



**SVET
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 26. maj 2010
(OR. en)**

6106/10

**Medinstitucionalna zadeva:
2008/0211 (COD)**

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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja DIREKTIVE
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o zaščiti živali, ki se
uporabljajo v znanstvene namene

DIREKTIVA 2010/ .../EU
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ UL C 277, 17.1.2009, str. 51.

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 5. maja 2009 [še ni objavljeno v Uradnem listu], in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne ... [še ni objavljeno v Uradnem listu]. Stališče Evropskega parlamenta z dne ... [še ni objavljeno v Uradnem listu] [in odločitev Sveta z dne...]

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 24. novembra 1986 sprejel Direktivo 86/609/EGS¹, da bi se odpravile razlike med zakoni in drugimi predpisi držav članic o zaščiti živali, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene. Od sprejetja navedene direktive so se pojavile nadaljnje razlike med državami članicami. Nekatere države članice so sprejele nacionalne izvedbene ukrepe, ki zagotavljajo visoko raven zaščite živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, medtem ko druge uporabljajo samo minimalne zahteve iz Direktive 86/609/EGS. Te razlike lahko povzročijo trgovinske ovire za izdelke in snovi, za razvoj katerih se izvajajo poskusi na živalih. Ta direktiva bi morala zato določiti podrobnejša pravila za zmanjšanje teh razlik s približevanjem predpisov, ki se uporabljajo na tem področju, in zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga.
- (2) Dobro počutje živali je vrednota Unije, ki je zajeta v členu 13 Pogodbe.
- (3) Svet je 23. marca 1998 sprejel Sklep 1999/575/ES o sklenitvi, s strani Skupnosti, Evropske konvencije za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene². Ko je postala pogodbenica navedene konvencije, je Skupnost na mednarodni ravni priznala pomen zaščite in dobrega počutja živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene.

¹ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

² UL L 222, 24.8.1999, str. 29.

- (4) Evropski parlament je v svoji resoluciji z dne 5. decembra 2002 o Direktivi 86/609/EGS Komisijo pozval, naj pripravi predlog za spremembo navedene direktive s strožjimi in preglednejšimi ukrepi na področju poskusov na živalih.
- (5) Dne 15. junija 2006 je bil na četrtem večstranskem posvetovanju držav podpisnic Evropske konvencije za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene, sprejet revidiran Dodatek A k navedeni konvenciji, v katerem so določene smernice za nastanitev in oskrbo poskusnih živali. Te smernice so bile vključene v Priporočilo Komisije 2007/526/ES z dne 18. junija 2007 o smernicah za bivališča in oskrbo živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene¹.
- (6) Na voljo so nova znanstvena spoznanja glede dejavnikov, ki vplivajo na dobro počutje živali, in sposobnost živali, da občutijo in izražajo bolečino, trpljenje, stisko in trajne poškodbe. Zato je treba izboljšati dobro počutje živali, ki se uporabljajo v znanstvenih postopkih, z zvišanjem minimalnih standardov za njihovo zaščito v skladu z najnovejšim razvojem znanosti.

¹ UL L 197, 30.7.2007, str. 1.

- (7) Odnos do živali je odvisen tudi od nacionalnih predstav in v nekaterih državah članicah obstaja potreba po ohranitvi pravil o dobrem počutju živali, ki so obsežnejša od tistih, dogovorjenih na ravni Unije. V interesu živali in če to ne vpliva na delovanje notranjega trga, je primerno, da se državam članicam omogoči določena prožnost pri ohranjanju nacionalnih pravil za obsežnejšo zaščito živali, v kolikor so ta v skladu s Pogodbo.
- (8) V področje uporabe te direktive bi bilo poleg vretenčarjev, vključno z obloustkami, treba vključiti tudi glavonožce, saj so na voljo znanstveni dokazi o njihovi sposobnosti občutenja bolečine, trpljenja, stiske in trajnih poškodb.
- (9) V tej direktivi bi morale biti zajete tudi fetalne oblike sesalcev, saj obstajajo znanstveni dokazi, da so take oblike v zadnji tretjini obdobja njihovega razvoja izpostavljene povečani nevarnosti občutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Prav tako znanstveni dokazi kažejo, da bi postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah na zgodnejši razvojni stopnji lahko povzročali bolečine, trpljenje, stiske ali trajne poškodbe, če bi te razvojne oblike ohranjali pri življenju po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.

- (10) Čeprav je zaželjeno, da se uporaba živih živali v postopkih nadomesti z drugimi metodami, ki ne vključujejo uporabe živih živali, ostaja uporaba živih živali še naprej potrebna za varstvo zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja. Vendar pa ta direktiva predstavlja pomemben korak k uresničevanju končnega cilja popolne zamenjave postopkov na živih živalih v znanstvene in izobraževalne namene, kakor hitro bo to z znanstvenega vidika mogoče. Za doseg tega cilja si ta direktiva prizadeva omogočiti in spodbujati razvoj alternativnih pristopov. Ta direktiva tudi poskuša zagotoviti visoko raven zaščite živali, ki jih je še vedno treba uporabljati v postopkih. To direktivo bi bilo treba redno pregledovati v skladu z razvojem znanosti in ukrepov za zaščito živali.
- (11) Za oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene veljajo mednarodno sprejeta načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Za zagotavljanje, da je način reje, oskrbe in uporabe živali v postopkih v Uniji v skladu z načini iz drugih mednarodnih in nacionalnih standardov, ki se uporabljajo zunaj Unije, bi bilo treba pri izvajanju te direktive sistematično upoštevati načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Pri izbiri metod bi bilo treba izvajati načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja, s strogo hierarhijo zahteve o uporabi alternativnih metod. Kadar zakonodaja Unije ne priznava nobene alternativne metode, je število živali mogoče zmanjšati z uporabo drugih metod in z izvajanjem strategij preskušanja, kakor je uporaba metod *in vitro* ter drugih metod, s katerimi bi zmanjšali in izboljšali uporabo živali.

- (12) Živali imajo same po sebi vrednost, ki jo je treba spoštovati. Obstajajo tudi etični pomisleki splošne javnosti o uporabi živali v postopkih. Zato bi bilo treba z živalmi vedno ravnati kot s čutečimi bitji, njihova uporaba v postopkih pa bi morala biti omejena na področja, ki lahko koristijo zdravju ljudi ali živali ali okolju. Do uporabe živali v znanstvene ali izobraževalne namene bi zato moralo priti le, če ni na voljo nadomestne možnosti, ki ne vključuje živali. Uporabo živali v znanstvenih postopkih na drugih področjih, za katere je pristojna Unija, bi bilo treba prepovedati.
- (13) Izbira metod in živalskih vrst, ki se jih uporabi, neposredno vpliva na število uporabljenih živali in njihovo dobro počutje. Pri izbiri metod bi tako morala biti izbrana tista, s katero se lahko zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati in ki bo po vsej verjetnosti povzročila najmanj bolečin, trpljenja ali stiske. Za izbrane metode bi morali uporabljati najmanjše število živali, s katerim bi zagotovili zanesljive rezultate, in zahtevati uporabo živalskih vrst z najmanjšo sposobnostjo občutenja bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb in ki so optimalne za ekstrapolacijo na ciljne živalske vrste.
- (14) Pri izbranih metodah je treba kolikor je mogoče preprečiti nastop smrti, ki nastopi zaradi hudega trpljenja, občutenega v času pred smrtjo. Kjer je to mogoče, bi bilo treba izbrati bolj humane metode pokončanja glede na klinične znake o neizogibni smrti, pri čimer je dovoljena usmrtitev živali, da se prepreči nadaljnje trpljenje živali.

- (15) Uporaba neprimernih metod usmrtnitve lahko živali povzroči znatne bolečine, stisko in trpljenje. Enako pomembna je tudi stopnja usposobljenosti osebe, ki to nalogo opravlja. Živali bi zato smela usmrtiti samo pristojna oseba z uporabo metode, ki je primerna glede na živalsko vrsto.
- (16) Treba je zagotoviti, da uporaba živali v postopkih ne ogroža biotske raznovrstnosti. Zato bi morala biti uporaba ogroženih živalskih vrst v postopkih omejena na strogi minimum.
- (17) Ob upoštevanju trenutnega stanja znanstvenih spoznanj je uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih v biomedicinskih raziskavah še vedno potrebna. Zaradi njihove genetske podobnosti človeku in njihovega visoko razvitega socialnega vedenja, povzroča uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih posebne etične pomisleke in probleme v praksi glede izpolnjevanja njihovih vedenjskih, okoljskih in socialnih potreb v laboratorijskem okolju. Poleg tega tudi javnost kaže veliko zaskrbljenost v zvezi z uporabo primatov razen človeka. Uporabo primatov razen človeka bi bilo treba dovoliti samo na tistih področjih biomedicine, ki so bistvena za korist človeka, in za katera še ni na voljo nobenih drugih alternativnih metod zamenjave. Njihova uporaba bi morala biti dovoljena samo za temeljne raziskave, za ohranitev zadevne vrste primatov razen človeka ali kadar se postopki, vključno s ksenotransplantacijo, izvajajo v zvezi s potencialno življenje ogrožajočimi stanji pri človeku ali v povezavi s primeri, ki imajo znaten vpliv na vsakdanjo opravilno sposobnost človeka, zlasti stanji splošne oslabelosti.

- (18) Uporaba velikih opic kot človeku najbližje vrste z najbolj razvitimi socialnimi in vedenjskimi sposobnostmi bi morala biti dovoljena samo za namene raziskav, katerih cilj je ohranitev teh vrst, in kadar je ukrepanje v zvezi z življenje ogrožajočim stanjem in stanjem splošne oslabelosti, ki človeka izpostavlja, upravičeno ter ciljev postopka ne bi bilo mogoče doseči z nobeno drugo živalsko vrsto ali alternativno metodo. Država članica, ki uveljavlja takšno potrebo, bi morala Komisiji predložiti informacije, ki so Komisiji potrebne za sprejetje odločitve.
- (19) Primati razen človeka med njihovim ulovom v naravnem okolju doživljajo močan stres, kar predstavlja povečano tveganje za poškodbe in trpljenje zadevnih živali med ulovom in prevozom. Za prenehanje ulova živali v naravnem okolju za namene vzreje bi bilo treba v postopkih po ustreznem prehodnem obdobju uporabljati samo živali, ki so potomci živali, vzgojenih v ujetništvu ali živali iz zaprtih vzrejnih kolonij. V ta namen bi bilo treba opraviti študijo izvedljivosti in po potrebi določiti prehodno obdobje. Treba bi bilo preučiti tudi izvedljivost pridobivanja primatov razen človeka samo iz zaprtih vzrejnih kolonij, kar je končni cilj.
- (20) Nekatere vrste vretenčarjev, ki se uporabljajo v postopkih, je treba vzrejati posebej v ta namen, tako da je njihovo genetsko, biološko in vedenjsko ozadje dobro znano osebam, ki izvajajo postopke. S takšnim znanjem se izboljšata znanstvena kakovost in zanesljivost rezultatov, zmanjša pa se spremenljivost, kar v končni fazi privede do zmanjšanja števila postopkov in uporabljenih živali. Zaradi dobrega počutja in ohranjanja živali bi poleg tega morala biti uporaba živali iz naravnega okolja v postopkih, omejena na primere, v katerih namena postopkov ni mogoče doseči z uporabo živali, vzrejenih posebej za uporabo v postopkih.

- (21) Ker preteklost domačih vrst potepuških in divjih živali domačih vrst ni znana, ujetje in namestitve v enote pa še poveča stisko takih živali, se jih v postopkih praviloma ne bi smelo uporabljati.
- (22) Za povečanje preglednosti, poenostavitev odobritve projektov in zagotavljanje orodij za spremljanje skladnosti, bi bilo treba razvrstiti postopke po težavnosti na podlagi ocenjene ravni bolečin, trpljenja, stiske in trajnosti poškodb, ki se povzročijo živalim.
- (23) Z etičnega vidika bi morala obstajati zgornja meja bolečin, trpljenja in stiske, ki v znanstvenih postopkih, v katerih se uporabljajo živali, ne bi smela biti prekoračena. V ta namen bi bilo treba prepovedati izvajanje postopkov, ki povzročajo hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki bodo po vsej verjetnosti dolgotrajni in jih ni mogoče izboljšati.
- (24) Pri pripravi splošnih obrazcev za namene poročanja bi bilo treba upoštevati dejansko težo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnosti poškodb, ki jih žival pretrpi, namesto teže posledic, ki je bila predvidena ob oceni projekta.
- (25) Število živali uporabljenih v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z izvajanjem postopkov na živalih več kot enkrat, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali nima slabega vpliva na dobro počutje živali. Vendar bi bilo treba koristiti ponovne uporabe živali pretehtati glede na morebitne neugodne vplive na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Ponovno uporabo živali bi bilo zaradi tega možnega navzkrižja treba obravnavati od primera do primera.

- (26) Na koncu postopka bi bilo treba na podlagi dobrega počutja živali in morebitnih tveganj za okolje sprejeti najprimernejšo odločitev za prihodnost živali. Živali, katerih dobro počutje bi bilo ogroženo, bi bilo treba usmrtiti. V nekaterih primerih bi bilo treba živali vrniti v primerno naravno okolje ali rejo, živalim, kot so psi in mačke, pa bi bilo treba dovoliti ponovno nastanitev v družinskem okolju, saj obstaja visoka stopnja zaskrbljenosti javnosti o končni usodi takih živali. Če bi države članice dovolile ponovno nastanitev živali v družinskem okolju, je bistveno, da imajo rejci, dobavitelji ali uporabniki načrt za ustrezno socializacijo teh živali z namenom zagotovitve uspešne ponovne nastanitve, kakor tudi za izogibanje nepotrebni stiski živali in za zagotovitev javne varnosti.
- (27) Tkiva in organi živali se uporabljajo za razvoj metod *in vitro*. Za spodbujanje načela zmanjšanja bi morale države članice, kjer je to ustrezno, olajšati vzpostavitev programov za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so usmrčene.
- (28) Dobro počutje živali uporabljenih v postopkih je v veliki meri odvisno od kakovosti in strokovne usposobljenosti osebja, ki postopke nadzoruje, in tistih, ki postopke izvajajo ali nadzorujejo tiste, ki izvajajo dnevno oskrbo živali. Države članice bi morale preko dovoljenj ali kako drugače zagotoviti, da je osebje ustrezno izobraženo, usposobljeno in kompetentno. Poleg tega je pomembno, da osebje dela pod nadzorom toliko časa, dokler ne pridobi in izkaže potrebnega strokovnega znanja. Nezavezujoče smernice na ravni Unije o izobrazbenih zahtevah bi na dolgi rok spodbujale prosti pretok osebja.

- (29) Ustanove rejcev, dobaviteljev in uporabnikov bi morale imeti ustrezne naprave in opremo, da bi izpolnile zahteve za nastanitev zadevnih živalskih vrst in omogočile učinkovito izvajanje postopkov, pri tem pa živalim povzročile čim manjšo stisko. Rejci, dobavitelji in uporabniki bi smeli obratovati samo, če imajo dovoljenje pristojnih organov.
- (30) Za zagotavljanje stalnega spremljanja potreb za dobro počutje živali bi morala biti ves čas na voljo ustrezna veterinarska oskrba in vsaka ustanova bi morala določiti osebo, odgovorno za oskrbo in dobro počutje živali.
- (31) Pri reji, vzreji in uporabi živali bi bilo treba dobro počutje živali prednostno obravnavati. Rejci, dobavitelji in uporabniki bi tako morali ustanoviti organ za dobro počutje živali, katerega glavna naloga bi bila svetovanje glede vprašanj dobrega počutja živali. Ta organ bi tudi moral spremljati razvoj in rezultate projektov na ravni ustanove, gojiti ozračje oskrbe ter zagotavljati pripomočke za praktično uporabo in pravočasno uvedbo nedavnih tehničnih in znanstvenih spoznanj v zvezi z načeli zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja, z namenom izboljšanja življenjskega izkustva živali. Nasveti organa za dobro počutje živali bi morali biti ustrezno dokumentirani in na voljo za preučitev med inšpekcijskimi pregledi.

- (32) Vsak rejec, dobavitelj in uporabnik bi moral voditi natančne evidence o številu živali, njihovem izvoru in končni usodi, da se pristojnim organom omogoči spremljanje skladnosti s to direktivo.
- (33) Primati razen človeka, kakor tudi psi in mačke bi morali imeti od rojstva osebno kartoteko, v kateri bi se popisovalo njihovo življenje, tako da bi lahko prejeli oskrbo, nastanitev in zdravljenje, ki ustrezajo njihovim individualnim potrebam in značilnostim.
- (34) Nastanitev in oskrba živali bi morali temeljiti na posebnih potrebah in značilnostih vsake vrste.
- (35) Med državami članicami obstajajo razlike pri zahtevah za nastanitev in oskrbo živali, ki prispevajo k izkrivljanju notranjega trga. Poleg tega nekatere od teh zahtev ne odražajo več najnovejših spoznanj o vplivih pogojev pri nastanitvi in oskrbi na dobro počutje živali in o znanstvenih rezultatih postopkov. V tej direktivi je treba zato določiti usklajene zahteve za nastanitev in oskrbo. Te zahteve bi bilo treba posodablјati na podlagi znanstvenega in tehničnega razvoja.
- (36) Države članice bi morale za spremljanje skladnosti s to direktivo izvajati redne inšpekcijske preglede rejcev, dobaviteljev in uporabnikov na podlagi tveganj. Za zagotavljanje javnega zaupanja in spodbujanja preglednosti bi bilo treba ustrezni delež inšpekcijskih pregledov opraviti brez predhodnega opozorila.

- (37) Za pomoč državam članicam pri uveljavljanju te direktive in na podlagi ugotovitev v poročilih o delovanju nacionalnih inšpekcijskih služb bi morala Komisija, kadar obstajajo razlogi za zaskrbljenost, izvajati nadzor nad nacionalnimi inšpekcijskimi sistemi. Države članice bi morale odpraviti morebitne pomanjkljivosti ugotovljene v okviru takšnega nadzora.
- (38) Celovita ocena projekta, ki upošteva etična načela glede uporabe živali, je jedro odobritve projekta in bi morala zagotavljati izvajanje načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v teh projektih.
- (39) Tako iz moralnih kot tudi iz znanstvenih razlogov je bistveno, da se zagotovi, da se vsakršna uporaba živali skrbno ovrednoti glede na znanstveno in izobraževalno utemeljenost, uporabnost in pomen pričakovanih rezultatov navedene uporabe. Pričakovane poškodbe živali bi bilo treba pretehtati glede na pričakovane koristi projekta. Zato bi kot del postopka za odobritev projektov, ki vključujejo uporabo živih živali, morala biti izvedena nepristranska ocena projekta, ki je neodvisna od ocen projektov, ki so vključene v študijo. Učinkovita izvedba ocene projekta bi morala omogočiti tudi ustrezno oceno uporabe kakršnih koli novih znanstvenih poskusnih tehnik, ki se pojavijo.

- (40) Glede na vrsto projekta, uporabljeno živalsko vrsto in verjetnost za doseg željenih ciljev projekta bi bilo morda potrebno izvesti retrospektivno oceno. Glede na to, da se lahko projekti med seboj bistveno razlikujejo po zapletenosti, dolžini in časovnem obdobju za pridobitev rezultatov, bi morala biti odločitev o retrospektivni oceni sprejeta ob upoštevanju navedenih vidikov v celoti.
- (41) Za zagotavljanje obveščenosti javnosti je pomembno, da so javnosti na voljo objektivni podatki glede projektov, v katerih se uporabljajo žive živali. To ne bi smelo kršiti lastninskih pravic ali razkrivati zaupnih podatkov. Uporabniki bi morali zato pripraviti anonimne netehnične povzetke teh projektov, ki bi jih morale države članice objaviti. Objavljene podrobnosti ne bi smele posegati v anonimnost uporabnikov.
- (42) Za obvladovanje tveganj za zdravje ljudi in živali ter okolje je v zakonodaji Unije določeno, da je mogoče snovi in izdelke dati na trg šele potem, ko so bili predloženi ustrezni podatki o varnosti in učinkovitosti. Nekatere od teh zahtev je mogoče izpolniti samo z uporabo poskusov na živalih (v nadaljnjem besedilu: predpisano preskušanje). Uvesti je treba posebne ukrepe za povečanje uporabe alternativnih pristopov in za odpravo nepotrebnega podvajanja predpisanega preskušanja. Države članice bi zato morale priznati veljavnost preskusnih podatkov pridobljenih z uporabo preskusnih metod predpisanih z zakonodajo Unije.

- (43) Za zmanjšanje upravne delovne obremenitve ter izboljšanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije v Uniji bi morala obstajati možnost odobritve večkratnih generičnih projektov, če uporabljajo uveljavljene metode za testiranje, diagnosticiranje ali proizvodnjo, z eno skupinsko odobritvijo, ne da bi bili ti postopki izvzeti iz ocene projekta.
- (44) Za zagotovitev učinkovitega preučevanja vlog za izdajo odobritve ter izboljšanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije v Uniji bi moral biti za pristojne organe opredeljen rok za oceno predlogov projektov in sprejetje odločitev o odobritvi takih projektov. Da se ne ogrozi kakovosti ocene projekta, je za bolj zahtevne predloge projektov morda potreben daljši rok zaradi velikega števila vključenih disciplin, novih značilnosti in bolj zapletenih tehnik pri predlaganem projektu. Kljub temu bi moralo podaljševanje rokov za oceno projekta ostati izjema.
- (45) Glede na rutinsko ali ponavljajočo se naravo določenih postopkov je primerno zagotoviti regulativno možnost, preko katere bi države članice lahko uvedle poenostavljen upravni postopek za oceno projektov, ki zajema takšne postopke, pod pogojem, da so izpolnjene določene zahteve iz te direktive.

- (46) Razpoložljivost alternativnih metod je v veliki meri odvisna od doseženega napredka raziskav za razvoj alternativnih metod. Okvirni programi Skupnosti za raziskave in tehnološki razvoj zagotavljajo povečano financiranje za projekte, katerih cilj je zamenjava, zmanjšanje in izboljšanje uporabe živali v postopkih. Za povečanje konkurenčnosti raziskovalne dejavnosti in industrije v Uniji in za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje uporabe živali v postopkih, bi morale Komisija in države članice preko raziskav in drugih sredstev prispevati k razvoju in validaciji alternativnih pristopov.
- (47) Evropski center za validacijo alternativnih metod, oblikovan kot politični ukrep v okviru Skupnega raziskovalnega središča Komisije, od leta 1991 usklajuje validacijo alternativnih pristopov v Uniji. Povečuje se potreba po razvoju novih metod in vedno več je predlogov za njihovo validacijo, zaradi česar je potrebna uradna ustanovitev Referenčnega laboratorija Unije za validacijo alternativnih metod. Pri sklicevanju na ta laboratorij bi bilo treba uporabiti naziv Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM). Komisija mora pri določanju prednostnih nalog za študije validacije sodelovati z državami članicami. Države članice bi morale Komisiji pomagati pri določanju in imenovanju ustreznih laboratorijev za opravljanje takšnih študij validacije. Za študije validacije, ki so podobne predhodno potrjenim metodam in z ozirom na katere validacija pomeni precejšnjo konkurenčno prednost, bi ECVAM moral imeti pristojnost zaračunati pristojbino tistim, ki svoje metode predložijo v validacijo. Takšne pristojbine ne bi smele omejevati zdrave konkurence na področju industrije preskušanja.

- (48) Obstaja potreba za zagotovitev skladnega pristopa glede ocen projektov in strategij pregledov na nacionalni ravni. Države članice bi morale ustanoviti nacionalne odbore za varstvo živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ki bi pristojnim organom in organom za dobro počutje živali svetovali in tako spodbujali načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Mreža nacionalnih odborov bi morala sodelovati pri izmenjavi najboljših praks na ravni Unije.
- (49) Tehnični in znanstveni napredek v biomedicinskih raziskavah je lahko hiter in ravno tako hitro se lahko poveča znanje o dejavnikih, ki vplivajo na dobro počutje živali. Zato je treba predvideti pregled te direktive. Tak pregled bi po možnosti moral prednostno preučiti morebitno zamenjavo uporabe živali in zlasti primatov razen človeka, pri tem pa upoštevati napredek znanosti. Komisija bi tudi morala izvajati periodične tematske preglede glede zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali v postopkih.
- (50) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje bi bilo treba Komisiji podeliti izvedbena pooblastila, da sprejme smernice na ravni Unije v zvezi z zahtevami glede izobrazbe, usposabljanja in usposobljenosti osebja rejcev, dobaviteljev in uporabnikov, da sprejme podrobna pravila glede Referenčnega laboratorija Unije, njegovih dolžnosti, nalog in pristojbin, ki jih lahko ta laboratorij zaračunava, za uvedbo skupnega obrazca za posredovanje informacij držav članic o izvajanju te direktive, statističnih podatkov in drugih specifičnih informacij, ter za uporabo zaščitnih klavzul.

V skladu s členom 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije se splošna pravila in načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, določijo vnaprej, in sicer z uredbo, sprejeto po rednem zakonodajnem postopku. Dokler navedena nova uredba ne bo sprejeta, se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil¹, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.

- (51) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe sprejme delegirane akte glede: sprememb seznama živalskih vrst glede katerih velja obveznost posebne vzreje za uporabo v postopkih; sprememb standardov oskrbe in nastanitve; sprememb metod usmrtitve, vključno z njihovimi specifikacijami; sprememb elementov v zvezi z izobrazbo, usposabljanjem in usposobljenostjo osebja rejcev, dobaviteljev in uporabnikov; sprememb določenih obveznih elementov glede vloge za izdajo odobritve; sprememb glede Referenčnega laboratorija Unije, njegovih dolžnosti in nalog; kot tudi sprememb primerov različnih vrst postopkov, ki se dodelijo vsaki od težavnostnih kategorij postopkov na podlagi dejavnikov povezanih z vrsto postopka. Zlasti je pomembno, da Komisija med svojim pripravljalnimi delom opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni izvedencev.

¹ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (52) Države članice bi morale sprejeti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršenje določb te direktive, in zagotoviti njihovo izvajanje. Te kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (53) Direktivo 86/609/EGS bi bilo treba razveljaviti. Določene spremembe, ki jih uvaja ta direktiva, imajo neposreden vpliv na uporabo Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi¹. Zato je primerno ustrezno spremeniti določbo navedene uredbe.
- (54) Koristi za dobro počutje živali zaradi retrospektivne odobritve projekta in povezane upravne stroške je mogoče upravičiti samo za dolgoročne projekte, ki že potekajo. Zato so potrebni tudi prehodni ukrepi za kratkoročne in srednjeročne projekte, ki že potekajo, da se tako izogne potrebi po retrospektivnih odobritvah, ki imajo le omejene koristi.

¹ UL L 300, 14.11.2009, str. 1.

- (55) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje se države članice poziva, da za lastne potrebe in v interesu Unije pripravijo tabele, ki bodo kar najbolj nazorno prikazovale korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos, ter da te tabele objavijo.
- (56) Ker cilja te direktive, in sicer uskladitve zakonodaje glede uporabe živali v znanstvene namene, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi obsega in učinkov lažje doseže Unija, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

Splošne določbe

Člen 1

Predmet in področje uporabe

1. Ta direktiva določa ukrepe za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene ali izobraževalne namene.

V ta namen so v njej določena pravila o:
 - (a) zamenjavi in zmanjšanju uporabe živali v postopkih ter izboljšanju vzreje, nastanitve, oskrbe in uporabe živali, ki se jih uporablja v postopkih;
 - (b) izvoru, vzreji, označevanju, oskrbi, nastanitvi in usmrnitvi živali;
 - (c) delovanju rejcev, dobaviteljev in uporabnikov;
 - (d) vrednotenju in odobritvi projektov, ki zajemajo uporabo živali v postopkih.
2. Ta direktiva se uporablja, kadar se živali uporabljajo ali so namenjene uporabi v postopkih, ali kadar se živali vzreja predvsem z namenom, da bodo njihovi organi ali tkiva uporabljeni v znanstvene namene.

Ta direktiva se uporablja dokler živali iz prvega pododstavka niso usmrčene, vrnjene nazaj domov, vrnjene v primerno naravno okolje ali rejo.

Odstranitev bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb z uspešno uporabo anestezije, analgezije ali drugih metod ne izključuje uporabe živali v postopkih iz področja uporabe te direktive.

3. Ta direktiva se uporablja za naslednje živali:

(a) žive vretenčarje razen človeka, vključno z:

i) larvalnimi oblikami, ki se hranijo samostojno, in

ii) fetalnimi oblikami sesalcev od zadnje tretjine njihovega običajnega razvoja;

(b) žive glavonožce.

4. Ta direktiva se uporablja za živali, ki se uporabljajo v postopkih in so na zgodnejši razvojni stopnji od tiste iz točke (a) odstavka 3, če se žival pusti pri življenju po tej razvojni stopnji in bo zaradi izvedenih postopkov verjetno lahko občutila bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, potem ko doseže to razvojno stopnjo.

5. Ta direktiva se ne uporablja za:
- (a) neeksperimentalne kmetijske prakse;
 - (b) neeksperimentalne klinične veterinarske prakse;
 - (c) veterinarska klinična preskušanja, potrebna za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini;
 - (d) prakse, ki se izvajajo za namene priznane reje živali;
 - (e) prakse, ki se izvajajo predvsem za namene identifikacije živali;
 - (f) prakse, ki po vsej verjetnosti ne povzročajo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, enakih ali hujših od vboda igle v skladu z dobro veterinarsko prakso.
6. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Direktivo Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki¹.

¹ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva prenovljena z Uredbo št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59), ki se uporablja od 11. julija 2013.

Člen 2

Strožji nacionalni ukrepi

1. Države članice lahko ob upoštevanju splošnih pravil iz Pogodbe ohranijo določbe, ki veljajo ...*, in ki so namenjene zagotavljanju obsežnejše zaščite živali iz področja uporabe te direktive, kot jo vsebujejo določbe iz te direktive.

Države članice pred ...** obvestijo Komisijo o takšnih nacionalnih določbah. Komisija o njih obvesti druge države članice.

2. Kadar država članica ukrepa v skladu z odstavkom 1, ne prepove ali ovira dobave ali uporabe živali, ki so v skladu s to direktivo rejene ali gojene v drugi državi članici, niti ne prepove ali ovira dajanja na trg proizvodov, ki so v skladu s to direktivo proizvedeni s pomočjo uporabe takšnih živali.

* UL: Prosim vnesite datum začetka veljavnosti te direktive.

** UL: Prosim vnesite datum: 1. januar tretjega leta po datumu začetka veljavnosti te direktive.

Člen 3
Opredelitve

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (1) "postopek" pomeni kakršno koli invazivno ali neinvazivno uporabo živali v poskusne ali druge znanstvene namene, z znanim ali neznanim izidom, ali v izobraževalne namene, ki lahko živali povzroči določeno stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, enakovredno ali hujšo od vboda igle, izvedenega v skladu z dobro veterinarsko prakso.

To vključuje kakršno koli ravnanje, ki namenoma povzroči ali po vsej verjetnosti lahko povzroči rojstvo ali izvalitev živali, ali ustvari in ohranja pri življenju gensko spremenjene linije živali v katerem koli od takšnih stanj, vendar izključuje usmrtitev živali samo zaradi uporabe njihovih organov ali tkiv;

- (2) "projekt" pomeni program dela, ki ima opredeljen znanstveni cilj in vključuje enega ali več postopkov;
- (3) "ustanova" pomeni vsako napravo, zgradbo, skupino zgradb ali druge prostore in lahko vključuje prostor, ki ni popolnoma ograjen ali pokrit, ter premične objekte;

- (4) "rejec" pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki vzreja živali iz Priloge I z namenom njihove uporabe v postopkih ali za uporabo njihovih tkiv ali organov v znanstvene namene, ali prednostno za te namene vzreja druge živali, bodisi za dobiček ali ne;
- (5) "dobavitelj" pomeni vsako fizično ali pravno osebo razen rejca, ki dobavlja živali z namenom njihove uporabe v postopkih ali za uporabo njihovih tkiv ali organov v znanstvene namene, bodisi za dobiček ali ne;
- (6) "uporabnik" pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki uporablja živali v postopkih, bodisi za dobiček ali ne;
- (7) "pristojni organ" pomeni organ ali organe ali telesa, ki ga država članica določi za izpolnjevanje obveznosti iz te direktive.

Člen 4

Načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja

1. Države članice zagotovijo, da se, kadar je to mogoče, namesto postopka uporablja znanstveno zadovoljiva metoda ali preskusna strategija, ki ne zahteva uporabe živih živali.
2. Države članice zagotovijo, da se število živali uporabljenih v projektih, zmanjša na minimum, ne da bi pri tem bili ogroženi cilji projekta.
3. Države članice zagotovijo izboljšanje vzreje, nastanitve in oskrbe ter izboljšanje metod uporabljenih v postopkih, tako da se morebitne bolečine, trpljenje, stiske ali trajne poškodbe, povzročene živalim, odstranijo ali zmanjšajo na minimum.
4. Pri izbiri metod se ta člen izvaja v skladu s členom 13.

Člen 5

Nameni postopkov

Postopki se lahko izvajajo samo za naslednje namene:

- (a) temeljne raziskave;

- (b) translacijske ali uporabne raziskave s katerim koli od naslednjih ciljev:
 - (i) odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, bolehnosti, drugih anormalnosti ali njihovih učinkov pri človeku, živalih ali rastlinah;
 - (ii) ocena, odkrivanje, uravnavanje ali spreminjanje fizioloških stanj pri človeku, živalih ali rastlinah; ali
 - (iii) dobro počutje živali in izboljšanje proizvodnih pogojev za živali iz vzreje za kmetijske namene;
- (c) za katerega koli izmed ciljev iz točke (b) pri razvoju, proizvodnji ali preskušanju kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil, živil in krme ter drugih snovi ali izdelkov;
- (d) varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrega počutja ljudi ali živali;
- (e) raziskave, usmerjene v ohranjanje živalskih vrst;
- (f) visokošolsko izobraževanje ali usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja;
- (g) sodnomedicinske preiskave.

Člen 6
Metode usmrtilve

1. Države članice zagotovijo, da usmrtilve živalim povzroči čim manj bolečin, trpljenja in stiske.
2. Države članice zagotovijo, da usmrtilve živali poteka v ustanovi rejca, dobavitelja ali uporabnika, in da jo izvaja kompetentna oseba.

V primeru terenske študije pa kompetentna oseba žival lahko izvede usmrtilve živali tudi zunaj ustanove.

3. Za živali iz Priloge IV se uporabi ustrezna metoda usmrtilve iz navedene priloge.
4. Pristojni organi lahko odobrijo odstopanja od zahteve iz odstavka 3:
 - (a) da dovolijo uporabo druge metode, če se na podlagi znanstvenih dokazov ta metoda šteje vsaj za humano; ali
 - (b) kadar na podlagi znanstvene utemeljitve namena postopka ni mogoče doseči z uporabo metode usmrtilve iz Priloge IV.
5. Odstavka 2 in 3 se ne uporabljata v primerih, kadar je žival treba usmrtiti v izrednih razmerah zaradi dobrega počutja živali, javnega zdravja, javne varnosti, zdravja živali ali okoljskih razlogov.

POGLAVJE II
DOLOČBE O UPORABI
NEKATERIH ŽIVALI
V POSTOPKIH

Člen 7

Ogrožene vrste

1. Primerki ogroženih vrst, ki so našteje v Prilogi A k Uredbi Sveta (ES) št. 338/97 z dne 9. decembra 1996 o varstvu prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi¹, ki ne spadajo v področje uporabe člena 7(1) navedene uredbe, se v postopkih ne uporabljajo, razen v tistih postopkih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:
 - (a) postopek ima enega od namenov, ki so navedeni v točkah (b)(i), (c) ali (e) člena 5 te direktive; in
 - (b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živalskih vrst, razen tistih iz navedene priloge.
2. Odstavek 1 se ne uporablja za nobeno živalsko vrsto primatov razen človeka.

¹ UL L 61, 3.3.1997, str. 1.

Člen 8
Primati razen človeka

1. S pridržkom odstavka 2 se primerki primatov razen človeka v postopkih ne uporabljajo, z izjemo tistih postopkov, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (a) postopek ima enega od namenov iz
 - (i) točke (b)(i) ali (c) člena 5 te direktive in se izvaja za odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje splošne oslabelosti ali potencialno življenje ogrožajočih kliničnih stanj pri človeku; ali
 - (ii) točke (a) ali (e) člena 5;

in

- (b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živalske vrste, ki niso primati razen človeka.

Klinično stanje splošne oslabelosti za namene te direktive pomeni zmanjšanje človekove normalne fizične ali psihološke opravilne sposobnosti.

2. Primerki primatov razen človeka iz Priloge A k Uredbi (ES) št. 338/97, ki ne spadajo v področje uporabe člena 7(1) navedene uredbe, se v postopkih ne uporabljajo, z izjemo tistih postopkov, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) postopek ima enega od namenov iz

(i) točke (b)(i) ali (c) člena 5 te direktive in se izvaja za odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje stanj splošne oslabelosti ali potencialno življenje ogrožajočih kliničnih stanj pri človeku; ali

(ii) točke (e) člena 5;

in

(b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živalske vrste, ki niso primati razen človeka, in z uporabo živalskih vrst, ki niso našteve v navedeni prilogi.

3. Ne glede na določbe odstavkov 1 in 2 se velike opice ne uporabljajo v postopkih s pridržkom uporabe zaščitne klavzule iz člena 55(2).

Člen 9

Živali, odvzete iz naravnega okolja

1. Živali, odvzetih iz naravnega okolja se v postopkih ne uporablja.
2. Pristojni organi lahko odobrijo odstopanja od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živali, ki je bila rejena za uporabo v postopkih.
3. Ulov živali v naravnem okolju se izvaja le s strani kompetentne osebe z uporabo metod, ki tem živalim ne povzročajo izogibnih bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

Ob ali po ulovu mora vsako poškodovano ali obolelo žival pregledati veterinar ali druga kompetentna oseba, ter storiti vse potrebno, da čim bolj zmanjša trpljenje živali. Pristojni organi lahko dovolijo odstopanja od zahteve, da je treba storiti vse potrebno, da se kar najbolj zmanjša trpljenje živali, če za njeno opustitev obstaja znanstvena utemeljitev.

Člen 10

Živali, ki se vzrejajo za uporabo v postopkih

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

Vendar pa od datumov, določenih v Prilogi II, države članice zagotovijo, da se primati razen človeka iz te priloge, lahko uporabljajo v postopkih pod pogojem, da so potomci primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu, ali živali iz zaprtih vzrejnih kolonij.

Za namene tega člena "zaprta vzrejna kolonija" pomeni kolonijo, v kateri se živali vzrejajo samo znotraj kolonije ali se pridobivajo iz drugih kolonij, vendar ne iz naravnega okolja, in v kateri se živali gojijo na način, ki zagotavlja njihovo privajenost na stik s človekom.

V posvetovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi Komisija izvede študijo izvedljivosti o zahtevi iz drugega pododstavka, ki vključuje oceno zdravja in dobrega počutja živali. Študija se objavi najpozneje ...* . Kadar je to primerno, zajema tudi predloge sprememb Priloge II.

2. Komisija spremlja pridobivanje primatov razen človeka iz zaprtih vzrejnih kolonij ter v posvetovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi opravi študijo, v kateri analizira izvedljivost pridobivanja živali le iz zaprtih vzrejnih kolonij.

Študija se objavi najpozneje ...** .

* UL: 7 let po datumu začetka veljavnosti te direktive.

** UL: 12 let po datumu začetka veljavnosti te direktive.

3. Pristojni organi lahko odobrijo odstopanja od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve.

Člen 11

Potepuške in divje živali domačih živalskih vrst

1. Potepuške in divje živali domačih živalskih vrst se v postopkih ne uporabljajo.
2. Pristojni organi lahko odobrijo le odstopanja od odstavka 1 pod naslednjimi pogoji:
 - (a) obstaja tehtna potreba po izvedbi študij glede zdravja in dobrega počutja teh živali ali glede resnih tveganj za okolje ali za zdravje ljudi ali živali, in
 - (b) obstaja znanstvena utemeljitev, da je namen postopka mogoče doseči le z uporabo potepuške ali divje živali.

POGLAVJE III

POSTOPKI

Člen 12

Postopki

1. Države članice zagotovijo, da se postopki izvajajo v ustanovi uporabnika.

Pristojni organ lahko odobri odstopanje od prvega pododstavka na podlagi znanstvene utemeljitve.
2. Postopki se lahko izvajajo samo v okviru projekta.

Člen 13

Izbira metod

1. Države članice brez poseganja v nacionalno zakonodajo, ki prepoveduje določene vrste metod, zagotovijo, da se postopek ne izvaja, če se v zakonodaji Unije priznava druga metoda ali strategija preskušanja za doseganje željenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe žive živali.
2. Pri izbiri postopkov se izberejo tisti, ki v največji meri izpolnjujejo naslednje zahteve, torej tisti ki:
 - a) uporabljajo najmanjše število živali,

- b) vključujejo živali z najmanjšo sposobnostjo občutenja bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb,
- c) povzročajo najmanj bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb,

in bodo najverjetneje dali zadovoljive rezultate.

- 3. Smrt kot končni rezultat postopka je treba preprečiti, kolikor je le mogoče, in jo nadomestiti s predčasnim in humanim pokončanjem. Če smrti kot končnemu rezultatu ni mogoče preprečiti, je treba postopek načrtovati tako, da se:
 - (a) povzroči smrt najmanjšega možnega števila živali; ter
 - (b) da se trajanje in intenzivnost trpljenja živali čim bolj zmanjša in se, kolikor je to mogoče, zagotovi neboleča smrt.

Člen 14

Anestezija

- 1. Države članice zagotovijo, da se postopki izvajajo pod splošno ali lokalno anestezijo, razen če je to neprimerno, in da se uporablja analgezija ali druga ustrezna metoda za zagotovitev, da so bolečine, trpljenje in stiska čim manjši.

Postopki, ki obsegajo hude poškodbe, ki lahko povzročijo hude bolečine, se ne izvajajo brez anestezije.

2. Pri odločanju o primernosti uporabe anestezije se upošteva naslednje:
 - (a) ali se ocenjuje, da je anestezija za žival bolj travmatična od samega postopka; in
 - (b) ali je anestezija nezdržljiva z namenom postopka.
3. Države članice zagotovijo, da se živalim ne dajejo nobena zdravila, ki bi jim preprečevala ali omejevala prikazovanje bolečine, brez ustrezne stopnje anestezije ali analgezije.

V teh primerih se poda znanstvena utemeljitev, skupaj s podrobnostmi o režimu dajanja anestetika ali analgetika.
4. Žival, ki lahko občuti bolečine, ko anestezija popusti, se zdravi s preventivno in postoperativno analgezijo ali drugimi primernimi metodami za lajšanje bolečin, če je to združljivo z namenom postopka.
5. Kakor hitro je dosežen namen postopka, je treba storiti vse potrebno, da se čim bolj zmanjša trpljenje živali.

Člen 15

Razvrstitev postopkov po težavnosti

1. Države članice zagotovijo, da se vsi postopki razvrstijo kot "nepovratni", "blag", "zmeren" ali "težaven" za vsak primer posebej na podlagi meril za razvrščanje iz Priloge VIII.
2. S pridržkom uporabe zaščitne klavzule iz člena 55(3) države članice zagotovijo, da se postopek ne izvede, če bi povzročil hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki so po vsej verjetnosti dolgotrajni in jih ni mogoče olajšati.

Člen 16

Ponovna uporaba

1. Države članice zagotovijo, da se žival, ki je že bila uporabljena v enem ali več postopkih, kadar bi bilo mogoče uporabiti drugo žival, na kateri prej ni bil izveden noben postopek, lahko ponovno uporabi v novem postopku samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - a) dejanska težavnost prejšnjega postopka je bila "blaga" ali "zmerna";
 - b) dokazano je, da sta splošno zdravstveno stanje in optimalno počutje živali v celoti povrnjena;

- c) nadaljnji postopek je razvrščen kot "blag", "zmeren" ali "nepovraten"; in
 - d) to je v skladu z veterinarskim mnenjem, ki upošteva življenjske izkušnje živali.
2. V izjemnih okoliščinah in z odstopanjem od točke (a) odstavka 1 lahko pristojni organ po veterinarskem pregledu živali dovoli ponovno uporabo živali pod pogojem, da žival ni bila uporabljena več kot enkrat v postopku, ki je vključeval hude bolečine, stisko ali podobno trpljenje.

Člen 17

Konec postopka

1. Šteje, da je postopek končan, kadar ni več nadaljnjih opazanj za navedeni postopek, ali kadar v primeru novih gensko spremenjenih linij živali pri njihovih potomcih ni več zaznati ali se ne pričakuje več, da bodo občutili bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, enakovredne ali hujše od vboda igle.
2. Na koncu postopka odločitev o ohranitvi živali pri življenju odloča veterinar ali druga kompetentna oseba. Žival je treba pokončati, kadar obstaja verjetnost, da bo še naprej čutila zmerne ali hude bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe.

3. Kadar se žival ohrani pri življenju, prejme oskrbo in nastanitev, ki sta ustrezni njenemu zdravstvenemu stanju.

Člen 18

Izmenjava organov in tkiv

Države članice po potrebi omogočijo uvedbo programov za izmenjavo organov in tkiv usmrčenih živali.

Člen 19

Spustitev živali na prostost in vrnitev v domače okolje

Države članice lahko dovolijo vrnitev živali uporabljenih v postopkih ali namenjenih uporabi v postopkih v družinsko okolje ali v primerno naravno okolje ali rejo, primerno za zadevno živalsko vrsto, pod pogojem, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) zdravstveno stanje živali to omogoča;
- (b) žival ne predstavlja nevarnosti za javno zdravje, zdravje živali ali okolje; in
- (c) izvedeni so bili ustrezni ukrepi za zaščito optimalnega počutja te živali.

POGLAVJE IV

DOVOLJENJE

ODDELEK 1

ZAHTEVE ZA REJCE, DOBAVITELJE IN UPORABNIKE

Člen 20

Dovoljenje rejcev, dobaviteljev in uporabnikov

1. Države članice zagotovijo, da vsi rejci, dobavitelji in uporabniki pridobijo dovoljenje in registracijo pri pristojnem organu. Takšno dovoljenje se lahko izda za omejeno obdobje.

Dovoljenje se izda le, če rejec, dobavitelj ali uporabnik in njegova ustanova izpolnjujejo zahteve te direktive.
2. Dovoljenje mora opredeljevati osebo, odgovorno za zagotavljanje skladnosti z določbami te direktive, in osebo ali osebe iz člena 24(1) in člena 25.
3. Obnovo dovoljenja je potrebno pridobiti za vsako večjo spremembo zgradbe ali delovanja ustanove rejca, dobavitelja ali uporabnika, ki bi lahko negativno vplivala na dobro počutje živali.
4. Države članice zagotavljajo, da je pristojni organ uradno obveščen o vseh spremembah v zvezi z osebo ali osebami iz odstavka 2.

Člen 21

Začasni umik in preklic dovoljenja

1. Kadar rejec, dobavitelj ali uporabnik ne izpolnjuje več zahtev iz te direktive, pristojni organ sprejme ustrezne sanacijske ukrepe ali zahteva, da se takšni ukrepi izvedejo, ali začasno umakne ali prekliče njegovo dovoljenje.
2. Države članice zagotovijo, da začasni umik ali preklic dovoljenja nima negativnih vplivov na dobro počutje živali nastanjenih v ustanovi.

Člen 22

Zahteve za naprave in opremo

1. Države članice zagotovijo, da imajo vse ustanove rejca, dobavitelja ali uporabnika naprave in opremo, ki so primerni za nastanjene živalske vrste, ter v ustanovah, v katerih se izvajajo postopki, ustrezne tudi za izvajanje postopkov.
2. Oblika, zgradba in metode delovanja naprav in opreme iz odstavka 1 morajo zagotavljati čim učinkovitejše izvajanje postopkov s ciljem pridobiti zanesljive rezultate ob uporabi najmanjšega števila živali in povzročanjem najnižje stopnje bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.
3. Države članice za namene izvajanja odstavkov 1 in 2 zagotovijo, da so izpolnjene ustrezne zahteve iz Priloge III.

Člen 23
Usposobljenost osebja

1. Države članice zagotovijo, da ima vsak rejec, dobavitelj in uporabnik na voljo zadosti osebja na kraju samem.
2. Osebje mora imeti ustrezno izobrazbo in biti ustrezno usposobljeno pred opravljanjem katere koli izmed naslednjih funkcij:
 - (a) izvajanje postopkov na živalih;
 - (b) zasnova postopkov in projektov;
 - (c) oskrba živali; ali
 - (d) usmrtitev živali.

Osebe, ki izvajajo funkcije iz točke (b), morajo imeti ustrezno izobrazbo iz znanstvenega področja, povezanega z delom, ki ga izvajajo, in morajo imeti specifično znanje na področju zadevne živalske vrste.

Osebje, ki izvaja funkcije iz točk (a), (c) ali (d), svoje naloge opravlja pod nadzorom, dokler ne izkaže zahtevane strokovne usposobljenosti.

Države članice z izdajo dovoljenj ali drugih sredstev zagotovijo, da so zahteve iz tega odstavka izpolnjene.

3. Države članice na podlagi elementov iz Priloge V objavijo najmanjše zahteve v zvezi z izobrazbo, usposobljenostjo in zahtevami za pridobitev, ohranjanje in dokazovanje potrebne strokovne usposobljenosti za funkcije iz odstavka 2.
4. Nezavezujoče smernice na ravni Unije o zahtevah določenih v odstavku 2, se lahko sprejme v skladu s posvetovalnim postopkom iz člena 56(2).

Člen 24

Posebne zahteve za osebje

1. Države članice zagotovijo, da ima vsak rejec, dobavitelj in uporabnik eno ali več oseb na kraju samem, ki:
 - (a) so odgovorne za spremljanje dobrega počutja in oskrbe živali v ustanovi;
 - (b) zagotavljajo, da ima osebje, ki ravna z živalmi, dostop do informacij, ki so značilni za vrsto, nastanjeno v ustanovi;
 - (c) so odgovorne, da je osebje ustrezno izobraženo, strokovno usposobljeno in deležno stalnega usposabljanja, ter da je osebje pod nadzorom dokler ne izkaže potrebne strokovne usposobljenosti.

2. Države članice zagotovijo, da osebe iz člena 40(2)(b):
- (a) zagotovijo prekinitev kakršnih koli nepotrebnih bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki so živalim povzročene med postopkom; in
 - (b) zagotavljajo, da se projekti izvajajo v skladu z odobritvijo projekta ali v primerih iz člena 42 v skladu z vlogo, poslano pristojnemu organu ali kakršno koli odločitvijo pristojnega organa in zagotavljajo, da se v primeru neskladja sprejmejo in evidentirajo ustrezni korektivni ukrepi.

Člen 25

Imenovani veterinar

Države članice zagotovijo, da vsak rejec, dobavitelj in uporabnik imenuje veterinarja s strokovnim znanjem na področju laboratorijske medicine živali, ali če je primerneje, ustrezno usposobljenega strokovnjaka, ki je odgovoren za svetovanje v zvezi z dobrim počutjem in zdravljenjem živali.

Člen 26

Organ za dobro počutje živali

1. Države članice zagotovijo, da vsak rejec, dobavitelj in uporabnik določi organ za dobro počutje živali.
2. Organ za dobro počutje živali vključuje vsaj osebo ali osebe, odgovorne za dobro počutje in oskrbo živali, ter pri uporabniku tudi znanstvenega člana. Organ za dobro počutje živali prejema prispevke tudi od imenovanega veterinarja ali izvedenca iz člena 25.
3. Države članice lahko dovolijo, da mali rejci, dobavitelji in uporabniki izpolnijo naloge iz člena 27(1) z drugimi sredstvi.

Člen 27

Naloge organa za dobro počutje živali

1. Organ za dobro počutje živali izvaja vsaj naslednje naloge:
 - (a) osebju, ki ravna z živalmi, svetuje o zadevah povezanih z dobrim počutjem živali, v zvezi z njihovim pridobivanjem, nastanitvijo, oskrbo in uporabo;
 - (b) osebju svetuje o izvajanju zahteve za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje ter ga obvešča o tehničnih in znanstvenih spoznanjih v zvezi z uporabo navedene zahteve;

- (c) uvaja in pregleduje notranje delovne postopke za spremljanje, poročanje in nadaljnje ukrepanje v zvezi z dobrim počutjem živali, ki so nastanjene ali se uporabljajo v ustanovi;
 - (d) spremlja razvoj in rezultate projektov ob upoštevanju učinka na uporabljenih živalih, in opredeli vidike, ki nadalje prispevajo k zamenjavi, zmanjšanju in izboljšanju, ter o njih svetuje; in
 - (e) svetuje v zvezi z načrti za vrnitev v domače okolje, vključno s primerno socializacijo živali pred vrnitvijo.
2. Države članice zagotovijo, da se evidence o vseh nasvetih, ki jih je podal organ za dobro počutje živali, in odločitvah sprejetih v zvezi s temi nasveti, hranijo vsaj tri leta.

Evidence se na dajo na voljo pristojnemu organu na njegovo zahtevo.

Člen 28

Strategija za vzrejo primatov razen človeka

Države članice zagotovijo, da imajo rejci primatov razen človeka vzpostavljeno strategijo za povečevanje deleža živali, ki so potomci primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu.

Člen 29

Načrt vrnitve živali v domače oziroma vrnitve v naravno okolje

Kadar države članice dovoljujejo vrnitev živali v domače okolje, morajo rejci, dobavitelji in uporabniki, od katerih naj bi se živali ponovno nastanile v domovih, pripraviti načrt za vrnitev v domače okolje, ki zagotavlja socializacijo živali, namenjenih vrnitvi v domače okolje. V primeru divjih živali se pripravi program rehabilitacije, pred vrnitvijo živali v naravno okolje.

Člen 30

Evidence o živalih

1. Države članice zagotovijo, da vsi rejci, dobavitelji in uporabniki vodijo evidence vsaj o:
 - (a) številu in živalskih vrstah, ki so bile vzrejene, pridobljene, dobavljene, uporabljene v postopkih, izpuščene ali vrnjene v domače okolje;
 - (b) izvoru živali, vključno s podatkom o tem, ali so vzrejene za uporabo v postopkih;
 - (c) datumih, na katere so bile živali pridobljene, dobavljene, izpuščene ali vrnjene v domače okolje;
 - (d) od koga so živali pridobljene;
 - (e) imenu in naslovu prejemnika živali;

- (f) številu in živalskih vrstah, ki so poginile ali so bile usmrčene v vsaki ustanovi. Za živali, ki so poginile, se zabeleži vzrok pogina, če je znan; in
 - (g) projektih, v katerih se uporabljajo živali, če gre za uporabnike.
2. Evidence iz odstavka 1 se hrani najmanj pet let in se jih na zahtevo da na voljo pristojnemu organu.

Člen 31

Podatki o psih, mačkah in primatih razen človeka

1. Države članice zagotovijo, da vsi rejci, dobavitelji in uporabniki vodijo naslednje podatke o vsakem psu, mački in primatu razen človeka:
- (a) identiteta;
 - (b) kraj in datum rojstva, če je na voljo;
 - (c) ali je žival vzrejena za uporabo v postopkih; in
 - (d) v primeru primata razen človeka, ali je potomec primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu.

2. Vsak pes, mačka in primat razen človeka ima osebno kartoteko, ki žival spremlja dokler se uporablja za namene te direktive.

Kartoteka se uvede ob rojstvu ali čim prej po rojstvu, vsebuje pa vse pomembne podatke o reprodukciji, veterinarske in socialne podatke o posamezni živali ter o projektih, v katerih je bila uporabljena.

3. Podatki iz tega člena se hranijo najmanj tri leta po smrti živali ali vrnitvi v domače okolje in se na zahtevo dajo na voljo pristojnemu organu.

V primeru vrnitve živali v domače okolje žival spremljajo ustrezni podatki o veterinarski oskrbi in socialni podatki iz osebne kartoteke iz odstavka 2.

Člen 32

Označevanje in identifikacija psov, mačk in primatov razen človeka

1. Vsakega psa, mačko ali primata razen človeka je treba najpozneje ob odstavitvi označiti s posebno trajno identifikacijsko oznako na čim bolj neboleč način.
2. Kadar se pred odstavitvijo izvede premik psa, mačke ali primata razen človeka od enega rejca, dobavitelja ali uporabnika k drugemu, in predhodno označevanje iz praktičnih razlogov ni izvedljivo, mora prejemnik hraniti evidenco v kateri je opredeljena zlasti mati živali, dokler žival ni označena.

3. Kadar rejec, dobavitelj ali uporabnik sprejme odstavljenega neoznačenega psa, mačko ali primata razen človeka, ga je treba trajno označiti, kakor hitro je mogoče in na najmanj boleč način.
4. Rejec, dobavitelj ali uporabnik na zahtevo pristojnega organa poda razloge, zakaj žival ni označena.

Člen 33

Oskrba in nastanitev

1. Države članice v zvezi z oskrbo in nastanitvijo živali zagotovijo, da:
 - (a) imajo vse živali zagotovljeno nastanitev, okolje, hrano, vodo in oskrbo, ki so primerne njihovemu zdravju in optimalnemu počutju;
 - (b) so vse omejitve obsega, v katerem lahko žival zadovolji svoje fiziološke in etološke potrebe zmanjšane na minimum;
 - (c) se dnevno preverjajo pogoji okolja, v katerih se živali vzrejajo, gojijo ali uporabljajo;
 - (d) se zagotovi, da se kakršna koli hiba ali bolečine, ki se jim je mogoče izogniti, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe odpravijo kar najhitreje po odkritju; in
 - (e) se živali prevažajo v skladu z ustreznimi pogoji.

2. Za namene iz odstavka 1 države članice zagotovijo, da se standardi za oskrbo in nastanitev, ki so določeni v Prilogi III, uporabljajo od datumov, opredeljenih v navedeni prilogi.
3. Države članice lahko iz znanstvenih razlogov, dobrega počutja ali zdravja živali dovolijo odstopanja od zahtev iz odstavka 1(a) ali odstavka 2.

ODDELEK 2

INŠPEKCIJSKI PREGLEDI

Člen 34

Inšpekcijski pregledi držav članic

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organi opravijo redne inšpekcijske preglede vseh rejcev, dobaviteljev ali uporabnikov, vključno z njihovimi ustanovami, da preverijo skladnost z zahtevami iz te direktive.
2. Pristojni organ prilagodi pogostost inšpekcijskih pregledov na podlagi analize tveganja za vsako ustanovo in pri tem upošteva:
 - (a) število in živalske vrste nastanjenih živali;
 - (b) evidenco, ki jo vodi rejec, dobavitelj ali uporabnik v zvezi z zagotavljanjem skladnosti z zahtevami iz te direktive;

- (c) število in vrste projektov, ki se izvajajo pri zadevnem uporabniku; in
 - (d) vsakršne informacije, ki bi lahko kazale na neskladnost.
3. Vsako leto se opravijo inšpekcijski pregledi za vsaj tretjino uporabnikov v skladu z analizo tveganja iz odstavka 2. Vendar se inšpekcijski pregledi rejcev, dobaviteljev in uporabnikov primatov razen človeka opravijo vsaj enkrat na leto.
 4. Ustrezni delež inšpekcijskih pregledov se opravi brez predhodnega opozorila.
 5. Dokumentacija o vseh pregledih se hrani najmanj pet let.

Člen 35

Nadzor nad inšpekcijskimi pregledi držav članic

1. Kadar obstajajo utemeljeni razlogi za zaskrbljenost, Komisija preveri infrastrukturo nacionalnih inšpekcijskih služb v državah članicah in njihovo delovanje ter pri tem med drugim upošteva delež inšpekcijskih pregledov, ki se opravijo brez predhodnega opozorila.
2. Država članica na območju, na katerem se izvaja nadzor iz odstavka 1, strokovnjakom Komisije pri izvajanju njihovih nalog zagotovi vso potrebno pomoč. Komisija obvesti pristojni organ zadevne države članice o rezultatih nadzora.
3. Pristojni organ zadevne države članice sprejme ukrepe za upoštevanje rezultatov nadzora iz odstavka 1.

ODDELEK 3
ZAHTEVE GLEDE PROJEKTOV

Člen 36

Odobritev projektov

1. Države članice brez poseganja v člen 42 zagotovijo, da projekti ne potekajo brez predhodne odobritve pristojnega organa, in da projekti potekajo v skladu z odobritvijo, ali v primerih iz člena 42, v skladu z vlogo, poslano pristojnemu organu ali kakršno koli odločitvijo pristojnega organa.
2. Države članice zagotovijo, da se noben projekt ne začne izvajati brez predhodne ugodne ocene projekta, ki jo prejme pristojni organ v skladu s členom 38.

Člen 37

Vloga za odobritev projekta

1. Države članice zagotovijo, da vlogo za odobritev projekta vloži uporabnik ali oseba, odgovorna za projekt. Vloga vsebuje vsaj:
 - (a) predlog projekta;

- (b) netehnični povzetek projekta; in
 - (c) podatke o elementih iz Priloge VI.
2. Države članice lahko odstopijo od zahteve iz odstavka 1(b) za projekte iz člena 42(1).

Člen 38

Ocena projekta

1. Ocena projekta se izvaja tako podrobno, kakor je to ustrezno za vrsto projekta, v njej pa se preveri, če projekt izpolnjuje naslednje pogoje:
- (a) projekt je utemeljen z znanstvenega ali izobraževalnega vidika ali pa ga zahteva zakonodaja;
 - (b) nameni projekta upravičujejo uporabo živali; in
 - (c) projekt je zasnovan tako, da omogoča najbolj humano in okolju prizanesljivo izvajanje postopkov.

2. Ocena projekta vključuje zlasti:
 - (a) oceno ciljev projekta, predvidenih znanstvenih koristi ali izobraževalne vrednosti;
 - (b) oceno skladnosti projekta z zahtevo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja;
 - (c) oceno in dodelitev razvrstitve po težavnosti postopkov;
 - (d) analizo škode in koristi projekta, da se oceni, ali je škoda, povzročena živalim v smislu trpljenja, bolečin in stiske, utemeljena glede na pričakovani izid ob upoštevanju etičnih načel in lahko v končni fazi koristi ljudem, živalim ali okolju;
 - (e) oceno kakršnih koli utemeljitev iz členov 6 do 12, 14, 16 in 33; in
 - (f) določitev ali in kdaj naj se izvede retrospektivna ocena projekta.

3. Pristojni organ, ki izvaja oceno projekta, upošteva strokovno znanje zlasti z naslednjih področij:
 - (a) področja znanstvene uporabe, za katera se bodo živali uporabile, vključno z zamenjavo, zmanjšanjem in izboljšanjem na zadevnih področjih;

- (b) zasnove poskusov, vključno s statistiko, kadar je to primerno;
- (c) veterinarske prakse s področja znanosti o laboratorijskih živalih ali veterinarske prakse glede prostoživečih živali, kadar je to primerno;
- (d) reje in oskrbe živali v zvezi z vrstami, ki se jih namerava uporabiti.

4. Postopek ocene projekta mora biti pregleden.

Ob upoštevanju varovanja intelektualne lastnine in zaupnih podatkov se ocena projekta izvaja na nepristranski način in lahko vključuje mnenje neodvisnih strani.

Člen 39

Retrospektivna ocena

1. Države članice zagotovijo, da ob določitvi v skladu s členom 38(2)(f) retrospektivno oceno izvede pristojni organ, ki na podlagi potrebne dokumentacije, ki jo zagotovi uporabnik, oceni naslednje:
 - (a) ali so bili cilji projekta doseženi;
 - (b) škodo, ki je bila povzročena živalim, vključno s številom in živalskimi vrstami uporabljenih živali, ter težavnostjo postopkov; in

- (c) kakršne koli elemente, ki lahko prispevajo k nadaljnjemu izvajanju zahteve za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje.
- 2. Retrospektivna ocena se izvede za vse projekte, v katerih se uporabljajo primati razen človeka in projekte, ki vključujejo postopke, ki so razvrščeni kot "težavni", vključno s tistimi iz člena 15(2).
- 3. Brez poseganja v odstavek 2 in z odstopanjem od člena 38(2)(f) lahko države članice iz zahteve po retrospektivni oceni izvamejo projekte, ki vključujejo samo postopke, ki so razvrščeni kot "blagi" ali "nepovratni".

Člen 40

Odobritev projekta

- 1. Odobritev projekta je omejena na postopke, ki so bili predmet:
 - (a) ocene projekta; in
 - (b) razvrstitve glede na težavnost teh postopkov.

2. V odobritvi projekta se določi:
 - (a) uporabnika, ki izvaja projekt;
 - (b) osebe, ki so odgovorne za celotno izvajanje projekta in njegovo skladnost z odobritvijo projekta;
 - (c) po potrebi ustanove, v katerih se bo projekt izvajal; in
 - (d) kakršne koli posebne pogoje, ki izhajajo iz ocene projekta, vključno s tem ali in kdaj se izvede retrospektivna ocena projekta.
3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega petih let.
4. Države članice lahko dovolijo odobritev večkratnih generičnih projektov, ki jih izvaja isti uporabnik, če takšni projekti izpolnjujejo regulativne zahteve ali če se v takšnih projektih uporabljajo živali za proizvodnjo ali diagnostične namene po uveljavljenih metodah.

Člen 41

Odločitev o odobritvi

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o odobritvi sprejme in sporoči vlagatelju najpozneje v 40 delovnih dneh od prejema popolne in pravilne vloge. To obdobje vključuje oceno projekta.

2. Kadar je to utemeljeno zaradi kompleksnosti in večdisciplinarnosti projekta, lahko pristojni organ enkrat podaljša rok iz odstavka 1 za dodatno obdobje, ki ni daljše od 15 delovnih dni. Podaljšanje in trajanje podaljšanja se ustrezno utemelji ter o njem uradno obvesti vlagatelja pred iztekom roka iz odstavka 1.
3. Pristojni organ vlagatelju čim prej potrdi prejem vseh vlog za odobritev in določi rok iz odstavka 1, v okviru katerega je treba sprejeti odločitve.
4. V primeru nepopolne ali nepravilne vloge pristojni organ čim prej obvesti vlagatelja o potrebi po predložitvi morebitne dodatne dokumentacije in o možnih učinkih na nadaljnji potek.

Člen 42

Poenostavljen upravni postopek

1. Države članice lahko odločijo, da bodo uvedle poenostavljen upravni postopek za projekte, ki vključujejo postopke, razvrščene kot "nepovratne", "blage" ali "zmerne" in v katerih niso uporabljeni primati razen človeka ter so potrebni za izpolnitev regulativnih zahtev, ali v katerih se uporabljajo živali za proizvodnjo ali diagnostične namene z uveljavljenimi metodami.

2. Pri uvedbi poenostavljenega upravnega postopka države članice zagotovijo, da so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) v vlogi so opredeljeni elementi iz člena 40(2)(a), (b) in (c);
 - (b) ocena projekta se izvede v skladu s členom 38; in
 - (c) rok iz člena 41(1) ni potekel.
3. Če se projekt spremeni na način, ki ima lahko negativne učinke na dobro počutje živali, države članice zahtevajo dodatno oceno projekta z ugodnim izidom.
4. Člen 40(3) in (4), člen 41(3) in člen 44(3), (4) in (5) se smiselno uporabljajo za projekte, katerih izvajanje je v skladu s tem členom dovoljeno.

Člen 43

Netehnični povzetki projekta

1. Ob upoštevanju varovanja intelektualne lastnine in zaupnih podatkov netehnični povzetek projekta vsebuje:
 - (a) podatke o ciljih projekta, vključno s predvideno škodo in predvidenimi koristmi, ter številom in vrstami živali, ki bodo uporabljene;
 - (b) dokaz o skladnosti z zahtevo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja.

Netehnični povzetek projekta je anonimen ter ne vsebuje imen in naslovov uporabnika ali njegovega osebja.

2. Države članice lahko zahtevajo, da se v netehničnem povzetku projekta navede, ali naj se projekt naknadno oceni in do katerega roka naj se retrospektivna ocena izvede. V takšnem primeru države članice zagotovijo, da se netehnični povzetek projekta posodobi z rezultati morebitne retrospektivne ocene.
3. Države članice objavijo netehnične povzetke odobrenih projektov in morebitne posodobitve teh projektov.

Člen 44

Sprememba, podaljšanje in preklic odobritve projekta

1. Države članice zagotovijo, da je za kakršno koli spremembo projekta, ki lahko negativno vpliva na dobro počutje živali, potrebna sprememba ali podaljšanje odobritve projekta.
2. Kakršna koli sprememba ali podaljšanje odobritve projekta je odvisno od dodatnega ugodnega rezultata ocene projekta.

3. Pristojni organ lahko odobritev projekta prekliče, kadar se projekt ne izvaja v skladu z odobritvijo projekta.
4. Kadar se odobritev projekta prekliče, to ne sme neugodno vplivati na dobro počutje živali, ki se uporabljajo ali so se nameravale uporabiti v projektu.
5. Države članice opredelijo in objavijo pogoje za spremembo in podaljšanje odobritev projektov.

Člen 45

Dokumentacija

1. Države članice zagotovijo, da se vsa zadevna dokumentacija, vključno z odobritvami projektov in rezultatom ocene projekta, hrani vsaj tri leta po poteku datuma veljavnosti odobritve projekta ali po poteku roka iz člena 41(1) in je na voljo pristojnemu organu.
2. Brez poseganja v odstavek 1 se dokumentacija za projekte, za katere se zahteva retrospektivna ocena, hrani do dokončanja navedene ocene.

POGLAVJE V

IZOGIBANJE PODVOJEVANJU

IN ALTERNATIVNI PRISTOPI

Člen 46

Izogibanje podvajanju postopkov

Vsaka država članica sprejme podatke iz drugih držav članic, ki so pridobljeni s postopki, ki se priznavajo z zakonodajo Unije, razen če je treba za zaščito javnega zdravja, zaradi varnosti ali zaradi okolja izvesti nadaljnje postopke v zvezi s temi podatki.

Člen 47

Alternativni pristopi

1. Komisija in države članice prispevajo k razvoju in validaciji alternativnih pristopov, ki bi lahko zagotovili enake ali višje ravni podatkov, kot so pridobljeni pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, vendar ki ne vključujejo uporabe živali ali uporabljajo manj živali ali ki vključujejo manj boleče postopke, ter sprejmejo druge take ukrepe, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

2. Države članice Komisiji pomagajo pri določanju in imenovanju ustreznih specializiranih in kvalificiranih laboratorijev za opravljanje takšnih študij validacije.
3. Po posvetovanju z državami članicami Komisija določi prednostne naloge za navedene študije validacije in med te laboratorije razdeli naloge za izvajanje teh študij.
4. Države članice na nacionalni ravni zagotovijo spodbujanje alternativnih pristopov in razširjanje informacij o teh alternativnih pristopih.
5. Države članice določijo enotno kontaktno točko za svetovanje glede regulativne ustreznosti in primernosti alternativnih pristopov, ki so predlagani v potrjevanje.
6. Komisija sprejme ustrezne ukrepe z namenom pridobitve mednarodnega priznanja alternativnih pristopov, validiranih v Uniji.

Člen 48

Referenčni laboratorij Unije

1. Referenčni laboratorij Unije ter njegove dolžnosti in naloge so navedeni v Prilogi VII.

2. Referenčni laboratorij Unije lahko zahteva pristojbine za storitve, ki jih zagotavlja in ki neposredno ne prispevajo k nadaljnjemu razvoju zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja.
3. Podrobne določbe, potrebne za izvajanje odstavka 2 tega člena in Priloge VII, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 56(3).

Člen 49

Nacionalni odbor za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene

1. Vsaka država članica ustanovi nacionalni odbor za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene. Odbor svetuje pristojnim organom in organom za dobro počutje živali pri zadevah povezanih s pridobivanjem, vzrejo, nastanitvijo, oskrbo in uporabo živali v postopkih, ter zagotavljajo izmenjavo najboljših praks.
2. Nacionalni odbori iz odstavka 1 si izmenjujejo podatke o delovanju organov za dobro počutje živali in oceni projektov ter najboljših praksah znotraj Unije.

POGLAVJE VI

KONČNE DOLOČBE

Člen 50

Prilagoditev prilog tehničnemu napredku

Da bi se zagotovilo, da Priloge I in III do VIII odražajo stanje tehničnega ali znanstvenega napredka, ob upoštevanju izkušenj pridobljenih pri izvajanju te direktive, zlasti preko poročanja iz člena 54(1), lahko Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 51 in ob upoštevanju pogojev iz členov 52 in 53 te priloge spremeni, z izjemo določb Oddelkov I in II Priloge VIII. Datumov iz Oddelka B Priloge III se ne sme premakniti naprej. Komisija pri sprejemanju navedenih delegiranih aktov ravna v skladu z zadevnimi določbami te direktive.

Člen 51

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 50 se prenese na Komisijo za obdobje osem let z začetkom ...*. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje 12 mesecev pred koncem osem letnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 52.
2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 52 in 53.

Člen 52

Preklic pooblastila

1. Pooblastilo iz člena 50 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

* UL: Prosim vnesite datum začetka veljavnosti te direktive.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.
3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 53

Nasprotovanje delegiranim aktom

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.
2. Če do izteka navedenega roka niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

Člen 54

Poročanje

1. Države članice do ...* in vsakih pet let po tem Komisiji pošljejo podatke o izvajanju te direktive in zlasti členov 10(1), 26, 28, 34, 38, 39, 43 in 46.
2. Države članice letno zberejo in javno objavijo statistične podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski težavnosti postopkov ter o izvoru in živalskih vrstah primatov razen človeka, ki se uporabljajo v postopkih.

Države članice Komisiji predložijo navedene statistične podatke do ...** in nato vsako leto po tem.

* UL: 8 let po datumu začetka veljavnosti te direktive.

** UL: 5 let po datumu začetka veljavnosti te direktive.

3. Države članice Komisiji vsako leto predložijo podrobne informacije o izjemah, dodeljenih na podlagi člena 6(4)(a).
4. Komisija do ...* uvede enotni obrazec za predložitev podatkov iz odstavkov 1, 2, in 3 tega člena v skladu z regulativnim postopkom iz člena 56(3).

Člen 55

Zaščitne klavzule

1. Kadar obstajajo znanstveno utemeljeni razlogi, zaradi katerih država članica meni, da je treba primata razen človeka uporabiti za namene, navedene v členu 8(1)(a)(i) v zvezi z ljudmi, vendar kadar se uporaba ne izvaja za odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje stanj splošne oslabelosti ali potencialno življenje ogrožajočih kliničnih stanj pri človeku, lahko ta država članica sprejme začasni ukrep in z njim dovoli tako uporabo, če namena ni mogoče doseči z uporabo drugih živalskih vrst, ki niso primati razen človeka.
2. Kadar država članica utemeljeno meni, da je ukrepanje bistveno za ohranitev živalskih vrst ali v zvezi z nepričakovanim nastopom življenje ogrožajočih stanj ali kliničnih stanj splošne oslabelosti pri človeku, lahko sprejme začasni ukrep in z njim dovoli uporabo velikih opic v postopkih, ki imajo enega od namenov iz točk (b)(i), (c) ali (e) člena 5; če namena postopka ni mogoče doseči z uporabo drugih živalskih vrst, ki niso velike opice, ali z uporabo alternativnih metod. Vendar pa sklic na člen 5(b)(i) ne zajema živali in rastline.

* UL: 18 mesecev po začetku veljavnosti te direktive.

3. Kadar obstajajo izjemni in znanstveno utemeljeni razlogi, zaradi katerih država članica meni, da je treba dovoliti uporabo postopka iz člena 15(2), ki povzroča hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki so po vsej verjetnosti dolgotrajni in stanja ni mogoče izboljšati, lahko sprejme začasni ukrep in z njim tak postopek dovoli. Države članice lahko odločijo, da ne dovolijo uporabe primatov razen človeka v takih postopkih.

4. Država članica, ki je sprejela začasni ukrep v skladu z odstavkom 1, 2 ali 3 o tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice, navede razloge za svojo odločitev in predloži dokaze o stanju, kakor je opisano v odstavkih 1, 2 in 3, na katerih temelji začasni ukrep.

Komisija zadevo predloži Odboru iz člena 56(1) v 30 dneh od prejema informacij od države članice in v skladu z regulativnim postopkom iz člena 56(3) bodisi:

- (a) dovoli začasni ukrep za obdobje opredeljeno v odločitvi; ali
- (b) zahteva, da država članica začasni ukrep prekliče.

Člen 56

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

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

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

Člen 57

Poročilo Komisije

1. Komisija do ...* in vsakih pet let po tem na podlagi podatkov, ki jih prejme od držav članic v skladu s členom 54(1), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te direktive.
2. Komisija do ...* in vsaka tri leta po tem na podlagi statističnih podatkov, ki jih prejme od držav članic v skladu s členom 54(2), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži zbirno poročilo o navedenih podatkih.

* UL: 9 let po datumu začetka veljavnosti te direktive.

Člen 58

Pregled

Komisija pregleda to direktivo v roku do ...*, pri tem pa upošteva napredek pri razvoju alternativnih metod, ki ne vključujejo uporabe živali, zlasti primatov razen človeka, in predlaga spremembe, kjer je to primerno.

Komisija po potrebi in po posvetovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi opravi periodične tematske preglede o zamenjavi, zmanjšanju in izboljšanju uporabe živali v postopkih, pri čemer posebno pozornost nameni uporabi primatov razen človeka, tehnološkemu napredku, in novim znanstvenim spoznanjem ter spoznanjem o dobrem počutju živali.

Člen 59

Pristojni organi

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

Države članice lahko za izvajanje posebnih nalog iz te direktive imenujejo tudi organe, ki niso javni organi, in sicer le takrat, če so na voljo dokazi, da ta organ:

- (a) ima strokovno znanje in izkušnje ter infrastrukturo, ki so potrebni za opravljanje nalog; in

* UL: 7 let po datumu začetka veljavnosti te direktive.

(b) ni v navzkrižju interesov glede izvajanja nalog.

Tako imenovani organi se za namene te direktive štejejo za pristojne organe.

2. Vsaka država članica Komisiji sporoči podatke o nacionalnem organu, ki za namene te direktive služi kot kontaktna točka, in sicer do ...*, kakor tudi kakršne koli posodobitve teh podatkov.

Komisija da javnosti na voljo seznam teh kontaktnih točk.

Člen 60

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih za kršenje nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice uradno obvestijo Komisijo o teh določbah do ...** in brez odlašanja uradno obvestijo Komisijo o kakršni koli nadaljnji spremembi, ki vpliva na te določbe.

* UL: tri mesece od začetka veljavnosti te direktive.

** UL: 27 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive.

Člen 61

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, pred ...*. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice te predpise uporabljajo od ...**.

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

2. Države članice sporočijo Komisiji določbe zakonov in drugih predpisov za uporabo te direktive.

Člen 62

Razveljavitev

1. Direktiva 86/609/EGS se razveljavi z učinkom od ...** z izjemo člena 13, ki se razveljavi z učinkom od...***.

* UL: 24 mesecev od začetka veljavnosti te direktive.

** UL: 1. januarja tretjega leta, ki sledi datumu začetka veljavnosti te direktive.

*** UL: 30 mesecev od začetka veljavnosti te direktive.

2. Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to direktivo.

Člen 63

Sprememba Uredbe (ES) št. 1069/2009

Točka (a)(iv) člena 8 Uredbe (ES) št. 1069/2009 se nadomesti z naslednjim:

- "(iv) živali, ki se uporabljajo v postopku ali v postopkih iz člena 3 Direktive .../.../EU z dne ... o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene^{†*}, v primerih, ko pristojni organ sklene, da lahko take živali ali kateri koli deli njihovega telesa zaradi navedenega postopka ali navedenih postopkov predstavljajo resno zdravstveno tveganje za ljudi ali druge živali, brez poseganja v člen 3(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003;

†UL L ...**".

Člen 64

Prehodne določbe

1. Države članice ne uporabljajo zakonov in drugih predpisov, sprejetih v skladu s členi 36 do 45 za projekte, ki so bili odobreni pred ...^{***} in ne trajajo dlje kot do ...^{****}.

* UL: prosim vnesite številko, datum sprejetja in sklicevanje UL na to direktivo.

** UL: prosim vnesite navedbo UL na to direktivo.

*** UL: 1. januarja tretjega leta, ki sledi datumu začetka veljavnosti te direktive.

**** UL: 1. januarja osmega leta, ki sledi datumu začetka veljavnosti te direktive.

2. Projekti, ki so bili odobreni pred ...* in trajajo dlje kot do ...**, pridobijo odobritev projekta do ...**.

Člen 65

Začetek veljavnosti

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

Člen 66

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, ...

Za Evropski parlament

Predsednik

Za Svet

Predsednik

* UL: 1. januarja tretjega leta, ki sledi datumu začetka veljavnosti te direktive.

** UL: 1. januarja osmega leta, ki sledi datumu začetka veljavnosti te direktive.

PRILOGA I

Seznam živali iz člena 10

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

PRILOGA II

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

Živalska vrsta	Datumi
Navadna čopičarka (<i>Callithrix jacchus</i>)	1. Januar ...*
Javanski makak (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 let po objavi študije izvedljivosti iz četrtega pododstavka člena 10(1) pod pogojem, da v tej študiji ni priporočeno podaljšano obdobje
Rezus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 let po objavi študije izvedljivosti iz četrtega pododstavka člena 10(1) pod pogojem, da v tej študiji ni priporočeno podaljšano obdobje
Druge vrste primatov razen človeka	5 let po objavi študije izvedljivosti iz četrtega pododstavka člena 10(1) pod pogojem, da v tej študiji ni priporočeno podaljšano obdobje

* UL : 1. januar tretjega leta, ki sledi datumu začetka veljavnosti te direktive.

PRILOGA III

Zahteve za ustanove ter oskrbo in nastanitev živali

Oddelek A: Splošni oddelek

1.	Fizični objekti
1.1.	Funkcije in splošni načrt
a)	Vsi objekti se zgradijo tako, da zagotavljajo okolje, ki upošteva fiziološke in etološke potrebe nastanjenih živalskih vrst. Objekti morajo biti načrtovani in upravljani tako, da se prepreči dostop nepooblaščenih oseb ter vstop ali uhajanje živali.
b)	Ustanove imajo dejaven program vzdrževanja, da se preprečijo ali odpravijo vse okvare v zgradbah ali na opremi.
1.2.	Nastanitveni prostori
a)	Ustanove imajo red in učinkovit urnik čiščenja prostorov ter vzdržujejo zadostne higienske standarde.
b)	Stene in tla se prekrijejo z materialom, ki je odporen proti hujši obrabi in praskam, ki nastanejo zaradi gibanja živali in čiščenja. Material ne sme biti škodljiv za zdravje živali in mora biti takšen, da se živali ne morejo poškodovati. Zagotovi se dodatna zaščita za kakršno koli opremo ali naprave, da jih živali ne morejo poškodovati ali da se živali same ne poškodujejo.
c)	Nezdružljive živalske vrste, na primer živali plenilec in plen, ali živali, ki potrebujejo različne okoljske pogoje, ne smejo biti nastanjene v istem prostoru niti, v primeru plenilca in plena, v prostor, v katerem se lahko vidijo, vohajo ali slišijo.

1.3. Prostori za splošne in posebne postopke

- a) Ustanove imajo po potrebi laboratorij za opravljanje preprostih diagnostičnih testov, obdukcij in/ali zbiranja vzorcev, na katerih se drugje opravijo natančnejše laboratorijske preiskave. Prostori za splošne in posebne postopke so na voljo za primere, pri katerih ni zaželeno izvajati postopkov ali opazovanja v nastanitvenih prostorih.
- b) Zagotovijo se pogoji, ki omogočajo osamitev na novo pridobljenih živali, dokler se ne ugotovi njihovo zdravstveno stanje ter oceni in zmanjša možno zdravstveno tveganje za že nastanjene živali.
- c) Zagotovi se ločena nastanitev za bolne ali poškodovane živali.

1.4. Pomožni prostori

- a) Skladišča morajo biti zasnovana, uporabljena in vzdrževana tako, da se zavaruje kakovost hrane in stelje. Te prostore je treba kar najboljše zavarovati pred dostopom škodljivcev in mrčesa. Druge snovi, ki so lahko okužene ali predstavljajo nevarnost za živali ali osebje, je treba shranjevati ločeno.
- b) Prostori za čiščenje in pranje morajo biti dovolj veliki, da se vanje namestijo naprave, ki so potrebne za razkuževanje in čiščenje rabljene opreme. Postopek čiščenja mora biti urejen tako, da se loči pretok čiste in umazane opreme, zato da se prepreči okužba na novo očiščene opreme.
- c) Ustanove zagotovijo higiensko shranjevanje in varno odstranjevanje trupel živali in živalskih odpadkov.
- d) Kadar je potrebno izvajati kirurške posege v aseptičnih pogojih, morajo biti na voljo eden ali več primerno opremljenih prostorov in prostorov za postoperativno okrevanje.

2. Okolje in nadzor nad okoljem

2.1 Prezračevanje in temperatura

- a) Izolacija, ogrevanje in prezračevanje nastanitvenega prostora zagotavljajo, da se kroženje zraka, raven prahu in koncentracija plinov ohranja v mejah, ki ne škodujejo nastanjenim živalim.
- b) Temperatura in relativna vlažnost v nastanitvenih prostorih morata biti prilagojeni nastanjeni živalski vrsti in starostnim skupinam nastanjenih živali. Temperatura se meri in zapisuje vsak dan.
- c) Živali se v klimatskih pogojih, ki jim lahko povzročijo stres, ne omeji na gibanje na prostem.

2.2 Osvetlitev

- a) Kadar naravna svetloba ne zagotavlja ustreznega ciklusa osvetlitve/zatemnitve, je treba zagotoviti nadzorovano osvetlitev, da živali lahko izpolnjujejo svoje biološke potrebe in da se zagotovi zadovoljivo delovno okolje.
- b) Umetna osvetlitev mora ustrezati potrebam pri izvajanju postopkov reje živali in njihovem pregledovanju.
- c) Zagotovi se redno menjavanje obdobjih osvetlitve in jakosti osvetlitve, ustrezno živalski vrsti.
- d) Pri albino živalih se osvetlitev prilagodi tako, da se upošteva njihova občutljivost na svetlobo.

2.3. Hrup

- a) Stopnje hrupa, vključno z ultrazvokom, ne smejo negativno vplivati na dobro počutje živali.
- b) Ustanove se opremijo z alarmnimi sistemi, ki se oddajajo zvoke zunaj občutljivosti slišnega obsega živali, če to ni v nasprotju z njihovo slišnostjo za ljudi.
- c) Nastanitveni prostori se po potrebi zvočno izolirajo in opremijo z absorpcijskimi materiali.

2.4. Alarmni sistemi

- a) Ustanove, v katerih se nadzor in varstvo okolja izvajata z električno ali mehansko opremo, morajo biti opremljene s podpornim sistemom za ohranjanje osnovnih funkcij in sistema zasilne osvetlitve ter za zagotavljanje neprekinjenega delovanja alarmnih sistemov.
- b) Sistemi za ogrevanje in prezračevanje so opremljeni z napravami za spremljanje delovanja in alarmnimi napravami.
- c) Jasna navodila za postopke v sili morajo biti vidno nameščena.

3. Oskrba živali

3.1. Zdravje

- a) Ustanove imajo vzpostavljeno strategijo, da se zagotovi vzdrževanje takega zdravstvenega statusa živali, ki varujejo dobro počutje živali in izpolnjujejo znanstvene zahteve. Ta strategija vključuje redno spremljanje zdravstvenega stanja, program mikrobiološkega nadzora in načrte za obdelavo analiz zdravstvenih podatkov ter določi zdravstvene parametre in postopke za uvajanje novih živali.
- b) Živali vsaj enkrat na dan pregleda kompetentna oseba. S temi pregledi se zagotovi, da se odkrijejo vse bolne ali poškodovane živali in da se sprejmejo ustrezni ukrepi.

3.2. Živali iz naravnega okolja

- a) V primeru izvajanja premikov živali za namene pregledov ali zdravljenja, morajo biti na kraju ulova na voljo prevoznih kontejnerji in prevozna sredstva, ki so prilagojeni zadevni živalski vrsti.
- b) Posebno pozornost je treba nameniti in izvajati ustrezne ukrepe za prilagoditev novemu okolju, karanteno, nastanitev, rejo in oskrbo živali, ulovljenih v naravnem okolju, in po potrebi pripraviti vse ustrezno za njihovo spustitev na prostost na koncu postopkov.

3.3. Nastanitev in obogatitev okolja

a) Nastanitev

Živali, razen tistih, ki so po naravi samotarske, je treba nastaniti skupaj z drugimi v stabilnih skupinah združljivih živali. V primerih, kadar je v skladu s členom 33(3) dovoljena posamezna nastanitev živali, je treba obdobje posamezne nastanitve kar najbolj omejiti in živalim omogočiti vizualni, slušni, vohalni in/ali taktilni stik z drugimi živalmi. Uvajanje in ponovno nastanitev živali v oblikovane skupine je treba pazljivo spremljati, da ne pride do nezdržljivosti in razdorov v socialnih odnosih živali v skupini.

b) Obogatitev okolja

Vsem živalim je treba zagotoviti dovolj razgiban prostor, v katerem lahko v širokem obsegu izražajo svoje vedenjske vzorce. Živalim se da možnost obvladovanja in izbire prostora, za omejevanje s stresom pogojenega obnašanja. Ustanove uvedejo ustrezne tehnike obogatitve okolja, da kar najbolj razširijo dejavnosti živalim in jim izboljšajo opravljanje življenjskih funkcij, vključno s fizično aktivnostjo, iskanjem hrane, ter gibalnimi in miselnimi dejavnostmi, ki so primerne za živalsko vrsto. Obogatitev okolja v ogradah mora ustrezati živalski vrsti in potrebam posamezne živali. Strategije obogatitve v ustanovah se redno pregledujejo in posodablajo.

c) Ograde

Ograde ne smejo biti zgrajene iz materialov, ki škodujejo zdravju živali. Zasnova in konstrukcija prostorov morata biti taki, da se živali ne morejo poškodovati. Če ograde niso namenjene enkratni uporabi, morajo biti narejene iz odpornega materiala, primerne za čiščenje in razkuževanje. Zasnova tal v ogradah ustreza vrsti in starosti živali ter omogočati odstranjevanje izločkov.

3.4. Hranjenje

- a) Oblika, vsebina in način dajanja hrane je takšna, da izpolnjuje prehranske in vedenjske potrebe živali.
- b) Hrana za živali mora biti okusna in nekontaminirana. Pri izbiri surovin, proizvodnje, priprave in načina dajanja hrane ustanovesprejmejo ukrepe za zmanjšanje kemične, fizikalne in mikrobiološke kontaminacije.
- c) Pakiranje, prevoz in skladiščenje morajo biti izvedeni tako, da se preprečijo kontaminacija, kvarjenje ali uničenje. Vse priprave za doziranje hrane, krmilniki ali druge pripomočke, ki se uporabljajo za hranjenje, je treba redno čistiti in po potrebi sterilizirati.
- d) Vsaka žival ima dostop do hrane, zagotovi pa se tudi dovolj velik prostor za hranjenje, da se omeji tekmovalnost.

3.5. Napajanje

- a) Vsem živalim mora biti vedno na voljo nekontaminirana pitna voda.
- b) Če se uporabljajo sistemi samodejnega dovajanja vode, jih je treba redno preverjati, servisirati in spirati, da se preprečijo nezgode. Če se uporabljajo kletke s trdnim dnom, je treba poskrbeti za čim manjše tveganje poplav.
- c) Dovod vode se prilagodiakvarijem in terarijem glede na potrebe in tolerančne meje posameznih vrst rib, dvoživk in plazilcev.

<p>3.6. Prostor za spanje in počitek</p> <p>a) Vedno je treba zagotoviti ustrezne materiale za ležišča ali konstrukcije za spanje, ki so prilagojeni živalski vrsti, vključno z materiali za gnezda ali konstrukcijami za gnezdenje vzrejnih živali.</p> <p>b) V ogradah se zagotovi trden, udoben prostor za počitek za živali, kot je ustrezno za živalsko vrsto. Vsi prostori za spanje morajo biti čisti in suhi.</p>
<p>3.7. Ravnanje z živalmi</p> <p>Ustanove oblikujejo programe privajanja in usposabljanja, ki ustrezajo živalim, postopkom in trajanju projekta.</p>

Oddelek B: Oddelek o posameznih živalskih vrstah

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

V tej in naslednjih tabelah za miši, podgane, peščene podgane, hrčke in morske prašičke "višina ograde" pomeni navpično razdaljo med tlemi in vrhom ograde, ta višina se zagotovi nad več kot 50 % najmanjše talne površine ograde še pred namestitvijo pripomočkov za obogatitev okolja.

Pri načrtovanju postopkov je treba upoštevati predvideno rast živali, da se zagotovi primeren prostor (kot je opisano v tabelah 1.1 do 1.5) v obdobju trajanja študije.

Tabela 1.1. Miši

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograde (cm ²)	Talna površina na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograde (cm)	Datum iz člena 33(2)
V zalogi in med postopki	do 20	330	60	12	1. januar 2017
	od 20 do 25	330	70	12	
	od 25 do 30	330	80	12	
	nad 30	330	100	12	
Vzreja		330 Za monogamni par (nesorodstveno parjenje/sorodstveno parjenje) ali trojica (sorodstveno parjenje). Za vsako dodatno samico z zarodom je treba dodati 180 cm ² .		12	
V zalogi pri rejcih*	do 20	950	40	12	
Velikost ograde 950 cm ²					
Velikost ograde 1 500 cm ²	do 20	1 500	30	12	

* Odstavljene miši se lahko gojijo pri višji gostoti naseljenosti v kratkem obdobju od odstavitve do izselitve, pod pogojem, da so živali nastanjene v večjih ogradah z ustrezno obogatitvijo okolja in da se zaradi takšnih bivalnih razmer ne povzroči poslabšanja dobrega počutja živali kakor so to večja napadalnost, obolevnost ali umrljivost, stereotipno vedenje in druge vedenjske motnje, izguba telesne teže ali drugačni fiziološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.2. Podgane

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograde (cm ²)	Talna površina na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograde(cm m)	Datum iz člena 33(2)
V zalogi in med postopki*	do 200	800	200	18	1. januar 2017
	od 200 do 300	800	250	18	
	od 300 do 400	800	350	18	
	od 400 do 600	800	450	18	
	nad 600	1 500	600	18	
Vzreja		800 Mati in leglo. Za vsako dodatno odraslo žival stalno nastanjeno v ogradi, je treba dodati 400 cm ² .		18	
V zalogi pri rejcih** Velikost ograde 1500 cm ²	do 50	1 500	100	18	
	od 50 do 100	1 500	125	18	
	od 100 do 150	1 500	150	18	
	od 150 do 200	1 500	175	18	
Zaloga pri rejcih** Velikost ograde 2500 cm ²	do 100	2 500	100	18	
	od 100 do 150	2 500	125	18	
	od 150 do 200	2 500	150	18	

* Če se proti koncu dolgoročne študije izkaže, da je zgoraj omenjeni prostor postal premajhen, ima pri tem prednost ohranjanje stabilne socialne strukture v skupini živali.

** Odstavljene podgane se lahko gojijo pri tej višji gostoti naseljenosti v kratkem obdobju od odstavitve do izselitve, če so živali nastanjene v večjih ogradah z ustrezno obogatitvijo okolja in da te bivalne razmere ne povzročijo poslabšanja njihovega dobrega počutja, kakor so to večja napadalnost, obolenost ali umrljivost, stereotipno vedenje in druge vedenjske motnje, izguba telesne teže ali drugačni fiziološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.3. Peščene podgane

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograde (cm ²)	Talna površina na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograde (cm)	Datum iz člena 33(2)
V zalogi in med postopki	do 40	1 200	150	18	1. januar 2017
	nad 40	1 200	250	18	
Vzreja		1 200 Monogamni par ali trio s potomcem		18	

Tabela 1.4. Hrčki

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograde (cm ²)	Talna površina na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograde (cm)	Datum iz člena 33(2)
V zalogi in med postopki	do 60	800	150	14	1. januar 2017
	od 60 do 100	800	200	14	
	nad 100	800	250	14	
Vzreja		800 Mati ali monogamni par z leglom		14	
V zalogi pri rejcih*	do 60	1 500	100	14	

* Odstavljeni hrčki se lahko gojijo pri tej višji gostoti naseljenosti v kratkem obdobju od odstavitve do izselitve, če so živali nastanjene v večjih ogradah z ustrežno obogatitvijo okolja in da te bivalne razmere ne povzročijo poslabšanja njihovega dobrega počutja, kakor so to večja napadalnost, obolenost ali umrljivost, stereotipno vedenje in druge vedenjske motnje, izguba telesne teže ali drugačni fiziološki ali vedenjski odzivi na stres.

Tabela 1.5. Morski prašički

	Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograde (cm ²)	Talna površina na žival (cm ²)	Najmanjša višina ograde(cm)	Datum iz člena 33(2)
V zalogi in med postopki	do 200	1 800	200	23	1. januar 2017
	od 200 do 300	1 800	350	23	
	od 300 do 450	1 800	500	23	
	od 450 do 700	2 500	700	23	
	nad 700	2 500	900	23	
Vzreja		2 500 Par z leglom. Za vsako dodatno vzrejno samico je treba dodati 1 000 cm ² .		23	

2. Kunci

Kadar je zaradi namena projekta na področju raziskav v kmetijstvu živali treba gojiti v podobnih pogojih, kakor se gojijo komercialne rejne živali, mora reja živali izpolnjevati vsaj standarde iz Direktive 98/58/ES¹.

¹ Direktiva Sveta 98/58/ES z dne 20. julija 1998 o zaščiti rejnih živali (UL L 221, 8.8.1998, str. 23).

Znotraj ograde se da na voljo dvignjena podlaga. Ta podlaga mora živali omogočati, da na njej leži in sedi, ter da se brez težav premika tudi pod njo, prekrivati pa ne sme več kot 40 % tal. Če iz znanstvenih ali veterinarskih razlogov dvignjene podlage ni možno uporabiti, mora biti ograda za enega kunca večja za 33 %, za dva kunca pa za 60 %. Kadar je dvignjena podlaga dana na voljo kuncem, ki so mlajši od 10 tednov, mora biti njena velikost vsaj 55 cm krat 25 cm in toliko višine nad tlemi, da jo živali lahko uporabljajo.

Tabela 2.1. Kunci, starejši od 10 tednov

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

Končna telesna teža (kg)	Najmanjša talna površina za eno ali dve socialno usklajeni živali (cm ²)	Najmanjša višina (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 3	3 500	45	1. januar 2017
od 3 do 5	4 200	45	
nad 5	5 400	60	

Tabela 2.2. Kunčja samica z leglom

Teža samice kunca (kg)	Najmanjša velikost ograde (cm ²)	Dodatni prostor za predelke z gnezdišči (cm ²)	Najmanjša višina (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 3	3 500	1 000	45	1. januar 2017
od 3 do 5	4 200	1 200	45	
nad 5	5 400	1 400	60	

Tabela 2.3. Kunci, mlajši od 10 tednov

Tabela 2.3 se uporablja za kletke in obore.

Starost	Najmanjša velikost ograde (cm ²)	Najmanjša talna površina na žival (cm ²)	Najmanjša višina (cm)	Datum iz člena 33(2)
od odstavitve do 7 tednov	4 000	800	40	1. januar 2017
od 7 do 10 tednov	4 000	1 200	40	

Tabela 2.4. Kunci: Optimalne mere za dvignjene podlage za ograde z merami iz tabele 2.1.

Starost v tednih	Končna telesna teža (kg)	Optimalna velikost (cm x cm)	Optimalna višina od tal ograde (cm)	Datum iz člena 33(2)
nad 10	do 3	55 x 25	25	1. januar 2017
	od 3 do 5	55 x 30	25	
	nad 5	60 x 35	30	

3. Mačke

Mačke ne smejo biti nastanjene ločeno več kot štiriindvajset ur naenkrat. Mačke s ponavljajočim se napadalnim vedenjem do drugih mačk, se nastani ločeno samo v primeru, da zanje ni mogoče najti primerne družbe. Stres zaradi medsebojnih odnosov pri vseh v parih ali skupinsko nastanjenih primerkih se spremlja vsaj enkrat na teden. Samice z mladiči v starosti do štiri tedne, ali v zadnjih dveh tednih brejosti se lahko nastani ločeno.

Tabela 3. Mačke

Najmanjši prostor, v katerega se lahko nastani mater in mladiče, je prostor za eno mačko, ki ga je treba postopoma povečevati, tako da se leglo do dopolnjenega četrtega meseca starosti nastani v skladu s prostorskimi zahtevami za odrasle živali.

Območja za hranjenje in posode za hranjenje legla ne smejo biti med seboj oddaljeni več kot 0,5 m in se jih ne sme med seboj zamenjevati.

	Tla* (m ²)	Police (m ²)	Višina (m)	Datum iz člena 33(2)
Najmanjša mera za eno odraslo žival	1,5	0,5	2	1. januar 2017
Za vsako dodatno žival je treba dodati	0,75	0,25	–	

Opomba: * Talna površina, ki ne vključuje polic.

4. Psi

Za pse se po možnosti uredijo zunanji izpusti. Psi ne smejo biti nastanjeni ločeno več kot štiri ure naenkrat.

Notranje ograde morajo predstavljati najmanj 50 % najmanjšega prostora, ki ga je treba zagotoviti psom, kot je opisano v tabeli 4.1.

Prostorske zahteve, ki so podrobno opisane v nadaljevanju, temeljijo na zahtevah za pasmo angleških brakov, vendar se za večje pasme, kakor so bernardinci ali irski volčji hrti, zagotovi znatno več prostora od tistega, ki je naveden v tabeli 4.1. Za druge pasme razen laboratorijskih angleških brakov se prostorske potrebe določi po posvetovanju z veterinarji.

Tabela 4.1. Psi

Vsakemu psu, ki je nameščen v paru ali skupini, se med izvajanjem postopkov iz te direktive celoten zagotovljen prostor lahko omeji na polovico (2 m^2 za psa do 20 kg, 4 m^2 za psa nad 20 kg), če je takšna ločitev bistvena za znanstvene namene. Obdobje, ki ga pes preživi v tako omejenem prostoru, ne sme preseči štirih ur naenkrat.

Psica z neodstavljenim leglom mora imeti na voljo enako velik prostor kakor ena psica enakovredne teže. Obor za kotitev mora biti zasnovan tako, da se psica lahko umakne v sosednji prostor ali na dvignjeno podlago.

Teža (kg)	Najmanjša velikost ograde (m^2)	Najmanjša talna površina za eno ali dve živali (m^2)	Za vsako dodatno žival je treba dodati najmanj (m^2)	Najmanjša višina (m)	Datum iz člena 33(2)
do 20	4	4	2	2	1. januar 2017
nad 20	8	8	4	2	

Tabela 4.2. Psi – zaloga psov po odstavitvi

Teža psa (kg)	Najmanjša velikost ograde (m^2)	Najmanjša talna površina/žival (m^2)	Najmanjša višina (m)	Datum iz člena 33(2)
do 5	4	0,5	2	1. januar 2017
od 5 do 10	4	1,0	2	
od 10 do 15	4	1,5	2	
od 15 do 20	4	2	2	
nad 20	8	4	2	

5. Beli dihurji

Tabela 5. Beli dihurji

	Najmanjša velikost ograde (cm ²)	Najmanjša talna površina na žival (cm ²)	Najmanjša višina (cm)	Datum iz člena 33(2)
Živali do 600 g	4 500	1 500	50	1. januar 2017
Živali nad 600 g	4 500	3 000	50	
Odrasli samci	6 000	6 000	50	
Samica in leglo	5 400	5 400	50	

6. Primati razen človeka

Mladih primatov razen človeka se ne sme ločevati od njihovih mater, dokler ne dopolnijo starosti med 6 in 12 mesecev, odvisno od živalske vrste.

Okolje mora primatom razen človeka omogočati izvajanje raznolikega dnevnega programa dejavnosti. Ograda mora primatom razen človeka omogočati izvajanje čim širšega obsega vedenjskih vzorcev, jim dajati občutek varnosti in nuditi ustrezno raznoliko okolje, da lahko tekajo, hodijo, plezajo in skačejo.

Tabela 6.1. Marmozetke in tamarinke

	Najmanjša talna površina ograd za 1* ali 2 živali in mladiče do 5 mesecev starosti (m ²)	Najmanjša prostornina za dodatno žival nad 5 meseci starosti (m ³)	Najmanjša višina ograd (m) **	Datum iz člena 33(2)
Marmozetke	0,5	0,2	1,5	1. januar 2017
Tamarinke	1,5	0,2	1,5	

* Živali se posamezno nastanijo samo v izjemnih okoliščinah.

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

Mladičev marmozetk in tamarink se ne sme ločiti od matere, dokler niso stari 8 mesecev.

Tabela 6.2. Veveričje opice

Najmanjša talna površina za 1* ali 2 živali (m ²)	Najmanjša prostornina za dodatno žival nad 6 mesecev starosti (m ³)	Najmanjša višina ograde (m)	Datum iz člena 33(2)
2,0	0,5	1,8	1. januar 2017

* Živali se posamezno nastanijo samo v izjemnih okoliščinah.

Mladičev veveričje opice se ne sme ločiti od matere, dokler niso stari 6 mesecev.

Tabela 6.3. Makaki in zamorske mačke*

	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Najmanjša prostornina ograde (m ³)	Najmanjša prostornina na žival (m ³)	Najmanjša višina ograde (m)	Datum iz člena 33(2)
<i>Živali, mlajše od 3 let**</i>	2,0	3,6	1,0	1,8	1. januar 2017
<i>Živali, starejše od 3 let***</i>	2,0	3,6	1,8	1,8	
<i>Živali za vzrejo****</i>			3,5	2,0	

* Živali se posamezno nastanijo samo v izjemnih okoliščinah.

** V ogradi najmanjših mer so lahko do tri živali.

*** V ogradi najmanjših mer sta lahko do dve živali.

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

Mladičev makakov in zamorskih mačk se ne sme ločiti od matere, dokler niso stari 8 mesecev.

Tabela 6.4. Pavijani*

	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Najmanjša prostornina ograde (m ³)	Najmanjša prostornina na žival (m ³)	Najmanjša višina ograde (m)	Datum iz člena 33(2)
Živali, mlajše od 4 let**	4,0	7,2	3,0	1,8	1. januar 2017
Živali, starejše od 4 let**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Živali za vzrejo***			12,0	2,0	

* Živali se posamezno nastanijo samo v izjemnih okoliščinah.

** V ogradi najmanjših mer sta lahko do dve živali.

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

Mladičev pavijanov se ne sme ločiti od matere, dokler niso stari 8 mesecev.

7. Domače živali

Kadar je zaradi namena projekta na področju raziskav v kmetijstvu živali treba gojiti v podobnih pogojih, kakor se gojijo komercialne rejne živali, mora reja živali izpolnjevati vsaj standarde iz Direktiv 98/58/ES, 91/629/EGS¹ in 91/630/EGS².

¹ Direktiva Sveta 91/629/EGS z dne 19. novembra 1991 o določitvi minimalnih pogojev za zaščito telet (UL L 340, 11.12.1991, str. 28).

² Direktiva Sveta 91/630/EGS z dne 19. novembra 1991 o določitvi minimalnih pogojev za zaščito prašičev (UL L 340, 11.12.1991, str. 33).

Tabela 7.1. Govedo

Telesna teža (kg)	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Najmanjša talna površina/žival (m ² /žival)	Velikost krmilnika za neomejeno krmljenje brezrogega goveda (m/žival)	Velikost krmilnikov za omejeno hranjenje brezrogega goveda (m/žival)	Datum iz člena 33(2)
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. januar 2017
od 100 do 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
od 200 do 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
od 400 do 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
od 600 do 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
nad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabela 7.2. Ovce in koze

Telesna teža (kg)	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Najmanjša talna površina/žival (m ² /žival)	Najmanjša višina pregrade (m)	Velikost krmilnikov za neomejeno krmljenje (m/žival)	Velikost krmilnika za omejeno krmljenje (m/žival)	Datum iz člena 33(2)
do 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. januar 2017
od 20 do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
od 35 do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
nad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabela 7.3. Prašiči in pritlikavi prašiči

Živa teža (kg)	Najmanjša velikost ograde* (m ²)	Najmanjša talna površina na žival (m ² /žival)	Najmanjša površina ležišča na žival (v temperaturno nevtralnih razmerah) (m ² /žival)	Datum iz člena 33(2)
do 5	2,0	0,20	0,10	1. januar 2017
od 5 do 10	2,0	0,25	0,11	
od 10 do 20	2,0	0,35	0,18	
od 20 do 30	2,0	0,50	0,24	
od 30 do 50	2,0	0,70	0,33	
od 50 do 70	3,0	0,80	0,41	
od 70 do 100	3,0	1,00	0,53	
od 100 do 150	4,0	1,35	0,70	
nad 150	5,0	2,50	0,95	
odrasli (konvencionalni) merjasci	7,5		1,30	

* Prašiče se lahko za krajša obdobja zapre v manjše ograde, npr. z razdelitvijo celotne ograde s pregradami, če je to utemeljeno iz veterinarskih ali poskusnih razlogov, npr. kadar je potrebno ločeno krmljenje.

Tabela 7.4. Ekvidi

Najkrajša stranica meri najmanj 1,5 krat višine vihra živali. Višina notranjega ograjenega prostora živalim omogoča, da se popolnoma dvignejo.

Višina vihra (m)	Najmanjša talna površina/žival (m ² /žival)			Najmanjša višina ograde (m)	Datum iz člena 33(2)
	Za vsako posamezno nastanjeno žival ali skupine do 3 živali	Za vsako žival v skupini 4 ali več živali	Boks za žrebitev/kobila z žrebetom		1. januar 2017
od 1,00 do 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
od 1,40 do 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
nad 1,60	16,0	(2 x VV) ² *	20	3,00	

* Za zagotovitev ustreznega prostora določitev prostorske zmogljivosti za vsako posamezno žival temelji na višini živali do vihra (VV).

8. Ptice

Kadar je zaradi namena projekta na področju raziskav v kmetijstvu živali treba gojiti v podobnih pogojih, kakor se gojijo komercialne rejne živali, mora reja živali izpolnjevati vsaj standarde iz Direktiv 98/58/ES, 1999/74/ES¹ in 2007/43/ES².

¹ Direktiva Sveta 1999/74/ES z dne 19. julija 1999 o določitvi minimalnih standardov za varstvo kokoši nesnic (UL L 203, 3.8.1999, str. 53).

² Direktiva Sveta 2007/43/ES z dne 28. junija 2007 o določitvi minimalnih pravil za zaščito piščancev, ki se gojijo za proizvodnjo mesa (UL L 182, 12.7.2007, str. 19).

Tabela 8.1. Domača kokoš

Kadar iz znanstvenih razlogov ni mogoče zagotoviti najmanjših velikosti ograd, vodja poskusa po posvetovanju z veterinarji določi in utemelji trajanje omejitve. V takih okoliščinah se lahko ptice nastanijo v manjše ograde z ustrežno obogatitvijo in s talno površino najmanj 0,75 m².

Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Najmanjša površina na ptico (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 200	1,00	0,025	30	3	1. januar 2017
od 200 do 300	1,00	0,03	30	3	
od 300 do 600	1,00	0,05	40	7	
od 600 do 1200	2,00	0,09	50	15	
od 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15	
od 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15	
nad 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabela 8.2. Domači purani

Vse stranice ograde morajo biti dolge vsaj 1,5 m. Kadar iz znanstvenih razlogov ni mogoče zagotoviti teh najmanjših mer ograd, vodja poskusa po posvetovanju z veterinarji določi in utemelji trajanje omejitve. V takih okoliščinah se lahko ptice nastani v manjše ograde z ustrežno obogatitvijo in talno površino najmanj 0,75 m² ter višino najmanj 50 cm za ptice pod 0,6 kg, 75 cm za ptice pod 4 kg in 100 cm za ptice nad 4 kg. Te ograde se lahko uporabljajo za nastanitev manjših skupin ptic v skladu s prostorskimi zmogljivostmi iz tabele 8.2.

Telesna teža (kg)	Najmanjša velikost ograjenega prostora (m ²)	Najmanjša površina na ptico (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 0,3	2,00	0,13	50	3	1. januar 2017
od 0,3 do 0,6	2,00	0,17	50	7	
od 0,6 do 1	2,00	0,30	100	15	
od 1 do 4	2,00	0,35	100	15	
od 4 do 8	2,00	0,40	100	15	
od 8 do 12	2,00	0,50	150	20	
od 12 do 16	2,00	0,55	150	20	
od 16 do 20	2,00	0,60	150	20	
nad 20	3,00	1,00	150	20	

Tabela 8.3. Prepelice

Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Najmanjša površina na ptico pri nastanitvi v paru (m ²)	Površina za dodatno ptico pri skupinski nastanitvi (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. januar 2017
nad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabela 8.4. Race in gosi

Kadar iz znanstvenih razlogov ni mogoče zagotoviti najmanjših mer ograd, vodja poskusa utemelji trajanje omejitve po posvetovanju z veterinarji. V takih okoliščinah se ptice lahko nastani v manjše ograde z ustrezno obogatitvijo in talno površino najmanj 0,75 m². Te ograde se lahko uporabljajo za nastanitev manjših skupin ptic v skladu s prostorskimi zmogljivostmi iz tabele 8.4.

Telesna teža (g)	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Površina na ptico (m ²)*	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm)	Datum iz člena 33(2)
<i>Race</i>					1. januar 2017
do 300	2,00	0,10	50	10	
od 300 do 1 200**	2,00	0,20	200	10	
od 1 200 do 3 500	2,00	0,25	200	15	
nad 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Gosi</i>					
do 500	2,00	0,20	200	10	
od 500 do 2 000	2,00	0,33	200	15	
nad 2 000	2,00	0,50	200	15	

* To vključuje ribnik s površino vsaj 0,5 m² na 2 m² ograde in z globino najmanj 30 cm. Ribnik lahko obsega največ 50 % najmanjše velikosti ograde.

** Ptice, ki še niso godne za letenje, se lahko nastani v ogradah z najmanjšo višino 75 cm.

Tabela 8.5. Race in gosi: Najmanjše velikosti ribnika*

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

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

Tabela 8.6. Golobi

Ograda mora biti dolga in ozka (na primer 2 m krat 1 m) in ne kvadratna, da se pticam omogočijo krajši leti.

Velikost skupine	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjša dolžina krmilnika na ptico (cm)	Najmanjša dolžina gredi na ptico (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 6	2	200	5	30	1. januar 2017
od 7 do 12	3	200	5	30	
za vsako dodatno ptico nad 12	0,15		5	30	

Tabela 8.7. Avstralske cebrice

Ograda mora biti dolga in ozka (na primer 2 m x 1 m), da se pticam omogočijo krajši leti. Za študije o parjenju se lahko ptice nastani v manjše ograde z ustrezno obogatitvijo in talno površino tal najmanj 0,5 m² ter višino najmanj 40 cm. Trajanje omejitve vodja poskusa utemelji po posvetovanju z veterinarji.

Velikost skupine	Najmanjša velikost ograde (m ²)	Najmanjša višina (cm)	Najmanjše število krmilnikov	Datum iz člena 33(2)
do 6	1,0	100	2	1. januar 2017
od 7 do 12	1,5	200	2	
od 13 do 20	2,0	200	3	
za vsako dodatno ptico nad 20	0,05		1 na 6 ptic	

9. Dvoživke

Tabela 9.1. Vodne repate dvoživke

Dolžina telesa*(cm)	Najmanjša vodna površina (cm ²)	Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najnižja globina vode (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 10	262,5	50	13	1. januar 2017
od 10 do 15	525	110	13	
od 15 do 20	875	200	15	
od 20 do 30	1 837,5	440	15	
nad 30	3 150	800	20	

* Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

Tabela 9.2. Vodne brezrepe dvoživke*

Dolžina telesa**(cm)	Najmanjša vodna površina (cm ²)	Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najnižja globina vode (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 6	160	40	6	1. januar 2017
od 6 do 9	300	75	8	
od 9 do 12	600	150	10	
nad 12	920	230	12.5	

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

** Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

Tabela 9.3. Polvodne brezrepe dvoživke

Dolžina telesa* (cm)	Najmanjša velikost ograjenega prostora** (cm ²)	Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša višina ograjenega prostora*** (cm)	Najmanjša globina vode (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 5,0	1 500	200	20	10	1. januar 2017
od 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

* Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

** Ena tretjina kopnega in dve tretjini vode, kar živalim omogoča potopitev.

*** Merjeno od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino terarija prilagoditi notranji obliki.

Tabela 9.4. Polkopenske brezrepe dvoživke

Dolžina telesa* (cm)	Najmanjša velikost ograjenega prostora** (cm ²)	Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša višina zaprtega prostora*** (cm)	Najmanjša globina vode (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 5,0	1 500	200	20	10	1. januar 2017
od 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

* Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

** Dve tretjini kopnega in ena tretjina vode, kar živalim omogoča potopitev.

*** Merjeno od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino terarija prilagoditi notranji obliki.

Tabela 9.5. Drevesne brezrepe dvoživke

Dolžina telesa* (cm)	Najmanjša velikost ograjenega prostora** (cm ²)	Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša višina ograjenega prostora *** (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 3,0	900	100	30	1. januar 2017
nad 3,0	1 500	200	30	

* Merjeno od ust do zadnjične odprtine.

** Dve tretjini kopnega in ena tretjina bazena, kar živalim omogoča potopitev.

*** Merjeno od površine kopnega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino terarija prilagoditi notranji obliki.

10. Plazilci

Tabela 10.1. Vodne želve

Dolžina telesa* (cm)	Najmanjša vodna površina (cm ²)	Najmanjša vodna površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša globina vode (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 5	600	100	10	1. januar 2017
od 5 do 10	1600	300	15	
od 10 do 15	3500	600	20	
od 15 do 20	6 000	1 200	30	
od 20 do 30	10 000	2 000	35	
nad 30	20 000	5 000	40	

* Merjeno v ravni črti od sprednjega roba do zadnjega roba oklepa.

Tabela 10.2. Kopenske kače

Dolžina telesa* (cm)	Najmanjša talna površina (cm ²)	Najmanjša površina za vsako dodatno žival v skupini (cm ²)	Najmanjša višina ograjenega prostora ** (cm)	Datum iz člena 33(2)
do 30	300	150	10	1. januar 2017
od 30 do 40	400	200	12	
od 40 do 50	600	300	15	
od 50 do 75	1 200	600	20	
nad 75	2 500	1 200	28	

* Merjeno od ust do repa.

** Merjeno od površine kopenskega do notranjega dela vrha terarija; poleg tega je treba višino terarija prilagoditi notranji obliki.

11. Ribe

11.1. Oskrba z vodo in kakovost vode

Zagotoviti je treba stalno oskrbo z vodo ustrezne kakovosti. Pretok vode v obtočnih sistemih ali filtracija v bazenih morata biti zadostna, tako da se parametri kakovosti vode ohranjajo na sprejemljivi ravni. Po potrebi se voda, ki doteka, filtrira ali čisti, tako da se odstranijo ribam škodljive snovi. Parametri kakovosti vode morajo biti stalno v sprejemljivem razponu, ki omogoča običajno dejavnost in fiziologijo dane živalske vrste na vsakokratni stopnji razvoja. Pretok vode mora biti ustrezen, da ribam omogoča primerno plavanje in normalno vedenje. Ribam se zagotovi primeren čas za prilagoditev in navajanje na spremembe v kakovosti vode.

11.2. Kisik, dušikove spojine, pH in slanost

Koncentracija kisika mora biti ustrezna za živalsko vrsto in okoliščinam reje rib. Po potrebi se zagotovi dodatno prezračevanje vode v bazenu. Koncentracijo dušikovih spojin se ohranja na nizki ravni.

Raven pH se prilagodi živalski vrsti in mora biti čim bolj stabilna. Slanost se prilagodi potrebam ribje vrste in življenjskemu obdobju, v katerem se ribe nahajajo. Spremembe slanosti se izvajajo postopno.

11.3. Temperatura, osvetlitev, hrup

Temperaturo se vzdržuje v optimalnem razponu za zadevno vrsto rib in v čim večji meri ohranja njeno stabilnost. Spremembe temperature se izvajajo postopno. Ribam se zagotavlja ustrezno obdobje osvetlitve. Raven hrupa mora biti čim nižja, in po možnosti se opremo, ki povzroča hrup ali vibracije kot so električni generatorji ali sistemi filtriranja, loči od bazenov z ribami.

11.4. Gostota naseljenosti in razgibanost okolja

Gostoto naseljenosti pri ribah se določa v zvezi s potrebami rib glede na okoljske pogoje, zdravje in dobro počutje. Ribam se da na voljo zadostna količina vode za normalno plavanje, pri čemer se upošteva njihova velikost, starost in način hranjenja. Ribam se zagotovi primerno obogateno okolje, kakor so skrivališča ali talni substrat, razen če to ni potrebno zaradi njihovih vedenjskih značilnosti.

11.5. Hranjenje in ravnanje z ribami

Ribe se hrani z njim primerno hrano v ustreznih količinah in ustrezno pogosto. Posebna pozornost se nameni krmi larvalnih rib ob prehodu z žive na umetno hrano. Ravnanje z ribami mora biti omejeno na najmanjši možni obseg.

PRILOGA IV

Metode usmrtnitve živali

1. Za usmrtnitev živali se uporabljajo metode iz naslednje tabele.

Poleg metod iz tabele se lahko uporabijo tudi druge metode, in sicer:

- a) na nezavestnih živalih, pod pogojem, da se živali pred smrtjo ne povrne zavest;
- b) na živalih, uporabljenih v raziskavah v kmetijstvu, kadar je zaradi cilja projekta živali treba gojiti v podobnih pogojih, kakor se gojijo komercialne rejne živali; te živali se lahko usmrtnijo v skladu z zahtevami iz Priloge I k Uredbi Sveta (ES) št. 1099/2009 z dne 24. septembra 2009 o zaščiti živali pri usmrtnitvi¹.

2. Usmrtnitev živali se izvede z eno od naslednjih metod:

- a) potrditev trajne prekinitve krvnega obtoka;
- b) uničenje možganov;
- c) izpah vratu;
- d) izkrvavitev; ali
- e) potrditev nastopa *rigor mortis*.

¹ UL L 303, 18.11.2009, str. 1.

3. Tabela

Živali – opombe/metode	Ribe	Dvoživke	Plazilci	Ptice	Glodalci	Kunci	Psi, mačke, beli dihurji in lisice	Veliki sesalci	Primati razen človeka
Prevelik odmerek anestetika	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Penetrirajoči klin			(2)						
Ogljikov dioksid					(3)				
Izpah vratu				(4)	(5)	(6)			
Pretres možganov /perкусиjski udarec v glavo				(7)	(8)	(9)	(10)		
Obglavljenje				(11)	(12)				
Električno omamljanje	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertni plini (Ar, N ₂)								(14)	
Streljanje s prostim projektilom s primernimi puškami, pištolami in strelivom			(15)				(16)	(15)	

Zahteve

- 1) Kadar je primerno, se uporabi s predhodnim dajanjem pomirjevala.
- 2) Samo za uporabo pri večjih plazilcih.
- 3) Samo za uporabo s postopnim dodajanjem plina. Se ne uporablja za zarodke in novorojene glodalce.
- 4) Samo za uporabo pri pticah do 1 kg. Pticam nad 250 g se da pomirjevalo.
- 5) Samo za uporabo pri glodalcih do 1 kg. Glodalcem nad 150 g se da pomirjevalo.
- 6) Samo za uporabo pri kuncih do 1 kg. Kuncem nad 150 g se da pomirjevalo.
- 7) Samo za uporabo pri pticah s težo do 5 kg.
- 8) Samo za uporabo pri glodalcih s težo do 1 kg.
- 9) Samo za uporabo pri kuncih s težo do 5 kg.
- 10) Samo za uporabo pri novorojenih živalih.
- 11) Samo za uporabo pri pticah s težo pod 250 g.
- 12) Samo za uporabo, če druge metode niso možne.
- 13) Potrebna je posebna oprema.
- 14) Samo za uporabo pri prašičih.
- 15) Samo za uporabo na terenu za izkušene strelce.
- 16) Samo za uporabo na terenu za izkušene strelce, kadar druge metode niso možne.

PRILOGA V

Seznam elementov iz člena 23(3)

1. Veljavna nacionalna zakonodaja o pridobivanju, reji, oskrbi in uporabi živali v znanstvene namene.
2. Etika o odnosu človeka do živali, o pravi vrednosti življenja in o argumentih za uporabo živali v znanstvene namene in proti njej.
3. Osnovna biologija in ustrezna biologija za posamezne vrste v zvezi z anatomijo, fiziološkimi lastnostmi, rejo, genetiko in genetskim spreminjanjem.
4. Vedenje živali, reja in obogatitev.
5. Metode ravnanja in postopki za posamezne vrste, kjer je to ustrezno.
6. Zdravstveno varstvo živali in higiena.
7. Prepoznavanje vrstno specifične stiske, bolečin in trpljenja pri najpogosteje uporabljenih vrstah laboratorijskih živali.
8. Anestezija, metode za lajšanje bolečin in usmrtitev.
9. Uporaba humanih metod pokončanja.
10. Zahteva za zamenjavo, zmanjšanje in izboljšanje.
11. Načrtovanje postopkov in projektov, kjer je to ustrezno.

PRILOGA VI

Seznam elementov iz člena 37(1)(c)

1. Primernost in utemeljitev:
 - (a) uporabe živali, vključno z njihovim izvorom, ocenjenim številom, vrstami in razvojnimi stopnjami;
 - (b) postopkov.
2. Uporaba metod zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali v postopkih.
3. Načrtovana uporaba anestezije, analgezije in drugih metod za lajšanje bolečin.
4. Zmanjšanje, odvrčanje in lajšanje vseh oblik trpljenja živali od rojstva do smrti, kjer je to ustrezno.
5. Uporaba humanih metod pokončanja.
6. Poskusna ali opazovalna strategija ter statistični načrt za zmanjšanje števila živali, bolečin, trpljenja, stiske in vpliva na okolje, kjer je to ustrezno.
7. Ponovna uporaba živali in zbirni vpliv ponovne uporabe na živali.
8. Predlagana razvrstitev po težavnosti postopkov.
9. Izogibanje neupravičenemu podvajanju postopkov, kjer je to ustrezno.
10. Pogoji nastanitve, reje in oskrbe živali.
11. Metode usmrtitve.
12. Usposobljenost oseb, vključenih v projekt.

PRILOGA VII

Dolžnosti in naloge Referenčnega laboratorija Unije

1. Referenčni laboratorij Unije iz člena 48 je Skupno raziskovalno središče Komisije.
2. Referenčni laboratorij Unije je odgovoren zlasti za:
 - (a) usklajevanje in spodbujanje razvoja in uporabe alternativnih možnosti za postopke, tudi na področjih temeljnih in uporabnih raziskav in predpisanega preskušanja;
 - (b) usklajevanje validacije alternativnih pristopov na ravni Unije;
 - (c) delovanje kot osrednja točka za izmenjavo informacij o razvoju alternativnih pristopov;
 - (d) uvedbo, vzdrževanje in upravljanje z javnimi zbirkami podatkov in informacijskimi sistemi o alternativnih pristopih ter njihovo stopnjo razvoja;
 - (e) spodbujanje dialoga z zakonodajalci, regulatorji in vsemi ustreznimi zainteresiranimi stranmi, še posebej z industrijo, znanstveniki s področja biomedicine, organizacijami potrošnikov in skupinami za dobro počutje živali, z namenom razvoja, validacije, regulativne ustreznosti, mednarodnega priznavanja ter spodbujanja uporabe alternativnih pristopov.
3. Referenčni laboratorij Unije sodeluje pri validaciji alternativnih pristopov.

PRILOGA VIII

Razvrstitev postopkov po težavnosti

Težavnost postopka se določi glede na pričakovano stopnjo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki jih posamezna žival utрпи med postopkom.

Oddelek I: Težavnostne kategorije

Nepovratna:

Postopki, ki se v celoti izvajajo v splošni anesteziji, po kateri se živali ne povrne zavest, se uvrstijo v kategorijo "nepovraten".

Blaga:

Postopki na živalih, po katerih lahko živali občutijo kratkotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, in postopki brez znatnega poslabšanja optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se uvrstijo v kategorijo "blag".

Zmerna:

Postopki na živalih, po katerih lahko živali občutijo kratkotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne blage bolečine, trpljenje ali stisko, ter postopki, za katere je verjetno, da povzročijo zmerno poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se uvrstijo v kategorijo "zmeren".

Težavna:

Postopki na živalih, po katerih lahko živali občutijo hude bolečine, trpljenje ali stisko ali dolgotrajne zmerne bolečine, trpljenje ali stisko ter postopki, za katere je verjetno, da povzročijo hudo poslabšanje optimalnega počutja ali splošnega stanja živali, se uvrstijo v kategorijo "težaven".

Oddelek II: Merila za razvrščanje

Pri določitvi kategorije težavnosti se upoštevajo kakršni koli posegi na živalih ali ravnanje z njimi v okviru določenega postopka. Temeljiti mora na najhujših posledicah, ki jih lahko utrpi posamezna žival po uporabi vseh ustreznih tehnik izboljšanja.

Pri razvrstitvi postopka v določeno kategorijo se upošteva vrsto postopka in številne druge dejavnike. Vsi ti dejavniki se obravnavajo od primera do primera.

Dejavniki, povezani s postopkom, vključujejo:

- vrsto posegov, ravnanja;
- naravo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki jih povzroči postopek (vsi elementi postopka) ter njegova intenzivnost, trajanje, pogostost in raznovrstnost uporabljenih tehnik;
- kumulativno trpljenje v okviru postopka;
- ovirano izražanje naravnega vedenja, vključno z omejitvami standardov za nastanitev, rejo in oskrbo.

V Oddelku III so podani primeri postopkov razvrščenih v vsako od kategorij težavnosti na podlagi dejavnikov, ki so povezani z vrsto samega postopka. Ti primeri nakazujejo, kakšna razvrstitev bi bila najbolj ustrezna za posamezno vrsto postopka.

Vendar pa je treba za končno razvrstitev postopka po težavnosti upoštevati tudi naslednje dodatne dejavnike, ki se ocenjujejo od primera do primera:

- tip živalske vrste in genotip;
- zrelost, starost in spol živali;
- izkušnje živali glede na postopek;
- dejansko težavnost prejšnjih postopkov, če je žival namenjena ponovni uporabi;
- metode, uporabljene za zmanjšanje ali odpravo bolečin, trpljenja in stiske, vključno z izboljšanjem pogojev nastanitve, reje ali oskrbe;
- humane metode pokončanja.

Oddelek III:

Primeri različnih vrst postopkov, razvrščenih v vsako od kategorij težavnosti na podlagi dejavnikov, povezanih z vrsto postopka

1. Blag:

- (a) Dajanje anestezije razen z namenom usmrtitve;
- (b) Farmakokinetična študija z enim danim odmerkom in omejenim številom odvzetih vzorcev krvi (skupno < 10% volumna obtoka), pri čemer se pričakuje, da snov ne bo povzročila zaznavnih škodljivih učinkov;
- (c) Neinvazivno preslikavanje živali (npr. magnetna resonanca - MRI) z uporabo ustreznih pomirjeval ali anestezije;
- (d) Površinski postopki, npr. biopsije ušes ali repov, nekirurška podkožna vsaditev miničrpalk in transponderjev;
- (e) Uporaba zunanjih telemetričnih naprav, ki povzročijo le manjše poškodbe živali ali manjšo motnjo normalne aktivnosti in vedenja;
- (f) Dajanje snovi podkožno, v mišico, v trebušno votlino, neposredno v grlo in intravenozno prek površinskih krvnih žil, kadar snov samo blago učinkuje na žival in se daje v omejenih odmerkih, primernih velikosti in vrsti živali;

- (g) Povzročanje tumorjev ali naravno nastali tumorji, ki ne povzročajo klinično zaznavnih škodljivih učinkov (npr. majhni, podkožni, neinvazivni vozlički);
- (h) Vzreja gensko spremenjenih živali, ki pričakovano povzroči blage učinke na fenotip;
- (i) Dajanje spremenjene hrane, ki ne zadovoljuje vseh prehranskih potreb živali, in v časovnem okviru študije pričakovano povzroči blago klinično anormalnost;
- (j) Kratkotrajno (<24h) zadrževanje živali v presnovnih kletkah;
- (k) Študije, ki vključujejo kratkotrajno izločitev živali iz njene družabne skupine, kratkotrajna izolacija v kletkah odraslih družabnih vrst podgan ali miši;
- (l) Modeli, ki živali izpostavljajo škodljivim dražljajem, ki so kratkotrajno povezani z blago bolečino, trpljenjem ali stisko in katerim se živali lahko uspešno izognejo;

- (m) Kombinacija ali skupek primerov, ki lahko upravičijo razvrstitev "blag":
- (i) ocena sestave telesa z neinvazivnimi ukrepi in minimalnimi omejitvami;
 - (ii) spremljanje EKG z neinvazivnimi tehnikami že navajenih živali z minimalnimi omejitvami ali brez njih;
 - (iii) uporaba zunanjih telemetričnih naprav, ki pričakovano ne povzročijo poškodb socialno prilagojenim živalim in ne vplivajo na njihovo normalno dejavnost in vedenje;
 - (iv) vzreja genetsko spremenjenih živali, za katere se pričakuje, da ne bodo imele klinično zaznavno neugodnega fenotipa;
 - (v) dodajanje inertnih markerjev v hrano za spremljanje izločanja prebavnih produktov;
 - (vi) odtegnitev hrane za <24h pri odraslih podganah;
 - (vii) preskušanje na terenu.

2. Zmeren:

- (a) Pogosto dajanje testnih snovi, ki povzročijo zmerne klinične učinke, in odvzem vzorcev krvi (>10% volumna obtoka) živalim pri zavesti v nekajdnevnem obdobju brez nadomestitve odvzetega volumna;

- (b) Akutne študije za ugotavljanje obsega odmerka in testi kronične toksičnosti/rakotvornosti brez smrtnega izida;
- (c) Operacija v splošni anesteziji in z ustrežno analgezijo, povezana s postoperativnimi bolečinami, trpljenjem ali poslabšanjem splošnega stanja. Taki primeri so: torakotomija, kraniotomija, laparotomija, orhidektomija, limfadenektomija, tiroidektomija, ortopedska operacija z učinkovito povrnitvijo v stabilno stanje in celjenjem ran, presaditev organov z učinkovitim preprečevanjem zavrnitve, kirurška vsaditev katetrov ali biomedicinskih naprav (npr. telemetričnih oddajnikov in miničrpalk itd.);
- (d) Modeli povzročanja tumorjev ali naravno nastali tumorji, ki pričakovano povzročijo zmerne bolečine ali stisko ali zmerno motnjo normalnega vedenja;
- (e) Obsevanje ali kemoterapija s subletalnim odmerkom ali s sicer smrtnim odmerkom, vendar s ponovno vzpostavitvijo imunskega sistema. Pričakovani škodljivi učinki bi bili blagi ali zmerni, in kratkotrajni (<5 dni);
- (f) Vzreja genetsko spremenjenih živali, s pričakovanimi zmernimi učinki na fenotip;
- (g) Ustvarjanje gensko spremenjenih živali s kirurškimi posegi;
- (h) Uporaba presnovnih kletk z zmerno omejitvijo gibanja v daljšem časovnem obdobju (do 5 dni);

- (i) Študije dajanja spremenjene hrane, ki ne zadovoljuje vseh prehranskih potreb živali in ki v časovnem obdobju študije pričakovano povzročijo zmerno klinično anormalnost;
- (j) Odtegnitev hrane za 48 ur pri odraslih podganah;
- (k) Izzivanje reakcij bežanja in izogibanja, pri čemer žival ne more pobegniti ali se izogniti dražljajem, in ki pričakovano povzročajo zmerno stisko.

3. Težaven:

- (a) Preskušanje toksičnosti, ki se zaključi s smrtjo, ali pri katerem se smrtni primeri lahko pričakujejo in ki povzroči težka patofiziološka stanja. Na primer preskušanje akutne toksičnosti z enim samim odmerkom (glej smernice o preskušanju OECD);
- (b) Preskušanje naprave, katere okvara lahko povzroči hude bolečine, stisko ali smrt živali (npr. srčni spodbujevalniki);
- (c) Preskušanje jakosti cepiv, za katerega sta značilna trajno poslabšanje stanja živali in napredujoča bolezen s smrtnim izidom v povezavi s trajnimi zmernimi bolečinami, stisko ali trpljenjem;
- (d) Obsevanje ali kemoterapija s smrtnim odmerkom brez ponovne vzpostavitve imunskega sistema ali ponovna vzpostavitev imunskega sistema z nastopom bolezni presadka proti gostitelju;
- (e) Modeli povzročanja tumorjev ali naravno nastali tumorji, ki pričakovano povzročijo napredujočo bolezen s smrtnim izidom v povezavi z dolgotrajnimi zmernimi bolečinami, stisko ali trpljenjem. Na primer tumorji, ki povzročajo hiranje, invazivni kostni tumorji, tumorji, iz katerih se razvijejo metastaze, in tumorji, ki jih je dopustno ulcerirati;

- (f) Kirurški in drugi posegi na živalih v splošni anesteziji, ki pričakovano povzročijo hude ali trajne zmerne postoperativne bolečine, trpljenje ali stisko ali hudo in trajno poslabšanje splošnega stanja živali. Povzročitev kompliciranih zlomov, torakotomije brez ustrezne analgezije ali poškodb, ki povzročijo večkratno odpoved organov;
- (g) Presaditev organov, pri kateri zavrnitev organov po vsej verjetnosti povzroči hudo stisko ali poslabšanje splošnega stanja živali (npr. ksenotransplantacija);
- (h) Vzrejanje živali z genskimi motnjami, ki pričakovano utrpijo hudo in trajno poslabšanje splošnega stanja, na primer huntingtonovo bolezen, mišično distrofijo, kronično ponavljajoče se modele nevritisa;
- (i) Uporaba presnovnih kletk, ki vključuje hudo omejevanje gibanja v daljšem časovnem obdobju;
- (j) Neizbežni električni udar (npr. za ustvarjanje naučene nemoči);
- (k) Popolna in dolgotrajna osamitev družabnih živalskih vrst, npr. psov in primatov razen človeka;
- (l) Stres zaradi imobilizacije za povzročitev želodčnih razjed ali odpovedi srca pri podganah;
- (m) Prisilno plavanje ali gibanje do popolne izčrpanosti.
