátkodobých a strednodobých projektov je preto potrebné zahrnúť prechodné opatrenia s cieľom zabrániť potrebe spätného schválenia s len obmedzeným prínosom.

¹ Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

- (55) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva sa členské štáty vyzývajú, aby vo vlastnom záujme a v záujme Únie vypracovali a zverejnili tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.
- (56) Keďže cieľ tejto smernice, a to harmonizácia právnych predpisov o používaní zvierat na vedecké účely, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tejto smernici sa stanovujú opatrenia na ochranu zvierat používaných na vedecké alebo vzdelávacie účely.

Na tento účel sa v nej stanovujú pravidlá týkajúce sa:

- a) nahradenia a obmedzenia používania zvierat v postupoch a zjemnenia chovu, umiestnenia zvierat, starostlivosti o ne a ich používania v postupoch;
 - b) pôvodu, chovu a označovania zvierat, starostlivosti o zvieratá, ich umiestnenia a ich usmrcovania;
 - c) činností chovateľov, dodávateľov a užívateľov;
 - d) hodnotenia a schvaľovania projektov, ktoré zahŕňajú používanie zvierat v postupoch.
2. Táto smernica sa uplatňuje v prípade, ak sa zvieratá používajú alebo plánujú používať v postupoch alebo sa špeciálne chovajú tak, aby sa ich orgány a tkanivá mohli použiť na vedecké účely.

Táto smernica sa uplatňuje dovtedy, kým sa zvieratá uvedené v prvom pododseku neusmrtia alebo nevrátia do domácej starostlivosti, vhodného prirodzeného prostredia alebo chovného systému.

Odstránenie bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia úspešným použitím anestetík, analgetík alebo iných metód nevyníma použitie zvierat'a v postupoch z rozsahu pôsobnosti tejto smernice.

3. Táto smernica sa vzťahuje na tieto zvieratá:

a) živé stavovce okrem človeka vrátane:

i) samostatne sa vyživujúcich larvárnych foriem a

ii) plodových foriem cicavcov od poslednej tretiny ich normálneho vývinu;

b) živé hlavonožce.

4. Táto smernica sa vzťahuje na zvieratá používané v postupoch, ktoré sú v skoršom štádiu vývinu, než je štádium uvedené v odseku 3 písm. a), ak sa má zvierat'u umožniť žiť po tomto štádiu vývinu a je pravdepodobné, že bude v dôsledku vykonaných postupov cítiť bolesť, utrpenie, strach alebo bude mať trvalé poškodenie po tom, ako dosiahne toto štádium vývinu.

5. Táto smernica sa nevzťahuje na:
- a) nepokusné poľnohospodárske postupy;
 - b) nepokusné klinické veterinárne postupy;
 - c) veterinárne klinické skúšky, ktoré sa požadujú na udelenie povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh;
 - d) postupy vykonávané na účely uznaného chovu hospodárskych zvierat;
 - e) postupy vykonávané na primárne účely identifikácie zvierat'a;
 - f) postupy, pri ktorých nie je pravdepodobné, že by spôsobili rovnakú alebo väčšiu bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie ako vsunutie ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou.
6. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov¹.

¹ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica prepracovaná nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59), ktoré sa uplatňuje od 11. júla 2013.

Článok 2

Prísnejšie vnútroštátne opatrenia

1. Členské štáty môžu za súčasného dodržiavania všeobecných pravidiel ustanovených v zmluve zachovať ustanovenia účinné ...^{*}, ktorých cieľom je zabezpečiť väčšiu ochranu zvierat patriacich do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, než ako zabezpečujú ustanovenia obsiahnuté v tejto smernici.

Členské štáty pred ...^{**} informujú Komisiu o takýchto vnútroštátnych ustanoveniach. Komisia na ne upozorní ostatné členské štáty.

2. Členský štát pri postupe v súlade s odsekom 1 nezakáže dodávanie alebo používanie zvierat, ktoré sú chované alebo držané v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou, ani tomu nebude brániť, ani nezakáže uvádzanie na trh výrobkov, ktoré sa vyvinuli s použitím takýchto zvierat v súlade s touto smernicou, ani tomu nebude brániť.

* Ú. v.: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

** Ú. v.: vložte dátum 1. január tretieho roka nasledujúceho po dátume nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Článok 3
Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „postup“ je akékoľvek invazívne alebo neinvazívne použitie zvierat'a na pokusné alebo iné vedecké účely so známym alebo neznámym výsledkom alebo na vzdelávacie účely, ktoré môže zvierat'u spôsobiť rovnakú alebo väčšiu bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie ako vsunutie ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou.

Zahŕňa to akúkoľvek činnosť, ktorá má viesť alebo by mohla viesť k narodeniu alebo vyliahnutiu zvierat'a alebo k vytvoreniu a zachovaniu geneticky modifikovanej línie zvierat v takýchto podmienkach, ale nezahŕňa to usmrcovanie zvierat výlučne na účely použitia ich orgánov alebo tkanív;

2. „projekt“ je program práce, ktorá má definovaný vedecký cieľ a zahŕňa jeden alebo viac postupov;
3. „zariadenie“ je akýkoľvek objekt, budova, skupina budov alebo iné priestory a môže zahŕňať miesto, ktoré nie je úplne uzavreté alebo kryté, ako aj prenosné vybavenie;

4. „chovateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá chová zvieratá uvedené v prílohe I na účely ich použitia v postupoch alebo použitia ich tkanív alebo orgánov na vedecké účely alebo ktorá chová iné zvieratá primárne na tieto účely, či už na účely zisku alebo nie;
5. „dodávateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba okrem chovateľa, ktorá dodáva zvieratá na účely ich použitia v postupoch alebo použitia ich tkanív alebo orgánov na vedecké účely, či už na účely zisku alebo nie;
6. „užívateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá používa zvieratá v postupoch, či už na účely zisku alebo nie;
7. „príslušný orgán“ je orgán alebo orgány alebo subjekty, ktoré členský štát určil na účely plnenia povinností vyplývajúcich z tejto smernice.

Článok 4

Zásada nahradenia, obmedzenia a zjemnenia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa vždy, keď je to možné, namiesto postupu použila vedecky uspokojivá metóda alebo stratégia testovania, ktorá si nevyžaduje použitie živých zvierat.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa počet zvierat používaných v projektoch obmedzil na minimum bez ohrozenia cieľov projektu.
3. Členské štáty zabezpečia, aby sa zlepšil chov, umiestnenie a starostlivosť a zjemnili metódy používané v postupoch, pričom sa odstráni alebo obmedzí na minimum akákoľvek prípadná bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie zvierat.
4. Pokiaľ ide o výber metód, tento článok sa vykonáva v súlade s článkom 13.

Článok 5

Účely postupov

Postupy sa môžu vykonávať iba na tieto účely:

- a) základný výskum;

- b) translačný alebo aplikovaný výskum s ktorýmkoľvek z týchto cieľov:
 - i) zabránenie, prevencia, diagnostika alebo liečba choroby, poškodenia zdravia alebo inej abnormality alebo ich účinkov na ľudí, zvieratá alebo rastliny;
 - ii) posúdenie, zistenie, regulácia alebo zmena fyziologického stavu ľudí, zvierat alebo rastlín; alebo
 - iii) dobré životné podmienky zvierat a zlepšenie podmienok produkcie zvierat chovaných na poľnohospodárske účely;
- c) v záujme dosiahnutia ktoréhokoľvek z cieľov uvedených v písmene b) pri vývoji, výrobe alebo testovaní kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov, potravín a krmív a iných látok alebo výrobkov;
- d) ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat;
- e) výskum zameraný na ochranu druhov;
- f) vysokoškolské vzdelávanie alebo odborné vzdelávanie na účely získania, udržania si alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania;
- g) súdne vyšetrovanie.

Článok 6
Spôsoby usmrcovania

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zvieratá usmrcovali s minimálnou mierou bolesti, utrpenia a strachu.
2. Členské štáty zabezpečia, aby zvieratá usmrcovala spôsobilá osoba v zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa.

V prípade štúdie vykonanej v teréne však zviera môže usmrtiť spôsobilá osoba aj mimo zariadenia.

3. V prípade zvierat, na ktoré sa vzťahuje príloha IV, sa používa primeraný spôsob usmrcovania podľa uvedenej prílohy.
4. Príslušné orgány môžu udeliť výnimky z požiadaviek uvedených v odseku 3:
 - a) s cieľom povoliť použitie iného spôsobu pod podmienkou, že sa tento spôsob na základe vedeckých dôkazov považuje za aspoň rovnako humánný; alebo
 - b) ak sa na základe vedeckého odôvodnenia nedá účel postupu dosiahnuť použitím spôsobu usmrcovania uvedeného v prílohe IV.
5. Odseky 2 a 3 sa neuplatňujú, ak je zviera potrebné usmrtiť za núdzových okolností z dôvodu dobrých životných podmienok zvierat, verejného zdravia, verejnej bezpečnosti, zdravia zvierat alebo ochrany životného prostredia.

KAPITOLA II
USTANOVENIA O POUŽÍVANÍ
URČITÝCH ZVIERAT
V POSTUPOCH

Článok 7

Ohrozené druhy

1. Jedince ohrozených druhov uvedených v prílohe A k nariadeniu Rady (ES) č. 338/97 z 9. decembra 1996 o ochrane druhov voľne žijúcich živočíchov a rastlín reguláciou obchodu s nimi¹, ktoré nespádajú do rozsahu pôsobnosti článku 7 ods. 1 uvedeného nariadenia, sa v postupoch nesmú používať, s výnimkou tých postupov, ktoré spĺňajú tieto podmienky:
 - a) postup má jeden z účelov uvedených v článku 5 písm. b) bod i), písm. c) alebo e) tejto smernice; a
 - b) na tento účel existuje vedecké odôvodnenie, že účel postupu sa nedá dosiahnuť použitím iných druhov ako tých, ktoré sú uvedené v uvedenej prílohe.
2. Odsek 1 sa nevzťahuje na žiadne druhy primátov (okrem človeka).

¹ Ú. v. ES L 61, 3.3.1997, s. 1.

Článok 8
Primáty (okrem človeka)

1. S výhradou odseku 2 sa druhy primátov (okrem človeka) v postupoch nepoužívajú, s výnimkou tých postupov, ktoré spĺňajú tieto podmienky:
 - a) postup má jeden z účelov uvedených v
 - i) článku 5 písm. b) bod i) alebo písm. c) tejto smernice a vykonáva sa s cieľom zabrániť alebo predísť zhoršeniu klinického stavu u ľudí alebo vzniku potenciálne život ohrozujúceho klinického stavu u ľudí, a takýto klinický stav diagnostikovať alebo liečiť; alebo
 - ii) článku 5 písm. a) alebo e);
 - a
 - b) na tento účel existuje vedecké odôvodnenie, že účel postupu sa nedá dosiahnuť použitím iných druhov, ako sú primáty (okrem človeka).

Zhoršeným klinickým stavom sa na účely tejto smernice rozumie zníženie normálnej fyzickej alebo psychickej schopnosti osoby fungovať.

2. Druhy primátov (okrem človeka) uvedené v prílohe A k nariadeniu (ES) č. 338/97, ktoré nespádajú do rozsahu pôsobnosti článku 7 ods. 1 uvedeného nariadenia, sa v postupoch nepoužívajú, s výnimkou tých postupov, ktoré spĺňajú tieto podmienky:
- a) postup má jeden z účelov uvedených v
 - i) článku 5 písm. b) bod i) alebo písm. c) tejto smernice a vykonáva sa s cieľom zabrániť alebo predísť zhoršeniu klinického stavu u ľudí alebo vzniku potenciálne život ohrozujúceho klinického stavu u ľudí, a takýto klinický stav diagnostikovať alebo liečiť; alebo
 - ii) článku 5 písm. e);
 - a
 - b) na tento účel existuje vedecké odôvodnenie, že účel postupu sa nedá dosiahnuť použitím iných druhov, než sú primáty (okrem človeka), ani použitím druhov, ktoré nie sú uvedené v uvedenej prílohe.
3. Bez ohľadu na odseky 1 a 2 sa v postupoch nepoužívajú ľudoopice, s výhradou použitia bezpečnostnej doložky uvedenej v článku 55 ods. 2.

Článok 9

Zvieratá odchytené z voľnej prírody

1. Zvieratá odchytené z voľnej prírody sa v postupoch nepoužívajú.
2. Príslušné orgány môžu udeliť výnimky z odseku 1 na základe vedeckého odôvodnenia na tento účel, že účel postupu sa nedá dosiahnuť použitím zvierat'a, ktoré bolo chované na použitie v postupoch.
3. Odchyt zvierat z voľnej prírody vykonávajú iba spôsobilé osoby a to spôsobom, ktorý nespôsobuje zvieratám bolesť, utrpenie, strach ani trvalé poškodenie, ktorým sa dá vyhnúť.

Veterinárny lekár alebo iná spôsobilá osoba vyšetří každé zviera, v prípade ktorého sa počas odchytu alebo po ňom zistí, že je ranené alebo je v zlom zdravotnom stave, a prijímú sa opatrenia na minimalizovanie jeho utrpenia. Príslušné orgány môžu udeliť výnimky z požiadavky prijať opatrenia na minimalizovanie utrpenia zvierat'a, ak pre to existuje vedecké odôvodnenie.

Článok 10

Zvieratá chované na použitie v postupoch

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zvieratá druhov uvedených v prílohe I mohli používať v postupoch iba v tom prípade, ak sa chovali na použitie v postupoch.

S účinnosťou od dátumov stanovených v prílohe II však členské štáty zabezpečia, aby sa primáty (okrem človeka) uvedené v danej prílohe mohli používať v postupoch iba v tom prípade, ak sú potomstvom primátov (okrem človeka), ktoré boli chované v zajatí, alebo v prípade, že pochádzajú z autonómnych kolónií.

Na účely tohto článku je „autonómna kolónia“ taká kolónia, v ktorej sa zvieratá rozmnožujú len v rámci tejto kolónie alebo sa získavajú z iných kolónií, ale nie sú odchytávané z voľnej prírody, a v ktorej sa zvieratá držia takým spôsobom, ktorý zabezpečuje, že sú zvyknuté na ľudí.

Komisia po porade s členskými štátmi a zainteresovanými stranami zrealizuje v súvislosti s požiadavkou ustanovenou v druhom pododseku štúdiu uskutočniteľnosti, ktorá zahŕňa posúdenie zdravia zvierat a ich dobrých životných podmienok. Štúdiá sa uverejní najneskôr ...^{*}. V prípade potreby sa k nej priložia návrhy zmien a doplnení prílohy II.

2. Komisia dohliada na využívanie získavania primátov (okrem človeka) z autonómnych kolónií a po porade s členskými štátmi a zainteresovanými stranami zrealizuje štúdiu zameranú na analýzu uskutočniteľnosti získavania zvierat len z autonómnych kolónií.

Štúdiá sa uverejní najneskôr ...^{**}.

* Ú. v.: 7 rokov po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

** Ú. v.: 12 rokov po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

3. Príslušné orgány môžu na základe vedeckého odôvodnenia udeliť výnimky z odseku 1.

Článok 11

Túlavé a zdivočené zvieratá domácich druhov

1. Túlavé a zdivočené zvieratá domácich druhov sa v postupoch nepoužívajú.
2. Príslušné orgány môžu udeliť výnimky z odseku 1 len za týchto podmienok:
 - a) existuje zásadná potreba uskutočniť štúdie týkajúce sa zdravia a dobrých životných podmienok týchto zvierat alebo týkajúce sa vážneho ohrozenia životného prostredia alebo zdravia ľudí a zvierat a
 - b) na tento účel existuje vedecké odôvodnenie, že účel postupu je možné dosiahnuť len použitím túlavých a zdivočených zvierat.

KAPITOLA III

POSTUPY

Článok 12

Postupy

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa postupy vykonávali v zariadení užívateľa.

Príslušný orgán môže na základe vedeckého odôvodnenia udeliť výnimku z prvého pododseku.
2. Postupy sa môžu vykonávať iba v rámci určitého projektu.

Článok 13

Výber metód

1. Členské štáty bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa zakazujú určité druhy metód, zabezpečia, aby sa postup nevykonával, ak sa na základe právnych predpisov Únie uznáva iná metóda alebo stratégia testovania na získanie hľadaného výsledku, ktorá si nevyžaduje použitie živého zvierat'a.
2. Pri výbere postupov sa vyberú tie, ktoré v najväčšej miere spĺňajú tieto požiadavky:
 - a) používa sa pri nich minimálny počet zvierat;

b) používajú sa pri nich zvieratá s najnižšou schopnosťou pociťovať bolesť, utrpenie, strach alebo mať trvalé poškodenie;

c) spôsobujú najmenšiu bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie;

a s najväčšou pravdepodobnosťou poskytnú uspokojivé výsledky.

3. V čo najväčšej možnej miere je potrebné vyhnúť sa tomu, aby sa postup ukončil uhynutím zvierat'a, a nahradiť túto situáciu včasným a humánnym ukončením postupu. V prípade, že sa uhynutiu ako ukončeniu postupu nedá vyhnúť, postup sa navrhne tak, aby:

a) viedol k uhynutiu čo najmenšieho počtu zvierat a

b) sa trvanie a intenzita utrpenia zvierat'a znížili na minimum a aby sa v čo najväčšej možnej miere zabezpečila bezbolestná smrť.

Článok 14

Anestézia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa, pokiaľ to nie je nevhodné, postupy vykonávali v celkovej alebo lokálnej anestézií a aby sa používala analgézia alebo iná vhodná metóda na zabezpečenie minimálnej miery bolesti, utrpenia a strachu.

Postupy, pri ktorých dochádza k vážnym zraneniam, ktoré môžu spôsobiť krutú bolesť, sa nesmú vykonávať bez anestézie.

2. Pri rozhodovaní o tom, či je vhodné použiť anestéziu, sa vezmú do úvahy tieto skutočnosti:
 - a) či sa anestézia nepovažuje za traumatizujúcejšiu pre zviera ako samotný postup, a
 - b) či nie je anestézia nezlučiteľná s účelom postupu.
3. Členské štáty zabezpečia, aby zvieratá nedostali žiadny liek na potlačenie alebo zmiernenie prejavov ich bolesti bez primeranej úrovne anestézie alebo analgézie.

V týchto prípadoch sa poskytuje vedecké odôvodnenie s podrobnosťami o anestetickom alebo analgetickom režime.
4. Zvieratá, ktoré môže trpieť bolesťou, keď anestézia prestane pôsobiť, sa poskytujú preventívne a pooperačné analgetiká alebo sa zabezpečujú iné vhodné metódy na zmiernenie bolesti pod podmienkou, že je to zlučiteľné s účelom postupu.
5. Hneď ako sa dosiahne účel postupu, prijímajú sa opatrenia na minimalizovanie utrpenia zvieratá.

Článok 15

Klasifikácia krutosti postupov

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa všetky postupy individuálne klasifikovali ako „bez možnosti zotavenia“, „slabé“, „stredné“ alebo „kruté“ na základe kritérií zaradenia uvedených v prílohe VIII.
2. S výhradou použitia bezpečnostnej doložky uvedenej v článku 55 ods. 3 členské štáty zabezpečia, aby sa postup nevykonával, ak spôsobuje krutú bolesť, utrpenie alebo strach, ktoré budú pravdepodobne pretrvávajúť a nebude ich možné zmierniť.

Článok 16

Opätovné použitie

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zviera, ktoré sa už použilo v jednom alebo viacerých postupoch, mohlo znovu použiť v ďalšom postupe, v ktorom by sa mohlo použiť aj iné zviera, ktoré ešte nebolo použité v žiadnom postupe, iba v prípade, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) z hľadiska skutočnej krutosti bol predchádzajúci postup „slabý“ alebo „stredný“;
 - b) preukázalo sa, že celkový zdravotný stav zvierat'a a jeho pohoda sa úplne obnovili;

- c) ďalší postup sa klasifikuje ako „slabý“, „stredný“ alebo „bez možnosti zotavenia“ a
 - d) je to v súlade s veterinárnym odporúčaním po zohľadnení životných skúseností zvierat'a.
2. Odchylne od odseku 1 písm. a) môže príslušný orgán za výnimočných okolností a po veterinárnom vyšetrení zvierat'a povoliť opätovné použitie zvierat'a, pokiaľ sa zviera nepoužilo viac ako raz v postupe, ktorý spôsobuje krutú bolesť, strach alebo porovnateľné utrpenie.

Článok 17

Koniec postupu

1. Postup sa považuje za ukončený, ak sa nemajú robiť ďalšie pozorovania v rámci tohto postupu alebo, pokiaľ ide o nové geneticky modifikované línie zvierat, ak sa už potomstvo nepozoruje alebo sa neočakáva, že bude pociťovať bolesť, utrpenie, strach alebo mať trvalé poškodenie rovnaké alebo väčšie ako pri vsunutí ihly.
2. Na konci postupu veterinárny lekár alebo iná spôsobilá osoba rozhodne o tom, či sa zviera ponechá nažive. Zviera sa usmrtí, keď je pravdepodobné, že bude naďalej pociťovať strednú alebo krutú bolesť, utrpenie, strach alebo bude mať stredné či kruté trvalé poškodenie.

3. Ak sa má zviera ponechať nažive, poskytne sa mu taká starostlivosť a umiestnenie, ktoré je primerané jeho zdravotnému stavu.

Článok 18

Spoločné využívanie orgánov a tkanív

Členské štáty v prípade potreby umožnia zavádzanie programov na spoločné využívanie orgánov a tkanív usmrtených zvierat.

Článok 19

Pustenie zvierat na slobodu a ich navrátenie do domácej starostlivosti

Členské štáty môžu povoliť, aby sa zvieratá, ktoré sa používajú alebo plánujú používať v postupoch, vrátili do domácej starostlivosti, vhodného prirodzeného prostredia alebo chovného systému vyhovujúceho pre daný druh, a to za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- a) umožňuje to zdravotný stav zvierat'a;
- b) neexistuje nebezpečenstvo pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie; a
- c) prijali sa primerané opatrenia na zabezpečenie pohody zvierat'a.

KAPITOLA IV

SCHVAĽOVANIE

ODDIEL 1

POŽIADAVKY NA CHOVATEĽOV, DODÁVATEĽOV A UŽÍVATEĽOV

Článok 20

Udeľovanie schválenia chovateľom, dodávateľom a užívateľom

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetci chovatelia, dodávatelia a užívatelia mali schválenie, ktoré udelil príslušný orgán, a aby toto schválenie bolo u príslušného orgánu registrované. Takéto schválenie sa môže udeliť na obmedzené obdobie.

Schválenie sa udelí len vtedy, ak chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ a ich zariadenia spĺňajú požiadavky podľa tejto smernice.

2. V schválení sa spresní osoba zodpovedná za zabezpečenie súladu s ustanoveniami tejto smernice a osoba alebo osoby uvedené v článku 24 ods. 1 a v článku 25.
3. V prípade akejkoľvek významnej zmeny v štruktúre alebo fungovaní zariadenia chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa, ktorá by mohla mať negatívny vplyv na dobré životné podmienky zvierat, sa požaduje obnovenie schválenia.
4. Členské štáty zabezpečia, aby bol príslušný orgán informovaný o akýchkoľvek zmenách, pokiaľ ide o osobu či osoby uvedené v odseku 2.

Článok 21

Pozastavenie platnosti a zrušenie schválenia

1. Ak chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ už nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, príslušný orgán prijme vhodné nápravné opatrenie alebo vyžiada prijatie takéhoto opatrenia, alebo pozastaví platnosť schválenia alebo toto schválenie zruší.
2. Členské štáty zabezpečia, aby v prípade, ak sa pozastaví platnosť schválenia alebo sa schválenie zruší, neboli nepriaznivo ovplyvnené dobré životné podmienky zvierat umiestnených v zariadení.

Článok 22

Požiadavky na zariadenie a vybavenie

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetky zariadenia chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa boli zariadené a vybavené spôsobom vhodným pre umiestnené druhy zvierat a v prípade, že sa v nich vykonávajú postupy, na vykonávanie týchto postupov.
2. Návrh, konštrukcia a spôsob fungovania zariadenia a vybavenia, ktoré sa uvádzajú v odseku 1, musia umožniť čo najefektívnejšie vykonávanie postupov, a ich cieľom musí byť získanie spoľahlivých výsledkov za použitia minimálneho počtu zvierat a spôsobenia minimálnej miery bolesti, utrpenia, strachu a trvalého poškodenia.
3. Členské štáty na účely vykonania odsekov 1 a 2 zabezpečia, aby sa splnili príslušné požiadavky stanovené v prílohe III.

Článok 23
Spôsobilosť personálu

1. Členské štáty zabezpečia, aby každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ mal na mieste dostatočne početný personál.
2. Personál musí mať príslušné vzdelanie a odborné vzdelanie na vykonávanie ktorejkoľvek z týchto úloh:
 - a) vykonávanie postupov na zvieratách;
 - b) navrhovanie postupov a projektov;
 - c) starostlivosť o zvieratá; alebo
 - d) usmrcovanie zvierat.

Osoby, ktoré vykonávajú úlohy uvedené v písmene b), musia absolvovať školenie vo vedeckom odbore týkajúcom sa vykonávanej práce a musia mať príslušné znalosti o danom druhu zvierat.

Personál, ktorý vykonáva úlohy uvedené v písmenách a), c) alebo d), vykonáva svoje úlohy pod dohľadom, kým nepreukáže požadovanú spôsobilosť.

Členské štáty prostredníctvom oprávnenia alebo iným spôsobom zabezpečia, aby boli splnené požiadavky ustanovené v tomto odseku.

3. Členské štáty uverejnia na základe prvkov uvedených v prílohe V minimálne požiadavky týkajúce sa vzdelania a odborného vzdelávania a požiadavky na získanie, udržiavanie a preukazovanie požadovanej spôsobilosti na vykonávanie úloh uvedených v odseku 2.
4. V súlade s poradným postupom uvedeným v článku 56 ods. 2 možno prijať nezáväznú usmernenia na úrovni Únie týkajúce sa požiadaviek stanovených v odseku 2.

Článok 24

Špecifické požiadavky na personál

1. Členské štáty zabezpečia, aby mal každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ na mieste jednu alebo viacero osôb, ktoré:
 - a) zodpovedajú za dohliadanie na dobré životné podmienky zvierat a starostlivosť o zvieratá v zariadení;
 - b) zabezpečujú, aby personál, ktorý manipuluje so zvieratami, mal prístup k informáciám, ktoré sú špecifické pre druhy umiestnené v zariadení;
 - c) zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby mal personál príslušné vzdelanie a spôsobilosti a priebežne sa školil a aby bol pod dohľadom, kým nepreukáže požadované spôsobilosti.

2. Členské štáty zabezpečia, aby osoby uvedené v článku 40 ods. 2 písm. b):
- a) zabezpečovali, aby sa zastavila akákoľvek zbytočná bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie, ktoré sa zvierat'u spôsobuje v priebehu postupu; a
 - b) zabezpečovali, aby sa projekty vykonávali v súlade so schválením projektu alebo v prípadoch uvedených v článku 42 v súlade so žiadosťou zaslanou príslušnému orgánu alebo v súlade s akýmkoľvek rozhodnutím, ktoré príslušný orgán prijal, a aby zabezpečovali, že sa v prípade nesúladu prijímú a zaznamenajú primerané nápravné opatrenia.

Článok 25

Určený veterinárny lekár

Členské štáty zabezpečia, aby každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ mal určeného veterinárneho lekára s odbornými skúsenosťami v oblasti lekárskej starostlivosti o laboratórne zvieratá alebo príslušne kvalifikovaného odborníka, ak je to vhodnejšie, zodpovedného za poskytovanie poradenstva v súvislosti s pohodou a liečbou zvierat.

Článok 26

Orgán pre dobré životné podmienky zvierat

1. Členské štáty zabezpečia, aby každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ zriadil orgán pre dobré životné podmienky zvierat.
2. Orgán pre dobré životné podmienky zvierat tvorí aspoň jedna osoba alebo osoby zodpovedné za zabezpečenie dobrých životných podmienok zvierat a starostlivosti o ne a v prípade užívateľa jeden vedecký pracovník. Orgán pre dobré životné podmienky zvierat dostáva informácie aj od určeného veterinárneho lekára alebo odborníka uvedeného v článku 25.
3. Členské štáty môžu povoliť malým chovateľom, dodávateľom a užívateľom, aby úlohy stanovené v článku 27 ods. 1 plnili iným spôsobom.

Článok 27

Úlohy orgánu pre dobré životné podmienky zvierat

1. Orgán pre dobré životné podmienky zvierat vykonáva aspoň tieto úlohy:
 - a) personálu, ktorý manipuluje so zvieratami, poskytuje poradenstvo o záležitostiach týkajúcich sa dobrých životných podmienok zvierat v súvislosti s ich získaním, umiestnením, starostlivosťou o ne a ich používaním;
 - b) personálu poskytuje poradenstvo o uplatňovaní požiadavky nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a informuje ich o technickom a vedeckom vývoji v oblasti uplatňovania tejto požiadavky;

- c) zavádza a skúma interné prevádzkové postupy, pokiaľ ide o monitorovanie, podávanie správ a následné opatrenia v súvislosti s dobrými životnými podmienkami zvierat umiestnených alebo používaných v zariadení;
 - d) sleduje vývoj a výsledky projektov, pričom zohľadňuje účinok na používané zvieratá, a identifikuje prvky, ktoré ďalej prispievajú k nahradeniu, obmedzeniu a zjemneniu a poskytuje o týchto prvkoch poradenstvo; a
 - e) poskytuje poradenstvo v súvislosti s režimami na navrátenie zvierat do domácej starostlivosti vrátane vhodnej socializácie takýchto zvierat.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa záznamy o poradenstve, ktoré poskytol orgán pre dobré životné podmienky zvierat, ako aj o rozhodnutiach prijatých v súvislosti s týmto poradenstvom uchovávali aspoň tri roky.

Záznamy sa na požiadanie predložia príslušnému orgánu.

Článok 28

Stratégia chovu primátov (okrem človeka)

Členské štáty zabezpečia, aby chovatelia primátov (okrem človeka) mali zavedenú stratégiu na zvyšovanie podielu zvierat, ktoré sú potomstvom primátov (okrem človeka) chovaných v zajatí.

Článok 29

Režim na navrátenie zvierat do domácej starostlivosti alebo na ich pustenie na slobodu

Ak členské štáty povolia navrátenie zvierat do domácej starostlivosti, chovatelia, dodávatelia a užívatelia, od ktorých sa zvieratá majú vrátiť do domácej starostlivosti, musia mať zavedený režim na navrátenie zvierat do domácej starostlivosti, ktorým sa zabezpečí socializácia takýchto zvierat. V prípade voľne žijúcich zvierat sa podľa potreby pred ich navrátením do prirodzeného prostredia zavedie program rehabilitácie.

Článok 30

Záznamy o zvieratách

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetci chovatelia, dodávatelia a užívatelia zaznamenávali aspoň tieto informácie:
 - a) počet a druhy chovaných, získaných alebo dodaných zvierat, zvierat použitých v postupoch, zvierat pustených na slobodu alebo zvierat vrátených do domácej starostlivosti;
 - b) pôvod zvierat vrátane informácie, či boli chované na použitie v postupoch;
 - c) dátumy, kedy sa zvieratá získali, dodali, pustili na slobodu alebo vrátili do domácej starostlivosti;
 - d) od koho sa zvieratá získali;
 - e) meno/názov a adresa príjemcu zvierat;

- f) počet a druhy zvierat, ktoré uhynuli alebo ktoré boli usmrtené v každom zariadení; pre zvieratá, ktoré uhynuli, sa zaznamená aj príčina smrti, ak je známa; a
 - g) v prípade užívateľov projekty, v ktorých sa zvieratá používajú.
2. Záznamy uvedené v odseku 1 sa uchovávajú aspoň päť rokov a na požiadanie sa predložia príslušnému orgánu.

Článok 31

Informácie o psoch, mačkách a primátoch (okrem človeka)

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetci chovatelia, dodávatelia a užívatelia viedli tieto údaje o každom psovi, mačke a primátovi (okrem človeka):
- a) totožnosť;
 - b) miesto a dátum narodenia, ak je k dispozícii;
 - c) či je zviera chované na použitie v postupoch; a
 - d) v prípade primáta (okrem človeka), či je potomkom primátov (okrem človeka), ktoré boli chované v zajatí.

2. Každý pes, mačka a primát (okrem človeka) má individuálny spis obsahujúci informácie, ktorý zvieratá sprevádza dovtedy, kým sa drží na účely tejto smernice.

Spis sa zakladá pri narodení alebo čo najskôr po narodení jednotlivého zvieratá a obsahuje všetky jeho dôležité reprodukčné, veterinárne a sociálne informácie, ako aj informácie o projektoch, v ktorých sa použilo.

3. Informácie uvedené v tomto článku sa uchovávajú aspoň tri roky po uhynutí zvieratá alebo po jeho vrátení do domácej starostlivosti a na požiadanie sa predložia príslušnému orgánu.

V prípade navrátenia zvieratá do domácej starostlivosti sa spolu so zvieratám odovzdajú aj príslušné informácie o veterinárnej starostlivosti a sociálne informácie z individuálneho spisu uvedeného v odseku 2.

Článok 32

Označovanie a identifikácia psov, mačiek a primátov (okrem človeka)

1. Každý pes, mačka alebo primát (okrem človeka) sa najneskôr v čase odstavenia označí čo najmenej bolestivým spôsobom trvalou individuálnou identifikačnou značkou.
2. Keď sa pes, mačka alebo primát (okrem človeka) premiestni od jedného chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa k druhému pred odstavením a zvieratá nie je možné vopred označiť, príjemca musí až do označenia zvieratá uchovávať záznam, v ktorom sa uvádza najmä jeho matka.

3. Keď chovateľ, dodávateľ alebo užívateľ prijme neoznačeného psa, mačku alebo primáta (okrem človeka), ktoré boli odstavené, dané zviera čo najskôr a čo najmenej bolestivým spôsobom trvalo označí.
4. Chovateľ, dodávateľ a užívateľ uvedie na požiadanie príslušného orgánu dôvody, prečo zviera nie je označené.

Článok 33

Starostlivosť a umiestnenie

1. Členské štáty v súvislosti so starostlivosťou a umiestnením zvierat zabezpečia, aby:
 - a) sa všetkým zvieratám zabezpečilo také umiestnenie, prostredie, krmivo, voda a starostlivosť, ktoré sú primerané ich zdraviu a pohode;
 - b) sa akékoľvek obmedzovanie rozsahu, do akého zviera môže uspokojovať svoje fyziologické a etologické potreby, znížilo na minimum;
 - c) sa životné podmienky, v ktorých sa zvieratá chovajú, držia alebo používajú, denne kontrolovali;
 - d) sa vykonali opatrenia zabezpečujúce čo najrýchlejšie odstránenie každého zisteného nedostatku alebo bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia, ktorým sa dá vyhnúť; a
 - e) sa zvieratá prepravovali za primeraných podmienok.

2. Členské štáty na účely odseku 1 zabezpečia, aby sa normy starostlivosti a umiestnenia stanovené v prílohe III uplatňovali od dátumov stanovených v uvedenej prílohe.
3. Členské štáty môžu povoliť výnimky z požiadaviek uvedených v odseku 1 písm. a) alebo odseku 2 z vedeckých dôvodov alebo z dôvodov týkajúcich sa dobrých životných podmienok zvierat alebo zdravotného stavu zvierat.

ODDIEL 2

INŠPEKCIE

Článok 34

Inšpekcie vykonávané členskými štátmi

1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány vykonávali pravidelné inšpekcie všetkých chovateľov, dodávateľov a užívateľov vrátane ich zariadení s cieľom overiť, či spĺňajú požiadavky tejto smernice.
2. Príslušný orgán upraví frekvenciu inšpekcií na základe analýzy rizika pre každé zariadenie s ohľadom na:
 - a) počet a druhy umiestnených zvierat;
 - b) záznamy vedené chovateľom, dodávateľom alebo užívateľom v súlade s požiadavkami tejto smernice;

- c) počet a druhy projektov, ktoré daný užívateľ vykonáva; a
 - d) akékoľvek informácie, ktoré by mohli naznačovať nesúlad.
3. Inšpekcie sa vykonávajú aspoň u jednej tretiny užívateľov každý rok v súlade s analýzou rizika uvedenou v odseku 2. U chovateľov, dodávateľov a užívateľov primátov (okrem človeka) sa však inšpekcie vykonávajú aspoň raz za rok.
 4. Primeraný podiel inšpekcií sa vykonáva bez predchádzajúceho upozornenia.
 5. Záznamy o všetkých inšpekciách sa uchovávajú aspoň päť rokov.

Článok 35

Kontrola inšpekcií vykonávaných v členskom štáte

1. Ak existuje dostatočný dôvod na znepokojenie, Komisia uskutoční kontroly infraštruktúry a vykonávania vnútroštátnych inšpekcií v členských štátoch, pričom vezme do úvahy okrem iného podiel inšpekcií vykonaných bez predchádzajúceho upozornenia.
2. Členský štát, na území ktorého sa vykonáva kontrola uvedená v odseku 1, poskytne odborníkom z Komisie pri výkone ich povinností všetku potrebnú pomoc. Komisia informuje o výsledkoch kontroly príslušný orgán dotknutého členského štátu.
3. Príslušný orgán dotknutého členského štátu prijme opatrenia zohľadňujúce výsledky kontroly uvedenej v odseku 1.

ODDIEL 3

POŽIADAVKY NA PROJEKTY

Článok 36

Schvaľovanie projektov

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 42 členské štáty zabezpečia, aby sa projekty nevykonávali bez predchádzajúceho schválenia príslušným orgánom a aby sa vykonávali v súlade s týmto schválením alebo v prípadoch uvedených v článku 42 v súlade so žiadosťou zaslanou príslušnému orgánu alebo v súlade s akýmkoľvek rozhodnutím, ktoré príslušný orgán prijal.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa žiadny projekt nevykonával bez toho, aby príslušný orgán vydal priaznivé hodnotenie projektu v súlade s článkom 38.

Článok 37

Žiadosť o schválenie projektu

1. Členské štáty zabezpečia, aby užívateľ alebo osoba zodpovedná za projekt predložila žiadosť o schválenie projektu. Žiadosť musí obsahovať aspoň tieto údaje:
 - a) návrh projektu;

- b) netechnické zhrnutie projektu; a
 - c) informácie o prvkoch uvedených v prílohe VI.
2. Členské štáty môžu upustiť od požiadavky uvedenej v odseku 1 písm. b) v prípade projektov uvedených v článku 42 ods. 1.

Článok 38

Hodnotenie projektu

1. Dôkladnosť hodnotenia projektu zodpovedá druhu projektu a hodnotenie projektu overí, či projekt spĺňa tieto kritériá:
- a) projekt je odôvodnený z vedeckého alebo vzdelávacieho hľadiska alebo je požadovaný zákonom;
 - b) účely projektu odôvodňujú použitie zvierat; a
 - c) projekt je navrhnutý tak, aby umožnil vykonávanie postupov čo možno najhumánnejším a environmentálne najcitlivejším spôsobom.

2. Hodnotenie projektu pozostáva najmä z:
- a) hodnotenia cieľov projektu, predpokladaných vedeckých prínosov alebo vzdelávacej hodnoty;
 - b) posúdenia súladu projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia a zjemnenia;
 - c) posúdenia a priradenia klasifikácie krutosti postupov;
 - d) analýzy projektu, pokiaľ ide o pomer ujmy a prínosu, s cieľom posúdiť, či je ujma spôsobená zvieratám z hľadiska utrpenia, bolesti a strachu odôvodnená očakávaným výsledkom s ohľadom na etické aspekty a či môže byť v konečnom dôsledku prospešná ľuďom, zvieratám alebo životnému prostrediu;
 - e) posúdenia akéhokoľvek odôvodnenia uvedeného v článkoch 6 až 12, 14, 15, 16 a 33;
a
 - f) určenia, či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť.
3. Príslušný orgán, ktorý vykonáva hodnotenie projektu, zohľadňuje odborné poznatky najmä v týchto oblastiach:
- a) oblasti vedeckého použitia, na ktoré sa zvieratá budú používať, vrátane nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v príslušných oblastiach;

- b) návrh pokusov vrátane štatistiky, ak je to potrebné;
- c) veterinárna prax pre laboratórne zvieratá alebo prípadne veterinárna prax pre voľne žijúce zvieratá;
- d) chov hospodárskych zvierat a starostlivosť o ne v súvislosti s druhmi, ktoré sa plánujú použiť.

4. Proces hodnotenia projektu musí byť transparentný.

S výhradou ochrany duševného vlastníctva a dôverných informácií sa hodnotenie projektu vykonáva nestranným spôsobom a môžu sa v ňom zohľadniť aj stanoviská nezávislých strán.

Článok 39

Spätné posúdenie

- 1. V prípade, ak sa v súlade s článkom 38 ods. 2 písm. f) určí, že by sa mal projekt spätne posúdiť, členské štáty zabezpečia, aby spätné posúdenie vykonal príslušný orgán, ktorý na základe potrebných dokumentov, ktoré predložil užívateľ, zhodnotí:
 - a) či sa dosiahli ciele projektu;
 - b) ujmu spôsobenú zvieratám vrátane počtu a druhov použitých zvierat a krutosti postupov; a

- c) akékoľvek prvky, ktoré môžu prispieť k ďalšiemu uplatneniu požiadavky nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.
2. Spätne sa posudzujú všetky projekty, v ktorých sa používajú primáty (okrem človeka), a projekty, v ktorých sa využívajú postupy klasifikované ako „kruté“ vrátane postupov uvedených v článku 15 ods. 2.
 3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, a odchylné od článku 38 ods. 2 písm. f) môžu členské štáty od požiadavky spätného posúdenia oslobodiť projekty zahŕňajúce iba postupy klasifikované ako „slabé“ alebo „bez možnosti zotavenia“.

Článok 40

Proces schvaľovania projektu

1. Schválenie projektu sa obmedzuje na postupy, ktoré boli predmetom:
 - a) hodnotenia projektu a
 - b) priradenia klasifikácie krutosti k týmto postupom.

2. V schválení projektu sa uvádzajú informácie o:
 - a) užívateľovi, ktorý projekt uskutočňuje;
 - b) osobách zodpovedných za celkovú realizáciu projektu a súlad projektu so schválením projektu;
 - c) zariadeniach, v ktorých sa projekt bude uskutočňovať, ak je to uplatniteľné; a
 - d) akýchkoľvek špecifických podmienkach, ktoré vyplývajú z hodnotenia projektu, vrátane toho, či a kedy sa projekt spätne posúdi.
3. Schválenie projektu sa udelí najviac na päť rokov.
4. Členské štáty môžu povoliť schválenie viacerých generických projektov, ktoré vykonáva ten istý užívateľ, ak majú takéto projekty splniť regulačné požiadavky alebo ak sa v takýchto projektoch zvieratá používajú pomocou zaužívaných metód na produkčné alebo diagnostické účely.

Článok 41

Rozhodnutia o schválení

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o schválení prijalo a oznámilo žiadateľovi najneskôr do 40 pracovných dní od prijatia úplnej a správnej žiadosti. Táto lehota zahŕňa aj hodnotenie projektu.

2. Ak je to odôvodnené komplexnosťou alebo multidisciplinárnym charakterom projektu, príslušný orgán môže lehotu uvedenú v odseku 1 raz predĺžiť o dodatočnú lehotu nie dlhšiu ako 15 pracovných dní. Predĺženie a jej trvanie sa musí riadne odôvodniť a musí sa oznámiť žiadateľovi pred uplynutím lehoty uvedenej v odseku 1.
3. Príslušný orgán potvrdí čo najskôr žiadateľovi prijatie každej žiadosti o schválenie a uvedie lehotu uvedenú v odseku 1, v rámci ktorej sa má prijať rozhodnutie.
4. V prípade, že je žiadosť neúplná alebo nesprávna, príslušný orgán oznámi žiadateľovi čo najskôr, že je potrebné, aby poskytol ďalšiu dokumentáciu, a informuje ho tiež o možnom vplyve na plynutie uplatniteľnej lehoty.

Článok 42

Zjednodušený administratívny postup

1. Členské štáty sa môžu rozhodnúť zaviesť zjednodušený administratívny postup pre projekty, ktoré zahŕňajú postupy klasifikované ako „bez možnosti zotavenia“, „slabé“ alebo „stredné“, v ktorých sa nepoužívajú primáty (okrem človeka), ktoré sú potrebné na splnenie regulačných požiadaviek alebo pri ktorých sa zvieratá používajú pomocou zaužívaných metód na produkčné alebo diagnostické účely.

2. Členské štáty pri zavedení zjednodušeného administratívneho postupu zabezpečia, aby sa splnili tieto ustanovenia:
 - a) v žiadosti sa špecifikujú prvky uvedené v článku 40 ods. 2 písm. a), b) a c);
 - b) vykonalo sa hodnotenie projektu v súlade s článkom 38; a
 - c) neprekročila sa lehota uvedená v článku 41 ods. 1.
3. V prípade akejkoľvek zmeny projektu, ktorá by mohla mať negatívny vplyv na dobré životné podmienky zvierat, si členský štát vyžiada ďalšie hodnotenie projektu s priaznivým výsledkom.
4. Článok 40 ods. 3 a 4, článok 41 ods. 3 a článok 44 ods. 3, 4 a 5 sa uplatňujú obdobne na projekty, ktoré sa môžu vykonávať v súlade s týmto článkom.

Článok 43

Netechnické zhrnutie projektu

1. S výhradou ochrany duševného vlastníctva a dôverných informácií obsahuje netechnické zhrnutie projektu:
 - a) informácie o cieľoch projektu vrátane predpokladanej ujmy a prínosu a počtu a typov zvierat, ktoré sa majú použiť;
 - b) preukázanie súladu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.

Netechnické zhrnutie projektu je anonymné a neobsahuje mená ani adresy užívateľa ani jeho personálu.

2. Členské štáty môžu požadovať, aby sa v netechnickom zhrnutí projektu špecifikovalo, či sa má projekt spätne posúdiť a do akého termínu. V takom prípade členské štáty zabezpečia, aby sa netechnické zhrnutie projektu aktualizovalo na základe výsledkov akéhokoľvek spätného posúdenia.
3. Členské štáty uverejnia netechnické zhrnutia projektov pre schválené projekty a akékoľvek ich aktualizácie.

Článok 44

Zmena a doplnenie, obnovenie platnosti a zrušenie schválenia projektu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade akejkoľvek zmeny projektu, ktorá môže mať negatívny vplyv na dobré životné podmienky zvierat, požadovala zmena a doplnenie schválenia projektu alebo obnovenie jeho platnosti.
2. Akákoľvek zmena a doplnenie schválenia projektu alebo obnovenie jeho platnosti podlieha ďalšiemu priaznivému výsledku hodnotenia projektu.

3. Príslušný orgán môže zrušiť schválenie projektu, ak sa projekt nevykonáva v súlade so schválením projektu.
4. Ak sa schválenie projektu zruší, nesmie to mať nepriaznivý vplyv na dobré životné podmienky zvierat, ktoré sa používajú alebo sa plánujú používať v projekte.
5. Členské štáty ustanovia a uverejnia podmienky pre zmenu a doplnenie schválení projektov a pre obnovenie ich platnosti.

Článok 45

Dokumentácia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa všetka dôležitá dokumentácia vrátane schválenia projektu a výsledok hodnotenia projektu uchovávali aspoň počas troch rokov po uplynutí platnosti schválenia projektu alebo po uplynutí lehoty uvedenej v článku 41 ods. 1 a aby sa predkladali príslušnému orgánu.
2. Bez ohľadu na odsek 1 sa v prípade projektov, ktoré sa musia spätne posúdiť, dokumentácia uchováva dovtedy, kým sa nedokončí spätné posúdenie.

KAPITOLA V

ZABRÁNENIE DUPLICITE

A ALTERNATÍVNE PRÍSTUPY

Článok 46

Zabránenie duplicite postupov

Každý členský štát akceptuje údaje z iných členských štátov získané pri postupoch uznaných právnymi predpismi Únie, pokiaľ nie je potrebné vykonať ďalšie postupy v súvislosti s týmito údajmi na účely ochrany verejného zdravia, bezpečnosti alebo životného prostredia.

Článok 47

Alternatívne prístupy

1. Komisia a členské štáty prispievajú k vývoju a validácii alternatívnych prístupov, ktoré by mohli poskytnúť rovnakú alebo vyššiu úroveň informácií, ako úroveň, ktorá sa získa pri postupoch využívajúcich zvieratá, ale pri ktorých sa zvieratá nepoužívajú alebo sa používa menší počet zvierat, alebo ktoré zahŕňajú menej bolestivé postupy, a Komisia a členské štáty podniknú ďalšie také kroky, ktoré považujú za vhodné na podporu výskumu v tejto oblasti.

2. Členské štáty pomáhajú Komisii pri určovaní a vymenovávaní vhodných špecializovaných a kvalifikovaných laboratórií na vykonávanie takýchto validačných štúdií.
3. Komisia po konzultácii s členskými štátmi stanoví priority týkajúce sa uvedených validačných štúdií a pridelí úlohy laboratóriám na účely vykonania týchto štúdií.
4. Členské štáty zabezpečia na vnútroštátnej úrovni propagáciu alternatívnych prístupov a šírenie informácií o nich.
5. Členské štáty určia jeden kontaktný bod na poskytovanie poradenstva o posúdení vhodnosti postupu a vhodnosti alternatívnych prístupov, ktoré boli navrhnuté na validáciu.
6. Komisia podnikne primerané kroky v záujme toho, aby sa alternatívne prístupy validované v Únii akceptovali na medzinárodnej úrovni.

Článok 48

Referenčné laboratórium Únie

1. Referenčné laboratórium Únie a jeho povinnosti a úlohy sú uvedené v prílohe VII.

2. Referenčné laboratórium Únie môže vyberať poplatky za poskytované služby, ktoré priamo neprispievajú k ďalšiemu pokroku v nahrádzaní, obmedzovaní a zjemňovaní.
3. Podrobné pravidlá potrebné na vykonávanie odseku 2 tohto článku a prílohy VII sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 56 ods. 3.

Článok 49

Národný výbor na ochranu zvierat používaných na vedecké účely

1. Každý členský štát zriadi národný výbor na ochranu zvierat používaných na vedecké účely. Národný výbor poskytuje príslušným orgánom a orgánom pre dobré životné podmienky zvierat poradenstvo v záležitostiach, ktoré sa týkajú získavania, chovu a umiestnenia zvierat, starostlivosti o ne a ich používania v postupoch, a zabezpečuje vzájomnú výmenu najlepších postupov.
2. Národné výbory uvedené v odseku 1 si vymieňajú informácie o činnosti orgánov pre dobré životné podmienky zvierat a o hodnoteniach projektov a vzájomne sa informujú o najlepších postupoch v rámci Únie.

KAPITOLA VI

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 50

Prispôsobenie príloh technickému pokroku

Na účely zabezpečenia toho, aby ustanovenia príloh I a III až VIII odrážali stav technického alebo vedeckého pokroku, berúc do úvahy skúsenosti získané pri vykonávaní tejto smernice, najmä prostredníctvom podávania správ uvedeného v článku 54 ods. 1, môže Komisia prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 51 a za podmienok ustanovených v článkoch 52 a 53 prijať úpravy uvedených príloh s výnimkou ustanovení oddielov I a II prílohy VIII. Dátumy uvedené v oddieli B prílohy III sa nesmú skrátiť. Komisia pri prijímaní takýchto delegovaných aktov koná v súlade s príslušnými ustanoveniami tejto smernice.

Článok 51

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 50 sa Komisii udeľuje na obdobie ôsmich rokov od*. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr 12 mesiacov pred uplynutím tohto osemročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia s výnimkou prípadov, keď ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 52 odvolajú.
2. Komisia oznámi delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.
3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 52 a 53.

Článok 52

Odvolanie delegovania právomocí

1. Delegovanie právomocí uvedené v článku 50 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať.

* Ú. v.: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomocí odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.
3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť už účinných delegovaných aktov. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 53

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa jeho oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.
2. Ak do uplynutia uvedenej lehoty Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť dňom v ňom uvedeným.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím tejto lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

Článok 54

Podávanie správ

1. Členské štáty zašlú Komisii do ...* a potom každých päť rokov informácie o vykonávaní tejto smernice a najmä článku 10 ods. 1 a článkov 26, 28, 34, 38, 39, 43 a 46.
2. Členské štáty každoročne zhromažďujú a zverejňujú štatistické informácie o používaní zvierat v postupoch vrátane informácií o skutočnej krutosti postupov a o pôvode a druhoch primátov (okrem človeka), ktoré sa pri postupoch použili.

Členské štáty predložia tieto štatistické informácie Komisii do ...** a potom každý rok.

* Ú. v.: 8 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

** Ú. v.: 5 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

3. Členské štáty každý rok predkladajú Komisii podrobné informácie o výnimkách udelených podľa článku 6 ods. 4 písm. a).
4. Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 56 ods. 3 stanoví do ...* spoločný formát na predkladanie informácií uvedených v odsekoch 1, 2 a 3 tohto článku.

Článok 55

Bezpečnostné doložky

1. Ak má členský štát vedecky odôvodniteľné dôvody domnievať sa, že je potrebné použiť primáty (okrem človeka) na účely uvedené v článku 8 ods. 1 písm. a) bod i) s ohľadom na ľudí, pričom sa použitie primátov neuskutoční s cieľom zabrániť alebo predísť zhoršeniu klinického stavu alebo vzniku potenciálne život ohrozujúcemu klinickému stavu, ani s cieľom takýto stav diagnostikovať alebo liečiť, môže prijať prechodné opatrenie povoľujúce takéto používanie pod podmienkou, že účel nie je možné dosiahnuť použitím iných druhov ako primátov (okrem človeka).
2. Ak má členský štát oprávnený dôvod domnievať sa, že je potrebné prijať opatrenie na ochranu druhov alebo v súvislosti s neočakávaným vznikom život ohrozujúceho alebo zhoršeného klinického stavu u ľudí, môže prijať prechodné opatrenie povoľujúce používanie ľudoopíc v postupoch, ktoré majú jeden z účelov uvedených v článku 5 písm. b) bod i), písm. c) alebo e), a to pod podmienkou, že účel postupu nie je možné dosiahnuť použitím iných druhov ako ľudoopíc, ani použitím alternatívnych metód. Odkaz na článok 5 písm. b) bod i) sa však nemôže vykladať tak, že sa vzťahuje na zvieratá a rastliny.

* Ú. v.: 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

3. Ak členský štát z mimoriadnych a vedecky odôvodniteľných dôvodov považuje za potrebné povoliť použitie postupu, ktorý zahŕňa krutú bolesť, utrpenie alebo strach, ktoré budú pravdepodobne dlhodobo pretrvávajúť a nebude ich možné zmieriť, ako sa uvádza v článku 15 ods. 2, môže prijať prechodné opatrenie povoľujúce takýto postup. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že nepovolujú používanie primátov (okrem človeka) v takýchto postupoch.
4. Členský štát, ktorý prijal prechodné opatrenie v súlade s odsekom 1, 2 alebo 3, o tom bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia a predloží dôkazy o situácii uvedenej v odsekoch 1, 2 a 3, na základe ktorej sa prechodné opatrenie prijalo.

Komisia do 30 dní od prijatia informácií od členského štátu predloží túto záležitosť výboru uvedenému v článku 56 ods. 1 a v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 56 ods. 3:

- a) buď schváli prechodné opatrenie na obdobie uvedené v rozhodnutí, alebo
- b) vyzve členský štát, aby prechodné opatrenie zrušil.

Článok 56

Výbor

1. Komisii pomáha výbor.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

Článok 57

Správa Komisie

1. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do ...* a potom každých päť rokov správu o vykonávaní tejto smernice na základe informácií prijatých od členských štátov podľa článku 54 ods. 1.
2. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do ...* a potom každé tri roky na základe štatistických informácií predložených členskými štátmi podľa článku 54 ods. 2 súhrnnú správu o týchto informáciách.

* Ú. v.: 9 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Článok 58
Preskúmanie

Komisia preskúma túto smernicu do ...* s prihliadnutím na pokrok vo vývoji alternatívnych metód, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, najmä primáty (okrem človeka), a v prípade potreby navrhne zmeny a doplnenia.

Komisia v prípade potreby a po porade s členskými štátmi a zainteresovanými stranami uskutoční periodické tematické preskúmanie nahradenia, obmedzenia a zjemnenia používania zvierat v postupoch, pričom bude venovať osobitnú pozornosť primátom (okrem človeka), technologickému vývoju a novým vedeckým poznatkom a novým poznatkom týkajúcim sa dobrých životných podmienok zvierat.

Článok 59
Príslušné orgány

1. Každý členský štát určí jeden alebo viacero príslušných orgánov zodpovedných za vykonávanie tejto smernice.

Členské štáty môžu na vykonávanie osobitných úloh stanovených v tejto smernici určiť iný subjekt než verejný orgán len vtedy, ak je možné preukázať, že tento subjekt:

- a) má požadovanú odbornú spôsobilosť a infraštruktúru na vykonávanie takýchto úloh;
- a

* Ú. v.: 7 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

b) nemá žiadny konflikt záujmov, pokiaľ ide o vykonávanie úloh.

Takto určené subjekty sa na účely tejto smernice považujú za príslušné orgány.

2. Každý členský štát oznámi Komisii do ...^{*} podrobné údaje o národnom orgáne, ktorý slúži ako kontaktný bod na účely tejto smernice, ako aj akúkoľvek aktualizáciu týchto údajov.

Komisia zverejní zoznam týchto kontaktných bodov.

Článok 60

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá o sankciách uplatniteľných pri porušení vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do ...^{**} a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene a doplnení, ktorá sa na ne vzťahuje.

* Ú. v.: tri mesiace od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

** Ú. v.: 27 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Článok 61
Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia do ...* zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od ...**.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 62
Zrušenie

1. Smernica 86/609/EHS sa zrušuje s účinnosťou od ...** s výnimkou článku 13, ktorý sa zrušuje s účinnosťou od ...***.

* Ú. v.: 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

** Ú. v.: 1. januára tretieho roku nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

*** Ú. v.: 30 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

2. Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu.

Článok 63

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1069/2009

Článok 8 písm. a) bod iv) nariadenia (ES) č.1069/2009 sa nahrádza takto:

- „iv) zvieratá používané v postupe alebo postupoch vymedzených v článku 3 smernice .../.../EÚ z ... o ochrane zvierat používaných na vedecké účely⁺ v prípade, ak príslušný orgán rozhodne, že takéto zvieratá alebo akékoľvek časti ich tiel môžu v dôsledku tohto postupu alebo týchto postupov predstavovať vážne zdravotné riziko pre ľudí alebo iné zvieratá, bez toho, aby bol dotknutý článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003;

⁺ Ú. v. EÚ L ...^{**}“.

Článok 64

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty neuplatňujú zákony, iné právne predpisy ani správne opatrenia prijaté v súlade s článkami 36 až 45 na projekty, ktoré sa odsúhlasili pred ...^{***} a ktorých trvanie nepresahuje ...^{****}.

* Ú. v.: vložte číslo a dátum prijatia tejto smernice.

** Ú. v.: vložte odkaz na uverejnenie tejto smernice v úradnom vestníku.

*** Ú. v.: 1. januára tretieho roku nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

**** Ú. v.: 1. januára ôsmeho roku nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

2. Projekty, ktoré sa odsúhlasili pred ...* a ktorých trvanie presahuje ...**, sa schvália do ...**.

Článok 65

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 66

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

* Ú. v.: 1. januára tretieho roku nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

** Ú. v.: 1. januára ôsmeho roku nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

PRÍLOHA I

Zoznam zvierat uvedených v článku 10

1. Myš laboratórna (*Mus musculus*)
 2. Potkan laboratórny (*Rattus norvegicus*)
 3. Morča domáce (*Cavia porcellus*)
 4. Škrečok zlatý (*Mesocricetus auratus*)
 5. Škrečok čínsky (*Cricetulus griseus*)
 6. Pieskomil mongolský (*Meriones unguiculatus*)
 7. Králik domáci (*Oryctolagus cuniculus*)
 8. Pes domáci (*Canis familiaris*)
 9. Mačka domáca (*Felis catus*)
 10. Všetky druhy primátov (okrem človeka)
 11. Žaba [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*]
 12. Danio pruhované (*Danio rerio*)
-

PRÍLOHA II

Zoznam primátov (okrem človeka) a dátumy uvedené v článku 10 ods. 1 druhý pododsek

Druh	Dátumy
Kosmáč bielofúzy (<i>Callithrix jacchus</i>)	1. januára ...*
Makak jávsky (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 rokov po uverejnení štúdie uskutočniteľnosti uvedenej v článku 10 ods. 1 štvrtý pododsek, ak sa v štúdiu neodporúča dlhšie obdobie
Makak rézus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 rokov po uverejnení štúdie uskutočniteľnosti uvedenej v článku 10 ods. 1 štvrtý pododsek, ak sa v štúdiu neodporúča dlhšie obdobie
Iné druhy primátov (okrem človeka)	5 rokov po uverejnení štúdie uskutočniteľnosti uvedenej v článku 10 ods. 1 štvrtý pododsek, ak sa v štúdiu neodporúča dlhšie obdobie

* Ú. v.: 1. január tretieho roku nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

PRÍLOHA III

Požiadavky na zariadenia a na starostlivosť o zvieratá a umiestnenie zvierat

Oddiel A: Všeobecný oddiel

1.	Priestory zariadenia
1.1.	Funkcie a všeobecná koncepcia
a)	Všetky zariadenia sú konštruované tak, aby poskytovali prostredie, v ktorom sa zohľadňujú fyziologické a etologické potreby druhov, ktoré sú v nich držané. Zariadenia sú takisto navrhnuté a vedené tak, aby sa predišlo vstupu nepovolaných osôb a vstupu alebo úniku zvierat.
b)	Zariadenia musia mať aktívny program údržby, aby sa zabránilo akýmkoľvek poruchám budov alebo vybavenia a aby ich bolo možné odstrániť.
1.2.	Chovné priestory
a)	Zariadenia musia mať harmonogram na pravidelné a účinné čistenie priestorov a musia udržiavať dostatočný hygienický štandard.
b)	Steny a podlahy musia byť pokryté odolným materiálom, aby vydržali ťažké opotrebovanie spôsobované zvieratami a čistiacim procesom. Materiál nesmie škodiť zdraviu zvierat a musí byť taký, aby sa na ňom zvieratá nemohli poraniť. Vybavenie alebo inventár sa okrem toho musia chrániť tak, aby ich zvieratá nemohli poškodiť alebo aby sa zvieratá na nich nemohli poraniť.
c)	Druhy, ktorých spolužitie nie je zlučiteľné, napríklad dravec a korisť, alebo zvieratá, ktoré si vyžadujú rozdielne prostredie, sa nesmú umiestniť v rovnakej miestnosti a v prípade dravca a koristi sa musia umiestniť v takej vzdialenosti, aby sa vzájomne nevideli, necítili ani nepočuli.

1.3. Priestory na bežné a špeciálne postupy

- a) V zariadeniach musí byť v prípade potreby k dispozícii laboratórne vybavenie na vykonávanie jednoduchých diagnostických testov, pitiev a/alebo odberov vzoriek, ktoré sa majú podrobiť rozsiahlejšiemu laboratórnemu vyšetreniu na inom mieste. Priestory na bežné a špeciálne postupy musia byť k dispozícii pre situácie, v ktorých nie je vhodné, aby sa postupy alebo pozorovania vykonávali v chovných priestoroch.
- b) K dispozícii musí byť vybavenie, ktoré umožňuje izolovať novo získané zvieratá, kým sa nezistí ich zdravotný stav a neposúdi a neminimalizuje potenciálne zdravotné riziko pre už zabývané zvieratá.
- c) K dispozícii musia byť priestory pre osobitné umiestnenie chorých alebo zranených zvierat.

1.4. Pomocné priestory

- a) Skladovacie priestory musia byť navrhnuté, používané a udržiavané tak, aby sa zabezpečila kvalita krmiva a podstielky. Tieto priestory musia byť podľa možnosti čo najviac zabezpečené proti škodcom a hmyzu. Ostatné materiály, ktoré môžu byť kontaminované alebo predstavovať nebezpečenstvo pre zvieratá alebo personál, sa musia skladovať oddelene.
- b) Priestory na čistenie a umývanie musia byť dostatočne veľké, aby sa do nich mohli umiestniť zariadenia na dekontamináciu a čistenie použitého vybavenia. Čistiaci proces sa organizuje tak, aby sa oddeľoval obeh čistého a špinavého vybavenia a tak sa zamedzilo kontaminácii práve očisteného vybavenia.
- c) Zariadenia musia zabezpečiť hygienické skladovanie a bezpečnú likvidáciu tiel uhynutých zvierat a živočíšneho odpadu.
- d) Ak je potrebné uskutočniť chirurgický zákrok v sterilných podmienkach, musí byť k dispozícii jedna alebo viacero vhodne vybavených miestností a priestory na pooperačné zotavenie.

2. Prostredie a jeho regulácia

2.1 Vetranie a teplota

- a) Izolácia, kúrenie a vetranie chovných priestorov zabezpečuje, aby sa cirkulácia vzduchu, množstvo prachu a koncentrácia plynov udržiavala v rozmedzí, ktoré nie je pre umiestnené zvieratá škodlivé.
- b) Teplota a relatívna vlhkosť v chovných priestoroch sa prispôbi umiestneným druhom a ich vekovým skupinám. Teplota sa denne meria a zaznamenáva.
- c) Zvieratá sa nesmú držať vo vonkajších priestoroch v klimatických podmienkach, ktoré by v nich mohli vyvolať úzkosť.

2.2. Osvetlenie

- a) Ak prirodzené svetlo neposkytuje vhodný cyklus svetla/tmy, na uspokojenie biologických potrieb zvierat a na vytvorenie vyhovujúceho pracovného prostredia sa zabezpečí regulované osvetlenie.
- b) Osvetlenie musí byť vyhovujúce na vykonávanie chovných postupov a kontroly zvierat.
- c) Zabezpečí sa pravidelný cyklus svetlo/tma a intenzita svetla vhodná pre dané druhy.
- d) Pri chove albínov sa osvetlenie upraví tak, aby sa zohľadnila ich citlivosť na svetlo.

2.3. Hluk

- a) Hladiny zvuku vrátane ultrazvuku nesmú mať nepriaznivý vplyv na dobré životné podmienky zvierat.
- b) Zariadenia musia mať výstražné systémy, ktoré sú nastavené na frekvencie mimo pásma, na ktoré sú zvieratá citlivé, ale zároveň musia byť počuteľné ľudským uchom.
- c) Chovné priestory musia byť v prípade potreby vybavené izoláciou proti hluku a materiálmi pohlcujúcimi hluk.

2.4. Výstražné systémy

- a) Zariadenia, ktoré používajú elektrické alebo mechanické zariadenia na kontrolu a ochranu prostredia, musia mať záložný systém, aby sa neprerušilo zabezpečenie základných služieb a núdzového osvetlenia a aby nezlyhala prevádzka samotných výstražných systémov.
- b) Vykurovacie a vetracie systémy musia byť vybavené monitorovacími a výstražnými zariadeniami.
- c) Jasné pokyny na postup v prípade núdze musia byť umiestnené na viditeľnom mieste.

3. Starostlivosť o zvieratá

3.1. Zdravie

- a) Zariadenia musia mať zavedenú stratégiu, ktorou sa udržiava taký zdravotný stav zvierat, ktorý zabezpečuje dobré životné podmienky zvierat a spĺňa vedecké požiadavky. Táto stratégia zahŕňa pravidelné monitorovanie zdravotného stavu, program mikrobiologického sledovania a plány na riešenie zdravotných problémov a vymedzujú sa v nej zdravotné parametre a postupy na umiestnenie nových zvierat.
- b) Spôsobilá osoba vykonáva prehliadky zvierat aspoň raz denne. Týmto prehliadkami sa zabezpečí identifikácia všetkých chorých alebo zranených zvierat a prijatie vhodných opatrení.

3.2. Zvieratá odchytené z voľnej prírody

- a) Na miestach odchyty musia byť k dispozícii prepravné kontajnery a dopravné prostriedky vhodné pre príslušné druhy pre prípad, že bude potrebné zvieratá premiestniť na účely vyšetrenia alebo ošetrovania.
- b) Osobitná pozornosť sa musí venovať aklimatizácii, karanténe, umiestneniu a chovu zvierat odchytených z voľnej prírody a starostlivosti o ne, pričom sa na tento účel prijímajú vhodné opatrenia a v prípade potreby aj opatrenia na ich pustenie na slobodu po ukončení postupov.

3.3. Umiestnenie a obohatenie prostredia

a) Umiestnenie

Zvieratá, okrem tých, ktoré sú od prírody samotármi, musia byť umiestnené v stálych sociálnych skupinách, ktoré pozostávajú z jedincov, ktorých spolužitie je zlučiteľné. V prípadoch, ak je v súlade s článkom 33 ods. 3 možné samostatné umiestnenie, jeho trvanie sa obmedzí na minimálnu potrebnú dobu a udržiava sa zrakový, zvukový, čuchový a/alebo dotykový kontakt. Umiestnenie alebo navrátenie zvierat do vytvorených skupín sa dôkladne monitoruje, aby sa predišlo problémom s nezlučiteľnosťou spolužitia a s narušením sociálnych vzťahov.

b) Obohatenie prostredia

Všetkým zvieratám sa zabezpečí dostatočný priestor a rozmanité prostredie, aby sa mohli prirodzene správať. Poskytuje sa im určitý stupeň kontroly a výberu prostredia, aby sa obmedzilo správanie vyvolané stresom. Zariadenia musia používať vhodné postupy obohacovania prostredia, aby sa rozšíril rozsah činností, ktoré môžu zvieratá vykonávať, a zvýšil sa počet činností, prostredníctvom ktorých môžu zvieratá zvládať náročné situácie, vrátane fyzickej aktivity, hľadania potravy, manipulačných a kognitívnych činností podľa vhodnosti pre jednotlivé druhy. Obohatenie prostredia v priestoroch pre zvieratá musí zodpovedať druhovým a individuálnym potrebám príslušných zvierat. Stratégie obohacovania prostredia v zariadeniach sa pravidelne skúmajú a aktualizujú.

c) Priestory pre zvieratá

Priestory pre zvieratá nesmú byť vyrobené z materiálov, ktoré sú škodlivé pre zdravie zvierat. Musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby sa zvieratá nemohli poraniť. Pokiaľ tieto priestory nie sú určené na jednorazové použitie, musia byť vyrobené z odolných materiálov, ktoré nebudú poškodené čistiacimi a dekontaminačnými technikami. Podlahy v priestoroch pre zvieratá musia byť vhodné pre daný druh a vek zvierat a navrhnuté tak, aby uľahčovali odstraňovanie výkalov.

3.4. Kŕmenie

- a) Forma, obsah a podávanie krmiva musí zodpovedať výživovým a behaviorálnym potrebám zvierat.
- b) Krmivo pre zvieratá musí byť chuťovo prijateľné a nekontaminované. Pri výbere surovín, výrobe, príprave a podávaní krmiva prijímú zariadenia opatrenia na minimalizovanie chemickej, fyzikálnej a mikrobiologickej kontaminácie.
- c) Pri balení, preprave a skladovaní sa musí zabrániť kontaminácii, zhoršeniu kvality alebo zničeniu. Všetky násypky, kŕmne žľaby a iné nádoby používané na kŕmenie sa musia pravidelne čistiť a v prípade potreby sterilizovať.
- d) Každé zviera musí mať prístup ku krmivu a dostatočný priestor na kŕmenie, aby sa obmedzilo súperenie.

3.5. Napájanie

- a) Všetky zvieratá musia mať stály prístup k nekontaminovanej pitnej vode.
- b) Ak sa používajú automatické napájacie systémy, pravidelne sa musia kontrolovať, udržiavať a preplachovať, aby sa zabránilo nehodám. Ak sa používajú kliečky s pevnou podlahou, je potrebné dbať na minimalizovanie rizika zaplavenia vodou.
- c) Je potrebné prijať opatrenia na prispôsobenie zásobovania akvárií a nádrží vodou potrebám a limitom tolerancie jednotlivých druhov rýb, obojživelníkov a plazov.

3.6.	<p>Priestory na odpočinok a spánok</p> <p>a) Je potrebné vždy zabezpečiť materiály na podstielku alebo konštrukcie na spánok vhodné pre daný druh vrátane materiálov na stavanie hniezd alebo konštrukcií pre plemenné zvieratá.</p> <p>b) Vnútri priestorov pre zvieratá sa podľa vhodnosti pre dané druhy všetkým zvieratám poskytne pevný a pohodlný priestor na odpočinok. Všetky priestory na spánok sa musia udržiavať v čistom a suchom stave.</p>
3.7.	<p>Manipulácia</p> <p>V zariadeniach sa musia zaviesť programy na privykanie a výcvik, ktoré sú vhodné pre dané zvieratá, postupy a dĺžku projektu.</p>

Oddiel B: Oddiel týkajúci sa konkrétnych druhov

1. Myši, potkany, pieskomily, škrečky a morčatá

V tejto tabuľke a v nasledujúcich tabuľkách pre myši, potkany, pieskomily, škrečky a morčatá znamená „výška priestoru“ zvislú vzdialenosť medzi podlahou priestoru a stropom priestoru a táto výška sa uplatňuje na viac ako 50 % minimálnej plochy podlahy priestoru pred pridaním pomôcok na obohatenie prostredia.

Pri navrhovaní postupov sa zohľadňuje potenciálny rast zvierat, aby sa zabezpečil primeraný priestor (ako sa podrobne uvádza v tabuľkách 1.1 až 1.5) počas celého trvania štúdie.

Tabuľka 1.1. Myši

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov	do 20 nad 20 a do 25 nad 25 a do 30 nad 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	1. január 2017
Rozmnožovanie		330 Pre monogamný pár (nepříbuzensky/príbuzensky krížený) alebo trojicu (príbuzensky kríženú). Pre každú ďalšiu samicu s vrhom mláďat sa pridá 180 cm ²		12	
Chovné zvieratá* Veľkosť priestoru 950 cm ² .	menej ako 20	950	40	12	
Veľkosť priestoru 1 500 cm ² .	menej ako 20	1 500	30	12	

* Myši sa po odstavení môžu počas krátkeho obdobia po odstavení až do použitia v postupoch chovať pri týchto vyšších hustotách chovu za predpokladu, že zvieratá sú umiestnené vo väčších priestoroch s primerane obohateným prostredím a tieto podmienky umiestnenia nespôsobujú zhoršenie životných podmienok ako napr. zvýšenie miery agresivity, chorobnosti alebo úmrtnosti, stereotypy a iné poruchy správania, stratu hmotnosti alebo iné fyziologické alebo behaviorálne reakcie na stres.

Tabuľka 1.2. Potkany

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zvierat (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov*	do 200 nad 200 a do 300 nad 300 a do 400 nad 400 a do 600 nad 600	800 800 800 800 1 500	200 250 350 450 600	18 18 18 18 18	1. január 2017
Rozmnožovanie		800 Matka s vrhom mláďat. Pre každé ďalšie dospelé zvierat umiestnené natrvalo do priestoru sa pridá 400 cm ² priestoru.		18	
Chovné zvieratá** Veľkosť priestoru 1 500 cm ²	do 50 nad 50 a do 100 nad 100 a do 150 nad 150 a do 200	1 500 1 500 1 500 1 500	100 125 150 175	18 18 18 18	
Chovné zvieratá** Veľkosť priestoru 2 500 cm ²	do 100 nad 100 a do 150 nad 150 a do 200	2 500 2 500 2 500	100 125 150	18 18 18	

* Pri dlhodobých štúdiách sa v prípade, že veľkosť vyhradeného priestoru na jednotlivé zvierat nedosahuje ku koncu takýchto štúdií uvedenú veľkosť, uprednostní udržiavanie stabilných sociálnych štruktúr.

** Potkany sa po odstavení môžu počas krátkeho obdobia po odstavení až do použitia v postupoch chovať pri týchto vyšších hustotách chovu za predpokladu, že zvieratá sú umiestnené vo väčších priestoroch s primerane obohateným prostredím a tieto podmienky umiestnenia nespôsobujú zhoršenie životných podmienok ako napr. zvýšenie miery agresívnosti, chorobnosti alebo úmrtnosti, stereotypy a iné poruchy správania, stratu hmotnosti alebo iné fyziologické alebo behaviorálne reakcie na stres.

Tabuľka 1.3. Pieskomily

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov	do 40 nad 40	1 200 1 200	150 250	18 18	1. január 2017
Rozmnožovanie		1 200 Monogamný pár alebo trojica s potomstvom		18	

Tabuľka 1.4. Škrečky

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov	do 60 nad 60 a do 100 nad 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	1. január 2017
Rozmnožovanie		800 Matka alebo monogamný pár s vrhom mláďat		14	
Chovné zvieratá*	menej ako 60	1 500	100	14	

* Škrečky sa po odstavení môžu počas krátkeho obdobia po odstavení až do použitia v postupoch chovať pri týchto vyšších hustotách chovu za predpokladu, že zvieratá sú umiestnené vo väčších priestoroch s primerane obohateným prostredím a tieto podmienky umiestnenia nespôsobujú zhoršenie životných podmienok ako napr. zvýšenie miery agresívnosti, chorobnosti alebo úmrtnosti, stereotypy a iné poruchy správania, stratu hmotnosti alebo iné fyziologické alebo behaviorálne reakcie na stres.

Tabuľka 1.5. Morčatá

	Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Plocha podlahy na jedno zvíera (cm ²)	Minimálna výška priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
V chove a počas postupov	do 200	1 800	200	23	1. január 2017
	nad 200 a do 300	1 800	350	23	
	nad 300 a do 450	1 800	500	23	
	nad 450 a do 700	2 500	700	23	
	nad 700	2 500	900	23	
Rozmnožovanie		2 500 Pár s vrhom mláďat. Pre každú ďalšiu plemennú samicu sa pridá 1 000 cm ²		23	

2. Králiky

Ak si v rámci poľnohospodárskeho výskumu cieľ projektu vyžaduje, aby sa zvieratá držali v podobných podmienkach, ako sú podmienky, v ktorých sa držia hospodárske zvieratá určené na komerčné účely, pri držaní týchto zvierat sa musia dodržiavať aspoň normy ustanovené v smernici 98/58/ES¹.

¹ Smernica Rady 98/58/ES z 20. júla 1998 o ochrane zvierat chovaných na hospodárske účely (Ú. v. ES L 221, 8.8.1998, s. 23).

V priestore sa musí nachádzať vyvýšená plošina. Táto vyvýšená plošina musí umožniť zvieratú ležať a sedieť a ľahko z nej zliezť a nesmie zaberat' viac ako 40 % plochy podlahy. Ak sa z vedeckých alebo veterinárnych dôvodov nemôže vyvýšená plošina použiť, priestor musí byť o 33 % väčší pre jedného králiku a o 60 % väčší pre dvoch králikov. Ak majú vyvýšenú plošinu k dispozícii králiky mladšie ako 10 týždňov, veľkosť tejto vyvýšenej plošiny musí byť aspoň 55 cm × 25 cm a musí byť umiestnená v takej výške od podlahy, aby ju zvieratá mohli využívať.

Tabuľka 2.1. Králiky staršie ako 10 týždňov

Tabuľka 2.1 sa používa pre kliecky aj koterce. Pre tretieho, štvrtého, piateho a šiesteho králiku sa pridá aspoň 3 000 cm² ďalšej plochy podlahy na jedného králiku a pri počte králikov vyššom než šesť sa pridá aspoň 2 500 cm² pre každého ďalšieho králiku.

Konečná telesná hmotnosť (kg)	Minimálna plocha podlahy pre jedno alebo dve zvieratá, ktoré žijú v harmonickom spoložití (cm ²)	Minimálna výška (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
menej ako 3	3 500	45	1. január 2017
od 3 do 5	4 200	45	
nad 5	5 400	60	

Tabuľka 2.2. Samica a vrh mláďat

Hmotnosť samice (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Dodatočný priestor pre hniezdne boxy (cm ²)	Minimálna výška (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
menej ako 3	3 500	1 000	45	1. január 2017
od 3 do 5	4 200	1 200	45	
nad 5	5 400	1 400	60	

Tabuľka 2.3. Králiky mladšie ako 10 týždňov

Tabuľka 2.3 sa používa pre kliečky aj koterce.

Vek	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
od odstavenia do 7 týždňov	4 000	800	40	1. január 2017
od 7 do 10 týždňov	4 000	1 200	40	

Tabuľka 2.4. Králiky: optimálne rozmery vyvýšených plošín v priestoroch s rozmermi uvedenými v tabuľke 2.1.

Vek v Týždňoch	Konečná telesná hmotnosť (kg)	Optimálna veľkosť (cm x cm)	Optimálna výška od podlahy priestoru (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
nad 10	menej ako 3	55 x 25	25	1. január 2017
	od 3 do 5	55 x 30	25	
	nad 5	60 x 35	30	

3. Mačky

Mačky nesmú byť samostatne umiestnené naraz dlhšie ako 24 hodín. Mačky, ktoré sú opakovane agresívne voči ostatným mačkám, sa umiestnia samostatne iba vtedy, ak nemožno nájsť vhodného spoločníka. Sociálny stres jedincov umiestnených v pároch alebo skupinách sa sleduje aspoň raz za týždeň. Samice s mačiatkami mladšími ako štyri týždne alebo samice v posledných dvoch týždňoch gravidity sa môžu umiestniť samostatne.

Tabuľka 3. Mačky

Minimálny priestor na chov chovnej samice a vrhu mláďat je priestor pre jednu mačku, ktorý je potrebné postupne zväčšovať tak, aby sa vo veku štyroch mesiacov mláďatá premiestnili do priestorov, ktoré zodpovedajú priestorovým požiadavkám pre dospelé zvieratá.

Priestor na kŕmenie a priestor s nádobami na výkaly musia byť od seba vzdialené najmenej 0,5 m a nesmú sa zamieňať.

	Podlaha* (m ²)	Plošiny (m ²)	Výška (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Minimum pre jedno dospelé zviera	1,5	0,5	2	1. január 2017
Dodatočný priestor pre každé ďalšie zviera	0,75	0,25	–	

Poznámka: * Plocha podlahy bez plošín.

4. Psy

Psom sa podľa možnosti poskytnú vonkajší výbeh. Psy nesmú byť samostatne umiestnené naraz dlhšie ako 4 hodiny.

Vnútorň priestor musí predstavovať aspoň 50 % minimálneho priestoru vyhradeného pre psy, ako je podrobne uvedené v tabuľke 4.1.

Veľkosti priestoru uvedené nižšie sú založené na požiadavkách pre plemeno bígľ, pričom veľké plemená, ako sú napríklad bernardíny alebo írské vlkodavy, musia mať k dispozícii podstatne väčšie priestory ako tie, ktoré sú uvedené v tabuľke 4.1. V prípade plemien iných ako laboratórny bígľ sa veľkosť priestorov určí po konzultácii s veterinárnym lekárom.

Tabuľka 4.1. Psy

Priestory pre psy umiestnené v pároch alebo skupinách sa môžu obmedziť na polovicu celkovo pridenej plochy (2 m² pre psa do 20 kg, 4 m² pre psa nad 20 kg) v čase, keď sa používajú v postupoch vymedzených v tejto smernici, ak je takéto oddelenie dôležité na vedecké účely. Doba, počas ktorej je pes takto obmedzený, nesmie naraz prekročiť štyri hodiny.

Dojčiaci sučka a vrh mláďat musia mať k dispozícii rovnaký priestor ako jedna sučka rovnakej hmotnosti. Koterec musí byť navrhnutý tak, aby sa sučka mohla vzdialiť od šteniatok do ďalšieho oddeleného priestoru alebo na vyvýšenú plošinu.

Hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha podlahy pre jedno alebo dve zvieratá (m ²)	Minimálny dodatočný priestor pre každé ďalšie zviera (m ²)	Minimálna výška (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 20	4	4	2	2	1. január 2017
nad 20	8	8	4	2	

Tabuľka 4.2. Psy – chov po odstavení mláďat

Hmotnosť psa (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ²)	Minimálna výška (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5	4	0,5	2	1. január 2017
nad 5 a do 10	4	1,0	2	
nad 10 a do 15	4	1,5	2	
nad 15 a do 20	4	2	2	
nad 20	8	4	2	

5. Fretky

Tabuľka 5. Fretky

	Minimálna veľkosť priestoru (cm ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (cm ²)	Minimálna výška (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
zvieratá do 600 g vrátane	4 500	1 500	50	1. január 2017
zvieratá nad 600 g	4 500	3 000	50	
dospelé samce	6 000	6 000	50	
samica a vrh mláďat	5 400	5 400	50	

6. Primáty (okrem človeka)

Mladé primáty (okrem človeka) sa nesmú oddeliť od svojich matiek, až kým nedosiahnu vek 6 až 12 mesiacov v závislosti od druhu.

Prostredie musí primátom (okrem človeka) umožniť vykonávať celý rozsah svojich denných aktivít. Priestory musia primátom (okrem človeka) umožniť prejavovať čo možno najširší repertoár správania, poskytnúť im pocit bezpečia a dostatočne rozmanité prostredie, ktoré umožňuje zvieratú bežať, chodiť, šplhať sa a skákať.

Tabuľka 6.1. Kosmáče a tamaríny

	Minimálna plocha podlahy priestorov pre 1* alebo 2 zvieratá a potomstvo do veku 5 mesiacov (m ²)	Minimálny objem priestoru na každé ďalšie zviera staršie ako 5 mesiacov (m ³)	Minimálna výška priestoru (m) **	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Kosmáče	0,5	0,2	1,5	1. január 2017
Tamaríny	1,5	0,2	1,5	

* Zvieratá sa smú držať samostatne iba za mimoriadnych okolností.

** Strop priestoru musí byť aspoň 1,8 m od podlahy.

Kosmáče a tamaríny sa od matky nesmú oddeliť skôr, ako dosiahnu vek 8 mesiacov.

Tabuľka 6.2. Kotúly vevericové

Minimálna plocha podlahy na 1* alebo 2 zvieratá (m ²)	Minimálny objem priestoru na každé ďalšie zviera staršie ako 6 mesiacov (m ³)	Minimálna výška priestoru (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
2,0	0,5	1,8	1. január 2017

* Zvieratá sa smú držať samostatne iba za mimoriadnych okolností.

Kotúly vevericové sa od matky nesmú oddeliť skôr, ako dosiahnu vek 6 mesiacov.

Tabuľka 6.3. Makaky a mačiatky *

	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálny objem priestoru (m ³)	Minimálny objem priestoru na jedno zviera (m ³)	Minimálna výška priestoru (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Zvieratá mladšie ako 3 roky **	2,0	3,6	1,0	1,8	1. január 2017
Zvieratá od 3 rokov ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Zvieratá chované na účely rozmnožovania ****			3,5	2,0	

* Zvieratá sa smú držať samostatne iba za mimoriadnych okolností.

** Do priestorov s minimálnymi rozmermi sa môžu umiestniť najviac tri zvieratá.

*** Do priestorov s minimálnymi rozmermi sa môžu umiestniť najviac dve zvieratá.

**** V chovných kolóniách sa pre mladé zvieratá vo veku do 2 rokov umiestnené spolu s matkou nevyžaduje žiadny ďalší priestor/objem.

Makaky a mačiatky sa od matky nesmú oddeliť skôr, ako dosiahnu vek 8 mesiacov.

Tabuľka 6.4. Paviány*

	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálny objem priestoru (m ³)	Minimálny objem priestoru na jedno zviera (m ³)	Minimálna výška priestoru (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
Zvieratá mladšie ako 4 roky**	4,0	7,2	3,0	1,8	1. január 2017
Zvieratá od 4 rokov**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Zvieratá chované na účely rozmnožovania***			12,0	2,0	

* Zvieratá sa smú držať samostatne iba za mimoriadnych okolností.

** Do priestorov s minimálnymi rozmermi sa môžu umiestniť najviac 2 zvieratá.

*** V chovných kolóniách sa pre mladé zvieratá vo veku do 2 rokov umiestnené spolu s matkou nevyžaduje žiadny ďalší priestor/objem.

Paviány sa od matky nesmú oddeliť skôr, ako dosiahnu vek 8 mesiacov.

7. Hospodárske zvieratá

Ak si v rámci poľnohospodárskeho výskumu cieľ projektu vyžaduje, aby sa zvieratá držali v podobných podmienkach, ako sú podmienky, v ktorých sa držia hospodárske zvieratá určené na komerčné účely, pri držaní týchto zvierat sa musia dodržiavať aspoň normy stanovené v smerniciach 98/58/ES, 91/629/EHS¹ a 91/630/EHS².

¹ Smernica Rady 91/629/EHS z 19. novembra 1991, ktorou sa stanovujú minimálne normy na ochranu teliat (Ú. v. ES L 340, 11.12.1991, s. 28).

² Smernica Rady 91/630/EHS z 19. novembra 1991, ktorou sa stanovujú minimálne normy pre ochranu ošípaných (Ú. v. ES L 340, 11.12.1991, s. 33).

Tabuľka 7.1. Hovädzí dobytok

Telesná hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)	Priestor pri žľabe pri adlibitnom kŕmení bezrohého dobytky (m/zviera)	Priestor pri žľabe pri reštrikčnom kŕmení bezrohého dobytky (m/zviera)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. január 2017
nad 100 a do 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
nad 200 a do 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
nad 400 a do 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
nad 600 a do 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
nad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabuľka 7.2. Ovce a kozy

Telesná hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)	Minimálna výška zábrany (m)	Priestor pri žľabe pri adlibitnom kŕmení (m/zviera)	Priestor pri žľabe pri reštrikčnom kŕmení (m/zviera)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
menej ako 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. január 2017
nad 20 a do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
nad 35 a do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
nad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabuľka 7.3. Ošípané a miniprasiatka

Živá hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru* (m ²)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)	Minimálny priestor na ležanie pre jedno zviera (v termoneutrálnych podmienkach) (m ² /zviera)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5	2,0	0,20	0,10	1. január 2017
nad 5 a do 10	2,0	0,25	0,11	
nad 10 a do 20	2,0	0,35	0,18	
nad 20 a do 30	2,0	0,50	0,24	
nad 30 a do 50	2,0	0,70	0,33	
nad 50 a do 70	3,0	0,80	0,41	
nad 70 a do 100	3,0	1,00	0,53	
nad 100 a do 150	4,0	1,35	0,70	
nad 150	5,0	2,50	0,95	
dospelé (tradičné) kance	7,5		1,30	

* Ak je to opodstatnené z veterinárnych alebo pokusných dôvodov, môžu sa ošípané na kratšiu dobu držať v menších priestoroch vytvorených napríklad predelením hlavného priestoru pomocou prepážok, napríklad ak sa vyžaduje individuálne kŕmenie.

Tabuľka 7.4. Koňovité

Najkratšia strana musí byť aspoň 1,5-násobne väčšia ako výška zvierat'a v kohútiku. Výška vnútorných priestorov musí umožniť zvieratám, aby sa úplne vzpriamili.

Výška v kohútiku (m)	Minimálna plocha podlahy na jedno zviera (m ² /zviera)			Minimálna výška priestoru (m)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
	pre každé zviera držané samostatne alebo v skupinách do troch zvierat	pre každé zviera držané v skupinách po 4 alebo viacerých zvieratách	pôrodný box/kobyła so žriebaťom		
od 1,00 do 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1. január 2017
nad 1,40 a do 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
nad 1,60	16,0	(2 x výška v kohútiku) ² *	20	3,00	

* Na zabezpečenie primeraného priestoru sa pri stanovení veľkosti priestoru pre každé jednotlivé zviera vychádza z jeho výšky v kohútiku.

8. Vtáky

Ak si v rámci poľnohospodárskeho výskumu cieľ projektu vyžaduje, aby sa zvieratá držali v podobných podmienkach, ako sú podmienky, v ktorých sa držia hospodárske zvieratá určené na komerčné účely, pri držaní týchto zvierat sa musia dodržiavať aspoň normy stanovené v smerniciach 98/58/ES, 1999/74/ES¹ a 2007/43/ES².

¹ Smernica Rady 1999/74/ES z 19. júla 1999 ustanovujúca minimálne normy na ochranu nosníc (Ú. v. ES L 203 , 3.8.1999 s. 53).

² Smernica Rady 2007/43/ES z 28. júna 2007, ktorou sa stanovujú minimálne pravidlá ochrany kurčiat chovaných na produkciu mäsa (Ú. v. EÚ L 182, 12.7.2007, s. 19).

Tabuľka 8,1. Kura domáca

Ak sa tieto minimálne veľkosti priestorov nemôžu zabezpečiť z vedeckých dôvodov, výskumný pracovník po konzultácii s veterinárnym lekárom odôvodní trvanie obmedzenia pohybu. Za takýchto okolností môžu byť vtáky umiestnené v menších priestoroch s vhodným obohatením prostredia a s minimálnou plochou podlahy 0,75 m².

Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha na jedného vtáka (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka krmneho žľabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 200	1,00	0,025	30	3	1. január 2017
nad 200 a do 300	1,00	0,03	30	3	
nad 300 a do 600	1,00	0,05	40	7	
nad 600 a do 1 200	2,00	0,09	50	15	
nad 1 200 a do 1 800	2,00	0,11	75	15	
nad 1 800 a do 2 400	2,00	0,13	75	15	
nad 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabuľka 8.2. Morka domáca

Všetky strany priestoru musia mať dĺžku aspoň 1,5 m. Ak sa tieto minimálne veľkosti priestorov nemôžu zabezpečiť z vedeckých dôvodov, výskumný pracovník po konzultácii s veterinárnym lekárom odôvodní trvanie obmedzenia pohybu. Za takýchto okolností môžu byť vtáky umiestnené v menších priestoroch s vhodným obohatením prostredia a s minimálnou plochou podlahy 0,75 m² a minimálnou výškou 50 cm pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg, 75 cm pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 4 kg a 100 cm pre vtáky s hmotnosťou vyššou ako 4 kg. Tieto priestory sa môžu používať na umiestnenie malých skupín vtákov v súlade s veľkosťami priestoru uvedenými v tabuľke 8.2.

Telesná hmotnosť (kg)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna plocha na jedného vtáka (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žľabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 0,3	2,00	0,13	50	3	1. január 2017
nad 0,3 a do 0,6	2,00	0,17	50	7	
nad 0,6 a do 1	2,00	0,30	100	15	
nad 1 a do 4	2,00	0,35	100	15	
nad 4 a do 8	2,00	0,40	100	15	
nad 8 a do 12	2,00	0,50	150	20	
nad 12 a do 16	2,00	0,55	150	20	
nad 16 a do 20	2,00	0,60	150	20	
nad 20	3,00	1,00	150	20	

Tabuľka 8.3. Prepelice

Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Plocha na jedného vtáka pri umiestnení v pároch (m ²)	Plocha na každého ďalšieho vtáka pri skupinovom umiestnení (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka krmného žľabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. január 2017
nad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabuľka 8.4. Kačky a husi

Ak sa tieto minimálne veľkosti priestorov nemôžu zabezpečiť z vedeckých dôvodov, výskumný pracovník po konzultácii s veterinárnym lekárom odôvodní trvanie obmedzenia pohybu. Za takýchto okolností môžu byť vtáky umiestnené v menších priestoroch s vhodným obohatením prostredia a s minimálnou plochou podlahy 0,75 m². Tieto priestory sa môžu používať na umiestnenie malých skupín vtákov v súlade s veľkosťami priestoru uvedenými v tabuľke 8.4.

Telesná hmotnosť (g)	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Plocha na jedného vtáka (m ²)*	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka krmného žľabu na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
<i>Kačky</i>					1. január 2017
do 300	2,00	0,10	50	10	
nad 300 a do 1 200**	2,00	0,20	200	10	
nad 1 200 a do 3 500	2,00	0,25	200	15	
nad 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Husi</i>					
do 500	2,00	0,20	200	10	
nad 500 a do 2 000	2,00	0,33	200	15	
nad 2 000	2,00	0,50	200	15	

* Zahŕňa vodnú nádrž s minimálnou plochou 0,5 m² na každé 2 m² priestoru s minimálnou hĺbkou 30 cm. Vodná nádrž môže predstavovať až 50 % minimálnej veľkosti priestoru.

** Vtáky pred operením sa môžu držať v priestoroch s minimálnou výškou 75 cm.

Tabuľka 8.5. Kačky a husi: minimálne veľkosti nádrží*

	Plocha (m ²)	Hĺbka (cm)
Kačky	0,5	30
Husi	0,5	od 10 do 30

* Veľkosti nádrží sú na 2 m² priestoru. Vodná nádrž môže predstavovať až 50 % minimálnej veľkosti priestoru.

Tabuľka 8.6. Holuby

Priestory musia byť dlhé a úzke (napríklad 2 m × 1 m) a nie štvorcové, aby umožňovali vtákom krátke lety.

Veľkosť skupiny	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálna dĺžka kŕmneho žľabu na jedného vtáka (cm)	Minimálna dĺžka bidla na jedného vtáka (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 6	2	200	5	30	1. január 2017
od 7 do 12	3	200	5	30	
pre každého ďalšieho vtáka nad počet 12	0,15		5	30	

Tabuľka 8.7. Zebrička austrálska

Priestory musia byť dlhé a úzke (napríklad 2 m × 1 m), aby umožňovali vtákom krátke lety. V prípade štúdií o rozmnožovaní môžu byť páry umiestnené v menších priestoroch s vhodným obohatením prostredia a s minimálnou plochou podlahy 0,5 m² a minimálnou výškou 40 cm.

Výskumný pracovník po konzultácii s veterinárnym lekárom odôvodní trvanie obmedzenia pohybu.

Veľkosť skupiny	Minimálna veľkosť priestoru (m ²)	Minimálna výška (cm)	Minimálny počet kŕmnych zariadení	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 6	1,0	100	2	1. január 2017
od 7 do 12	1,5	200	2	
od 13 do 20	2,0	200	3	
pre každého ďalšieho vtáka nad počet 20	0,05		1 na každých 6 vtákov	

9. Obojživelníky

Tabuľka 9.1. Vodné mloky

Telesná dĺžka* (cm)	Minimálna plocha vodnej hladiny (cm ²)	Minimálna plocha vodnej hladiny pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 10	262,5	50	13	1. január 2017
nad 10 a do 15	525	110	13	
nad 15 a do 20	875	200	15	
nad 20 a do 30	1 837,5	440	15	
nad 30	3 150	800	20	

* Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

Tabuľka 9.2. Vodné žaby*

Telesná dĺžka** (cm)	Minimálna plocha vodnej hladiny (cm ²)	Minimálna plocha vodnej hladiny pre každé ďalšie zvierat pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
menej ako 6	160	40	6	1. január 2017
od 6 do 9	300	75	8	
nad 9 a do 12	600	150	10	
nad 12	920	230	12,5	

* Z dôvodu efektívnosti sa tieto podmienky vzťahujú na chovné nádrže (t. j. používané pri chove zvierat), a nie na nádrže na prirodzené párenie a superovuláciu, keďže tieto postupy si vyžadujú menšie samostatné nádrže. Priestorové požiadavky sú stanovené pre dospelé jedince v uvedených veľkostných kategóriách; mladé jedince a žubrienky sa vylúčia alebo sa im rozmery priestorov pomerne prispôbia.

** Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

Tabuľka 9.3. Polovodné žaby

Telesná dĺžka* (cm)	Minimálna veľkosť priestoru** (cm ²)	Minimálna plocha pre každé ďalšie zvierat pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna výška priestoru*** (cm)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5,0	1 500	200	20	10	1. január 2017
nad 5,0 a do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

* Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

** Aby sa zvieratá mohli potápať, stačí, ak jednu tretinu tvorí suchozemská časť a dve tretiny vodná časť.

*** Meraná od povrchu suchozemskej časti až po vnútornú časť stropu terária; okrem toho sa výška priestorov prispôbi ich vnútornému usporiadaniu.

Tabuľka 9.4. Prevažne suchozemské žaby

Telesná dĺžka* (cm)	Minimálna veľkosť priestoru** (cm ²)	Minimálna plocha pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna výška priestoru** * (cm)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5,0	1 500	200	20	10	1. január 2017
nad 5,0 a do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

* Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

** Aby sa zvieratá mohli potápať, stačí, ak jednu tretinu tvorí vodná časť a dve tretiny suchozemská časť.

*** Meraná od povrchu suchozemskej časti až po vnútornú časť stropu terária; okrem toho sa výška priestorov prispôbi ich vnútornému usporiadaniu.

Tabuľka 9.5. Stromové žaby

Telesná dĺžka* (cm)	Minimálna veľkosť priestoru** (cm ²)	Minimálna plocha pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna výška priestoru*** (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 3,0	900	100	30	1. január 2017
nad 3,0	1 500	200	30	

* Meraná od ústneho otvoru po kloaku.

** Aby sa zvieratá mohli potápať, stačí, ak jednu tretinu tvorí vodná časť a dve tretiny suchozemská časť.

*** Meraná od povrchu suchozemskej časti až po vnútornú časť stropu terária; okrem toho sa výška priestoru prispôbi ich vnútornému usporiadaniu.

10. Plazy

Tabuľka 10.1. Vodné korytnačky

Telesná dĺžka* (cm)	Minimálna plocha vodnej hladiny (cm ²)	Minimálna plocha vodnej hladiny pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna hĺbka vody (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 5	600	100	10	1. január 2017
nad 5 a do 10	1 600	300	15	
nad 10 a do 15	3 500	600	20	
nad 15 a do 20	6 000	1 200	30	
nad 20 a do 30	10 000	2 000	35	
nad 30	20 000	5 000	40	

* Meraná po priamke od predného okraja panciera po zadný okraj.

Tabuľka 10.2. Suchozemské hady

Telesná dĺžka* (cm)	Minimálna plocha podlahy (cm ²)	Minimálna plocha pre každé ďalšie zviera pri skupinovom chove (cm ²)	Minimálna výška priestorov** (cm)	Dátum uvedený v článku 33 ods. 2
do 30	300	150	10	1. január 2017
nad 30 a do 40	400	200	12	
nad 40 a do 50	600	300	15	
nad 50 a do 75	1 200	600	20	
nad 75	2 500	1 200	28	

* Meraná od ústneho otvoru po chvost.

** Meraná od povrchu suchozemskej časti až po vnútornú časť stropu terária; okrem toho sa výška priestoru prispôbí ich vnútornému usporiadaniu.

11. Ryby

11.1. Prívod vody a kvalita vody

Neustále sa musí zabezpečovať dostatočný prívod vody prijateľnej kvality. Prietok vody v recirkulačných alebo filtračných systémoch v nádržiach musí byť dostatočný na to, aby zabezpečil udržanie parametrov kvality vody na prijateľnej úrovni. Prívod vody sa filtruje alebo upravuje tak, aby sa v prípade potreby odstránili látky, ktoré sú pre ryby škodlivé. Parametre kvality vody musia byť vždy v prijateľnom rozsahu, ktorý umožňuje udržiavať normálnu aktivitu a fyziológiu daného druhu a vývinového štádia. Prietok vody musí byť dostatočný na to, aby ryby mohli riadne plávať a normálne sa správať. Rybám sa poskytnú primeraný čas na aklimatizáciu a prispôbenie sa zmenám kvality vody.

11.2. Kyslík, dusíkaté zlúčeniny, pH a slanosť

Koncentrácia kyslíka musí byť vhodná pre daný druh a prostredie, v ktorom sú ryby držané. V prípade potreby sa zabezpečí doplnkové prevzdušňovanie vody v nádrži. Koncentrácie dusíkatých zlúčenín sa musia udržiavať na nízkej úrovni.

Hodnota pH sa musí prispôbiť danému druhu a zabezpečí sa, aby bola čo najstabilnejšia. Slanosť sa prispôbí podľa požiadaviek daného druhu rýb a životnému štádiu rýb. Zmeny slanosti sa uskutočňujú postupne.

11.3. Teplota, osvetlenie, hluk

Teplota sa musí udržiavať v optimálnom rozsahu pre daný druh rýb a musí sa zabezpečiť, aby bola čo najstabilnejšia. Zmeny teploty sa uskutočňujú postupne. Rybám sa zabezpečí vhodná fotoperiódá. Hladina hluku sa udržiava na minime a vybavenie spôsobujúce hluk alebo vibrácie, ako napríklad generátory elektrickej energie alebo filtračné systémy, sa, ak je to možné, oddelí od nádrží na chov rýb.

11.4. Hustota chovu a komplexnosť prostredia

Hustota chovu rýb sa určuje na základe celkových potrieb rýb z hľadiska podmienok životného prostredia, zdravia a dobrých životných podmienok. Ryby musia mať k dispozícii dostatočný objem vody na normálne plávanie vzhľadom na ich veľkosť, vek, zdravie a spôsob kŕmenia. Prostredie rýb sa primerane obohatí, napríklad miestami na úkryt alebo vhodným substrátom na dno, okrem prípadov, keď ich správanie naznačuje, že to nie je potrebné.

11.5 Kŕmenie a manipulácia

Ryby sa kŕmia potravou vhodnou pre ryby v primeranej miere a v primeraných intervaloch. Osobitná pozornosť sa musí venovať kŕmeniu larválnych štádií rýb pri prechode z čerstvej na umelú potravu. Manipulácia s rybami sa obmedzuje na minimum.

PRÍLOHA IV

Spôsoby usmrcovania zvierat

1. Zvieratá sa usmrcujú spôsobmi uvedenými v tabuľke, ktorá sa nachádza nižšie.

Iné spôsoby, ako sú spôsoby uvedené v tejto tabuľke, sa môžu používať:

- a) u zvierat v bezvedomí pod podmienkou, že zviera pred uhynutím nenadobudne vedomie;
- b) u zvierat používaných v rámci poľnohospodárskeho výskumu, ak si cieľ projektu vyžaduje, aby sa zvieratá držali v podobných podmienkach, ako sú podmienky, v ktorých sa držia hospodárske zvieratá určené na komerčné účely, pričom tieto zvieratá sa môžu usmrtiť v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe I k nariadeniu Rady (ES) č. 1099/2009 z 24. septembra 2009 o ochrane zvierat počas usmrcovania¹.

2. Usmrtenie zvierat sa potvrdí, keď sa overí jeden z týchto spôsobov:

- a) definitívne zastavenie obehu;
- b) zničenie mozgu;
- c) dislokácia krčných stavcov;
- d) vykrvácanie; alebo
- e) potvrdenie posmrtného stuhnutia – *rigor mortis*.

¹ Ú. v. EÚ L 303, 18.11.2009, s. 1.

3. Tabuľka

Zvieratá – poznámky/ spôsoby	Ryby	Obojživelníky	Plazy	Vtáky	Hlodavce	Králiky	Psy, mačky, fretky a líšky	Veľké cicavce	Primáty (okrem človeka)
Nadmerná dávka anestetika	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Jatočná pištoľ			(2)						
Oxid uhličitý					(3)				
Dislokácia krčných stavcov				(4)	(5)	(6)			
Náraz/úder do hlavy				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitácia				(11)	(12)				
Omráčenie elektrickým prúdom	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertné plyny (Ar, N ₂)								(14)	
Zastrelenie voľným projektilom vhodnou puškou, pištoľou a muníciou			(15)				(16)	(15)	

Požiadavky

- 1) Pred usmrtením týmto spôsobom sa v prípade potreby podajú sedatíva.
- 2) Používa sa len u veľkých plazov.
- 3) Plyn sa vpúšťa postupne. Nepoužíva sa pre hlodavce v štádiu plodu a novonarodené hlodavce.
- 4) Používa sa len pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Vtákom s hmotnosťou vyššou ako 250 g sa podajú sedatíva.
- 5) Používa sa len pre hlodavce s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Hlodavcom s hmotnosťou vyššou ako 150 g sa podajú sedatíva.
- 6) Používa sa len pre králiky s hmotnosťou nižšou ako 1 kg. Králikom s hmotnosťou vyššou ako 150 g sa podajú sedatíva.
- 7) Používa sa len pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.
- 8) Používa sa len pre hlodavce s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.
- 9) Používa sa len pre králiky s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.
- 10) Používa sa len u novonarodených zvierat.
- 11) Používa sa len pre vtáky s hmotnosťou nižšou ako 250 g.
- 12) Používa sa len v prípade, ak nie je možné použiť iné spôsoby.
- 13) Vyžaduje sa špecializované vybavenie.
- 14) Používa sa len u ošípaných.
- 15) Vykonáva len skúsený strelec v terénnych podmienkach.
- 16) Vykonáva len skúsený strelec v terénnych podmienkach a v prípade, ak nie je možné použiť iné spôsoby.

PRÍLOHA V

Zoznam prvkov uvedených v článku 23 ods. 3

1. Platné vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa získavania a chovu zvierat, starostlivosti o ne a ich používania na vedecké účely.
2. Etika v súvislosti so vzťahom zvierat'a a človeka, skutočná hodnota života a argumenty za a proti používaniu zvierat na vedecké účely.
3. Základná a príslušná druhovo špecifická biológia vo vzťahu k anatómii, fyziologickým znakom, rozmnožovaniu, genetike a genetickým zmenám.
4. Správanie zvierat, chov a obohatenie prostredia.
5. V prípade potreby druhovo špecifické metódy manipulácie so zvieratami a druhovo špecifické postupy.
6. Starostlivosť o zdravie zvierat a hygiena.
7. Rozpoznávanie druhovo špecifického strachu, bolesti a utrpenia u väčšiny bežných laboratórnych druhov.
8. Anestézia, metódy na zmiernenie bolesti a usmrcovanie.
9. Používanie humánneho ukončenia postupu.
10. Požiadavka nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.
11. V prípade potreby navrhovanie postupov a projektov.

PRÍLOHA VI

Zoznam prvkov uvedených v článku 37 ods. 1 písm. c)

1. Relevantnosť a odôvodnenie:
 - a) používania zvierat vrátane ich pôvodu, odhadovaného počtu, druhov a štádií života;
 - b) postupov.
2. Používanie metód na účely nahradenia, obmedzenia a zjemnenia používania zvierat v postupoch.
3. Plánované použitie anestézie, analgézie a iných metód na zmiernenie bolesti.
4. V prípade potreby obmedzenie, zabránenie a zmiernenie akejkoľvek formy utrpenia zvierat'a od narodenia po smrť.
5. Používanie humánneho ukončenia postupu .
6. Stratégia pokusov alebo pozorovaní a štatistické riešenia na minimalizovanie počtu zvierat, bolesti, utrpenia, strachu a prípadne vplyvu na životné prostredie.
7. Opätovné použitie zvierat a jeho kumulatívne účinky na zvieratá.
8. Navrhovaná klasifikácia krutosti postupov.
9. V prípade potreby zabránenie neodôvodnenej duplicite postupov.
10. Podmienky týkajúce sa umiestnenia, chovu a starostlivosti o zvieratá.
11. Spôsoby usmrčovania.
12. Spôsobilosť osôb, ktoré sa zúčastňujú na projekte.

PRÍLOHA VII

Povinnosti a úlohy referenčného laboratória Únie

1. Referenčné laboratórium Únie uvedené v článku 48 je Spoločné výskumné centrum Komisie.
2. Referenčné laboratórium Únie je zodpovedné najmä za:
 - a) koordináciu a podporu vývoja a používania alternatív k postupom, a to okrem iného aj v oblastiach základného a aplikovaného výskumu a regulačného testovania;
 - b) koordináciu validácie alternatívnych prístupov na úrovni Únie;
 - c) pôsobenie ako ústredný bod na výmenu informácií o vývoji alternatívnych prístupov;
 - d) zriaďovanie, udržiavanie a spravovanie verejných databáz a informačných systémov o alternatívnych prístupoch a ich vývoji;
 - e) podporovanie dialógu medzi zákonodarcami, regulačnými orgánmi a všetkými príslušnými zainteresovanými stranami, najmä priemyslom, vedcami, ktorí pracujú v biomedicínskom výskume, organizáciami spotrebiteľov a skupinami pre dobré životné podmienky zvierat v záujme vývoja, validácie a začlenenia alternatívnych prístupov do právnych predpisov, ich medzinárodného uznania a používania.
3. Referenčné laboratórium Únie sa zúčastňuje na validácii alternatívnych prístupov.

PRÍLOHA VIII

Klasifikácia krutosti postupov

Krutosť postupu sa stanoví na základe miery bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia, ktoré jednotlivé zvierá pravdepodobne bude pociťovať v priebehu postupu.

Oddiel I: Kategórie krutosti

Bez možnosti zotavenia:

Postupy, ktoré sa celé vykonávajú v celkovej anestézii, po ktorej zvierá nenadobudne vedomie, sa klasifikujú ako „bez možnosti zotavenia“.

Slabé:

Postupy vykonávané na zvieratách, pri ktorých je pravdepodobné, že v ich dôsledku budú zvieratá pociťovať krátkodobú slabú bolesť, utrpenie alebo strach, a postupy, ktoré vo významnej miere nenarúšajú pohodu ani celkový stav zvierat, sa klasifikujú ako „slabé“.

Stredné:

Postupy vykonávané na zvieratách, pri ktorých je pravdepodobné, že v ich dôsledku budú zvieratá pociťovať krátkodobú strednú bolesť, utrpenie alebo strach alebo dlhotrvajúcu slabú bolesť, utrpenie alebo strach, a postupy, pri ktorých je pravdepodobné, že stredne narušia pohodu alebo celkový stav zvierat, sa klasifikujú ako „stredné“.

Kruté:

Postupy vykonávané na zvieratách, pri ktorých je pravdepodobné, že v ich dôsledku budú zvieratá pociťovať krutú bolesť, utrpenie alebo strach alebo dlhotrvajúcu strednú bolesť, utrpenie alebo strach, a postupy, pri ktorých je pravdepodobné, že vážne narušia pohodu alebo celkový stav zvierat, sa klasifikujú ako „kruté“.

Oddiel II: Kritériá zaradenia do kategórií

Pri zaradovaní do kategórie krutosti sa zohľadní akýkoľvek zákrok u zvierat'a alebo manipulácia s ním v rámci vymedzeného postupu. Zaradenie do kategórie krutosti sa uskutočňuje na základe najsilnejších účinkov, ktoré bude jednotlivé zviera pravdepodobne pociťovať po použití všetkých primeraných zjemňovacích techník.

Pri zaradovaní postupu do konkrétnej kategórie sa vezme do úvahy druh postupu a niekoľko ďalších faktorov. Všetky tieto faktory sa individuálne zvažia.

Medzi faktory súvisiace s postupom patria:

- typ manipulácie, zaobchádzania,
- charakter bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia, ktoré postup spôsobuje (ktoré spôsobujú všetky prvky postupu), a ich intenzita, trvanie, frekvencia a početnosť použitých techník,
- celkové utrpenie počas postupu,
- zabránenie prirodzenému správaniu vrátane obmedzenia štandardov na umiestnenie, chov a starostlivosť.

V oddiele III sa uvádzajú príklady postupov zaradených do jednotlivých kategórií krutosti na základe faktorov, ktoré súvisia len s druhom postupu. Poskytnú prvé usmernenie na to, aká klasifikácia by bola pre určitý druh postupu najvhodnejšia.

Na účely konečnej klasifikácie krutosti postupu sa však po individuálnom posúdení vezmú do úvahy tieto ďalšie faktory:

- druh a genotyp,
- dospelosť, vek a pohlavie zvierat'a,
- trénovanosť zvierat'a na postup,
- ak sa má zviera opätovne použiť v postupe, skutočná krutosť predchádzajúcich postupov,
- metódy, ktoré sa používajú na zmiernenie alebo odstránenie bolesti, utrpenia a strachu vrátane zjemnenia podmienok umiestnenia, chovu a starostlivosti,
- humánne ukončenie postupu.

Oddiel III:

Príklady rôznych druhov postupov zaradených do jednotlivých kategórií krutosti na základe faktorov súvisiacich s druhom postupu

1. Slabé:

- a) podávanie anestézie okrem prípadu, keď sa anestézia podáva výhradne na účely usmrtenia;
- b) farmakokinetické štúdie, pri ktorých sa podáva jediná dávka a odoberá sa obmedzený počet vzoriek krvi (celkovo < 10 % cirkulujúceho objemu) a nepredpokladá sa, že by látka mala nejaký zistiteľný nepriaznivý účinok;
- c) neinvazívne zobrazovanie zvierat (napr. MRI) s primeraným podaním sedatív alebo anestéziou;
- d) povrchové postupy, napr. biopsia z uší a chvosta, nechirurgická podkožná implantácia minipúmp a transpondérov;
- e) aplikácia vonkajších telemetrických prístrojov, ktoré zvieratám spôsobujú len malé narušenie alebo len málo prekážajú ich normálnej aktivite a správaniu;
- f) subkutánne, intramuskulárne, intraperitoneálne podávanie látok, podávanie látok cez sondu a intravenózne podávanie látok cez povrchové krvné cievy, ak látka má len slabý vplyv na zviera a jej objemy sú v rámci limitov primeraných pre veľkosť a druh zvierat'a;

- g) vyvolanie vzniku nádorov alebo spontánny vznik nádorov, ktoré nemajú zistiteľné klinické nepriaznivé následky (napr. malé podkožné neinvazívne uzliny);
- h) chov geneticky modifikovaných zvierat, pri ktorom sa očakáva, že jeho výsledkom bude fenotyp s malými následkami;
- i) podávanie zmenenej stravy, ktorá nespĺňa všetky výživové potreby zvierat a pri ktorej sa očakáva, že počas trvania štúdie spôsobí nevýraznú klinickú abnormalitu;
- j) krátkodobé (< 24 h) obmedzenie pohybu v metabolickej kletke;
- k) štúdie, ktorých súčasťou je krátkodobé odlúčenie od sociálnych partnerov, krátkodobé umiestnenie dospelých potkanov a myší zo sociálnych kmeňov po jednom v kletke;
- l) modely, ktoré vystavujú zvieratá škodlivým stimulom, ktoré sú krátko spojené so slabou bolesťou, utrpením alebo strachom a ktorým sa zvieratá môžu úspešne vyhnúť;

- m) kombinácia alebo akumulácia týchto príkladov môže viesť ku klasifikácii postupu ako „slabý“:
- i) posudzovanie stavby tela neinvazívnymi meraniami a s minimálnym obmedzením pohybu;
 - ii) monitorovanie EKG neinvazívnymi technikami s minimálnym alebo žiadnym obmedzením pohybu navyknutých zvierat;
 - iii) aplikácia vonkajších telemetrických prístrojov, pri ktorých sa očakáva, že sociálne adaptovaným zvieratám nespôsobia žiadne narušenie a ani nebudú prekážať ich normálnej aktivite a správaniu;
 - iv) chov geneticky modifikovaných zvierat, u ktorých sa očakáva, že nebudú mať klinicky zistiteľný nepriaznivý fenotyp;
 - v) pridávanie inertných markerov do stravy, aby bolo možné sledovať prechod tráveniny;
 - vi) nepodanie potravy dospelým potkanom počas <24 h;
 - vii) testovanie v teréne.

2. Stredné:

- a) časté podávanie testovaných látok so strednými klinickými následkami a odber vzoriek krvi (>10 % cirkulujúceho objemu) zvieratám pri vedomí v rámci niekoľkých dní bez nahradenia objemu;

- b) štúdie na zistenie rozsahu dávky s akútnym účinkom, testy chronickej toxicity/karcinogenity s neletálnym ukončením pokusu;
- c) chirurgický zákrok v celkovej anestézii a s primeranou analgéziou spojený s pooperačnou bolesťou, utrpením alebo zhoršením celkového stavu. Napríklad: torakotómia, kraniotómia, laparotómia, orchidektómia, lymfadenektómia, tyreoidektómia, ortopedický chirurgický zákrok s účinnou stabilizáciou a procesom hojenia rany, transplantácia orgánov s účinným zvládnutím odmietnutia transplantátu, chirurgické zavádzanie katéterov alebo biomedicínskych prístrojov (napr. telemetrických transponderov, minipúmp atď.);
- d) modely s vyvolanými nádormi alebo so spontánne vzniknutými nádormi, pri ktorých sa očakáva, že spôsobia strednú bolesť alebo strach alebo že budú stredne prekážať normálnemu správaniu;
- e) ožarovanie alebo chemoterapia so subletálnou dávkou alebo s dávkou, ktorá je inak letálna, ale s obnovením imunitného systému. Očakáva sa, že nepriaznivé účinky by mali byť slabé alebo stredné a krátkodobé (<5 dní);
- f) chov geneticky modifikovaných zvierat, u ktorých sa očakáva, že budú mať fenotyp so strednými následkami;
- g) vytváranie geneticky modifikovaných zvierat prostredníctvom chirurgických postupov;
- h) používanie metabolických kliebok, pričom dochádza k strednému obmedzeniu pohybu počas dlhšieho obdobia (do 5 dní);

- i) štúdie so zmenenou stravou, ktorá nespĺňa všetky výživové potreby zvierat a pri ktorej sa očakáva, že počas trvania štúdie spôsobí strednú klinickú abnormalitu;
- j) nepodanie potravy dospelým potkanom počas 48 hodín;
- k) vyvolávanie únikových a vyhýbavých reakcií, ak zviera nemôže uniknúť pred stimulom alebo sa mu vyhnúť, a očakáva sa, že mu to spôsobí stredný strach.

3. Kruté:

- a) testovanie toxicity, pričom ukončenie pokusu je uhynutie, alebo sa očakáva určitá úmrtnosť a vyvolávajú sa veľmi vážne patofyziologické stavy. Napríklad testovanie akútnej toxicity jednej dávky (pozri zásady testovania, ktoré vypracovala OECD);
- b) testovanie prístroja, keď jeho zlyhanie môže zvieraťu spôsobiť krutú bolesť, strach alebo smrť (napr. prístroje na podporu činnosti srdca);
- c) testovanie účinnosti očkovacej látky charakteristické pretrvávajúcim zhoršením stavu zvierat'a, progresívnou chorobou vedúcou k uhynutiu spojenou s dlhotrvajúcou strednou bolesťou, strachom alebo utrpením;
- d) ožarovanie alebo chemoterapia s letálnou dávkou bez obnovy imunitného systému alebo ak dôjde k obnove imunitného systému a vzniku reakcie štepu proti hostiteľovi;
- e) modely s vyvolanými nádormi alebo so spontánne vzniknutými nádormi, pri ktorých sa očakáva, že spôsobia progresívnu letálnu chorobu spojenú s dlhotrvajúcou strednou bolesťou, strachom alebo utrpením. Napríklad nádory spôsobujúce kachexiu, invazívne nádory kostí, nádory s metastatickým rozširovaním a nádory, ktoré môžu vytvárať vredy;

- f) chirurgické alebo iné zákroky u zvierat v celkovej anestézii, pri ktorých sa očakáva, že spôsobia krutú alebo pretrvávajúcu strednú pooperačnú bolesť, utrpenie alebo strach alebo vážne a pretrvávajúce zhoršenie celkového stavu zvierat. Spôsobenie nestabilných zlomenín, torakotómia bez primeranej analgézie alebo zranenie spôsobujúce zlyhanie viacerých orgánov;
- g) transplantácia orgánov, pri ktorej je pravdepodobné, že odmietnutie orgánu spôsobí kruté utrpenie alebo vážne zhoršenie celkového stavu zvierat (napr. xenotransplantácia);
- h) chov zvierat s genetickými poruchami, u ktorých sa očakáva vážne a pretrvávajúce zhoršenie celkového stavu, napríklad modely s Huntingtonovou chorobou, svalovou dystrofiou, či chronicky sa opakujúcim zápalom nervov;
- i) používanie metabolických klieťok, pri ktorom dochádza k výraznému obmedzeniu pohybu počas dlhšieho obdobia;
- j) elektrický šok, ktorému sa nedá vyhnúť (napr. na vyvolanie naučenej bezmocnosti);
- k) úplná izolácia sociálnych druhov (napr. psov a primátov (okrem človeka)) na dlhšie obdobia;
- l) imobilizačný stres s cieľom vyvolať žalúdočné vredy alebo zlyhanie srdca u potkanov;
- m) testy núteného plávania alebo záťažové testy, ktoré končia vyčerpaním zvierat'a.
