



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 26 maj 2010
(OR. en)**

6106/10

**Interinstitutionellt ärende:
2008/0211 (COD)**

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

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om skydd av
djur som används för vetenskapliga ändamål

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
DIREKTIV 2010/.../EU**

av den

om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA
DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 277, 17.11.2009, s. 51.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 maj 2009 (ännu ej offentliggjord i EUT), rådets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT), Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) Den 24 november 1986 antog rådet direktiv 86/609/EEG¹ för att eliminera skillnader mellan medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Sedan det direktivet antogs har nya skillnader uppstått mellan medlemsstaterna. Vissa medlemsstater har antagit nationella genomförandeåtgärder som ger ett starkt skydd för djur som används för vetenskapliga ändamål, medan andra medlemsstater bara tillämpar minimikraven i direktiv 86/609/EEG. Dessa skillnader kan leda till handelshinder för produkter och ämnen vars utveckling innebär försök på djur. Därför bör det här direktivet ange mer detaljerade bestämmelser för att minska skillnaderna genom tillnärmning av tillämpliga bestämmelser på detta område och säkerställa en väl fungerande inre marknad.
- (2) Djurskydd är ett viktigt område för unionen, vilket följer av artikel 13 i fördraget.
- (3) Den 23 mars 1998 antog rådet beslut 1999/575/EG om att gemenskapen skall ingå den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål². Genom att bli part i konventionen erkände gemenskapen på internationell nivå betydelsen av skydd och välbefinnande för djur som används för vetenskapliga ändamål.

¹ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

² EGT L 222, 24.8.1999, s. 29.

- (4) I sin resolution av den 5 december 2002 om direktiv 86/609/EEG uppmanade Europaparlamentet kommissionen att lägga fram förslag om en översyn av det direktivet med striktare och tydligare bestämmelser på djurförsöksområdet.
- (5) Den 15 juni 2006 antog det fjärde multilaterala samrådet med parterna till den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål en ändrad bilaga A till den konventionen med riktlinjer för hållande och skötsel av försöksdjur. Dessa riktlinjer införlivades i kommissionens rekommendation 2007/526/EG av den 18 juni 2007 om riktlinjer för hållande och skötsel av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål¹.
- (6) Nya forskningsresultat är nu tillgängliga om faktorer som påverkar djurens välbefinnande, samt om djurens förmåga att uppleva och ge uttryck för smärta, lidande, ångest och bestående men. Det är därför nödvändigt att förbättra välfärden för djur som används i vetenskapliga försök genom att skärpa minimikraven för deras skydd i linje med de senaste forskningsrönen.

¹ EUT L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (7) Attityderna till djur beror även på nationella uppfattningar, och i vissa medlemsstater finns det krav på att bibehålla mer omfattande bestämmelser om djurskydd än dem som överenskommit på unionsnivå. I djurens intresse och förutsatt att det inte påverkar den inre marknadens funktion är det lämpligt att bevilja medlemsstaterna en viss flexibilitet när det gäller att behålla nationella bestämmelser som syftar till ett mer långtgående skydd av djur förutsatt att de är förenliga med fördraget.
- (8) Förutom ryggradsdjur, inklusive rundmunnar, bör även bläckfiskar omfattas av detta direktiv, eftersom det finns vetenskapliga belägg för deras förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest och bestående men.
- (9) Detta direktiv bör också omfatta foster av däggdjur, eftersom det finns vetenskapliga belägg för att de under sista tredjedelen av fosterutvecklingen löper en ökad risk att uppleva smärta, lidande och ångest, vilket också kan påverka deras senare utveckling negativt. Forskningen visar också att försök med foster eller embryon i ett tidigt utvecklingsskede kan resultera i smärta, lidande, ångest eller bestående men, om dessa skulle tillåtas leva längre tid än de första två tredjedelarna av sin utveckling.

- (10) Även om det är önskvärt att ersätta användningen av levande djur i försök med andra metoder som inte kräver användning av levande djur, är det fortfarande nödvändigt att använda levande djur för att skydda människors och djurs hälsa och miljön. Detta direktiv är dock ett viktigt steg mot att uppnå det slutliga målet att ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och i undervisningssyfte så snart det är vetenskapligt möjligt att göra det. Syftet med detta direktiv är därför att underlätta och främja användningen av alternativa metoder. Syftet är även att garantera en hög skyddsnivå för de djur som ännu måste användas i försöken. Detta direktiv bör regelbundet ses över mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen och utvecklingen av djurskyddande åtgärder.
- (11) Skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål styrs av internationella principer för ersättning, begränsning och förfining. För att se till att det sätt på vilket djuren föds upp, sköts och används i olika försök inom unionen överensstämmer med andra internationella och nationella normer som är tillämpliga utanför unionen bör principerna ersättning, begränsning och förfining beaktas systematiskt när detta direktiv genomförs. När metoder väljs bör principerna ersättning, begränsning och förfining tillämpas genom en strikt prioritering av kravet att använda alternativa metoder. Om ingen alternativ metod erkänns i unionslagstiftningen kan antalet djur minskas genom att man använder andra metoder och genom att man tillämpar försöksstrategier såsom in vitro-försök och andra metoder som skulle begränsa och förfina användningen av djur.

- (12) Djuren har ett egenvärde, som måste respekteras. Allmänheten ser också användningen av djur i olika försök som en etisk fråga. Därför bör djuren alltid behandlas som kännande varelser och deras användning i försök bör begränsas till områden som i slutändan kan främja människors eller djurs hälsa eller miljön. Användning av djur i vetenskapliga syften eller i undervisningssyfte bör därför endast övervägas i de fall där det inte finns alternativa metoder utan djurförsök. Användningen av djur för vetenskapliga försök inom andra områden som omfattas av unionens behörighet bör förbjudas.
- (13) Valet av metoder och de arter som bör användas får direkt betydelse för såväl antalet djur som används som deras välfärd. Valet av metoder bör därför säkerställa val av den metod som kan ge de mest tillfredsställande resultaten och som orsakar ett minimum av smärta, lidande och ångest. De utvalda metoderna bör utnyttja minsta möjliga antal djur som kan ge pålitliga resultat och man bör kräva användning av de arter som har minst förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men och som är optimala för en extrapolering av resultaten till målarten.
- (14) Man bör i möjligaste mån undvika metoder där djurens död används som slutpunkt; detta på grund av det svåra lidande som upplevs under perioden före döden. Om möjligt bör detta ersättas av mer humana slutpunkter där man tillämpar kliniska tecken som fastställer den nära förestående döden och som gör det möjligt att avliva djuret utan ytterligare lidande.

- (15) Användning av olämpliga metoder för att avliva djur kan orsaka djuret betydande smärta, ångest och lidande. Kompetensnivån hos den person som utför avlivningen är också viktig. Djur bör därför enbart avlivas av en kompetent person med en metod som är lämplig för arten.
- (16) Det är nödvändigt att se till att användningen av djur i försök inte utgör en risk för den biologiska mångfalden. Därför bör användningen av utrotningshotade arter i försök begränsas till ett strikt minimum.
- (17) Med beaktande av nuvarande vetenskapliga kunskaper är det fortfarande nödvändigt att använda icke-mänskliga primater i olika vetenskapliga försök i den biomedicinska forskningen. På grund av deras genetiska likhet med människor och deras högt utvecklade sociala färdigheter medför användningen av icke-mänskliga primater i vetenskapliga försök särskilda etiska och praktiska problem när det gäller att uppfylla deras beteendemässiga, miljömässiga och sociala behov i en laboratoriemiljö. Dessutom hyser allmänheten allvarliga betänkligheter mot användningen av icke-mänskliga primater. Användning av icke-mänskliga primater bör därför vara tillåten endast inom de biomedicinska områden som är viktiga för människors bästa där det ännu inte finns några ersättningsalternativ. Sådan användning bör vara tillåten endast för grundforskning, för att bevara primatarten i fråga eller när de försök som genomförs, inbegripet xenotransplantation, gäller potentiellt livshotande tillstånd hos människor eller avser sådana fall som har en betydande inverkan på en persons vardagsfunktioner, det vill säga funktionsnedsättande tillstånd.

- (18) Användning av människoapor, som är de arter som står närmast människan och som har de mest avancerade sociala och beteendemässiga färdigheterna, bör endast vara tillåten i forskning som syftar till att bevara dessa arter och i situationer där användningen är motiverad i samband med ett livshotande, funktionsnedsättande tillstånd hos människor och där ingen annan art eller alternativ metod är tillräcklig för att uppfylla försökets syfte. En medlemsstat som hävdar ett sådant behov bör lämna den information som behövs för att kommissionen ska kunna fatta ett beslut.
- (19) Infångandet av icke-mänskliga primater i deras naturliga miljö är mycket påfrestande för de berörda djuren och ökar risken för skada och lidande under infångande och transport. För att avsluta infångandet av djur från naturen i uppfödningssyfte bör man så snart som möjligt se till att endast djur som är avkomma till djur som har uppfötts i fångenskap, eller som kommer från självförsörjande kolonier, får användas i försök efter en lämplig övergångsperiod. En genomförbarhetsstudie bör därför göras och en övergångsperiod antas vid behov. Även möjligheten att övergå till att använda icke-mänskliga primater som uteslutande kommer från självförsörjande kolonier som ett slutligt mål bör undersökas.
- (20) Det finns ett behov av att vissa arter av ryggradsdjur som används i försök föds upp särskilt för detta ändamål, så att deras genetiska, biologiska och beteendemässiga bakgrund är välkänd för personerna som utför försöken. Sådan kunskap både ökar resultatens vetenskapliga kvalitet och pålitlighet och minskar variationen, vilket i slutändan leder till färre försök och minskad användning av djur. Av djurskydds- och naturvårdsskäl bör dessutom användningen av djur som tas från naturen begränsas till sådana fall där försökens syfte inte kan uppnås med användning av djur som fötts upp särskilt för att användas i försök.

- (21) Herrelösa och förvildade tamdjur bör som en allmän regel inte användas i försök eftersom deras bakgrund är okänd, och då infångande och placering i anläggningar skapar ökad ångest hos sådana djur.
- (22) För att öka insynen, underlätta ett godkännande av projektet och erbjuda redskap för efterlevandekontroll bör en rangordning av försöken göras utifrån beräknad grad av smärta, lidande, ångest och bestående men som djuren utsätts för.
- (23) Ur etisk synvinkel bör det finnas en övre gräns för den nivå av smärta, lidande och ångest som djuren får utsättas för i vetenskapliga försök. I det syftet bör det vara förbjudet att genomföra försök som leder till allvarligt lidande eller allvarlig smärta eller ångest och som troligen blir kvarstående och som inte kan lindras.
- (24) Vid framtagningen av ett gemensamt rapporteringsformat bör man i stället för den vid projektbedömningen uppskattade svårighetsgraden ta hänsyn till den faktiska påfrestning av smärta, lidande, ångest och bestående men som ett djur har upplevt.
- (25) Antalet djur som används i försök kan begränsas genom att försök görs på samma djur mer än en gång, om detta inte försvårar uppnåendet av det vetenskapliga målet eller resulterar i dålig välfärd för djuren. Nyttan av att återanvända djur bör emellertid vägas mot eventuella negativa effekter för deras välfärd, med hänsyn till vad det enskilda djuret har upplevt under hela sin livstid. Som ett resultat av denna potentiella konflikt bör återanvändning av djur bedömas från fall till fall.

- (26) Efter försöket bör det lämpligaste beslutet fattas vad gäller djurets framtid med hänsyn till djurets välbefinnande och möjliga miljörisker. Djur vars välbefinnande skulle äventyras bör avlivas. I vissa fall bör djur återföras till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem och djur som hundar och katter bör i vissa fall tillåtas få nya hem i familjer, eftersom allmänheten har ett starkt engagemang för dessa djurs öde. Om medlemsstaterna skulle tillåta att djuren utplaceras i hem är det viktigt att uppfödaren, leverantören eller användaren har ett system som ger dessa djur lämpligt sällskap för att säkerställa att placeringen i det nya hemmet blir en framgång samt för att undvika onödigt lidande för djuren och garantera den allmänna säkerheten.
- (27) Vävnader och organ från djur används för att utveckla in vitro-metoder. För att främja begränsningsprincipen bör medlemsstaterna, i förekommande fall, underlätta införandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivas.
- (28) Välfärden för de djur som används i försök är mycket beroende av kvalitet och yrkeskompetens hos den personal som övervakar försöken, samt hos de personer som utför försöken eller övervakar de personer som står för den dagliga skötseln av djuren. Medlemsstaterna bör genom godkännande eller på annat sätt se till att personalen har rätt utbildning och är kompetent. Vidare är det viktigt att personalen övervakas fram till dess att den har erhållit och visat att den har den kompetens som krävs. Icke-bindande riktlinjer på unionsnivå för utbildningskraven skulle på lång sikt främja personalens fria rörlighet.

- (29) Uppfödares, leverantörers och användares anläggningar bör ha lämpliga installationer och lämplig utrustning på plats för att uppfylla kraven på hållande av de djurarter det gäller och för att göra det möjligt att utföra försöken effektivt och med minsta möjliga lidande för djuren. Uppfödare, leverantörer och användare bör bedriva verksamhet enbart om de godkänts av behöriga myndigheter.
- (30) För att garantera en löpande övervakning av djurskyddskraven bör lämplig veterinärvård ständigt finnas tillgänglig och någon av de anställda bör ha ansvaret för djurens skötsel och välfärd på varje anläggning.
- (31) Djurskyddet bör ha högsta prioritet i samband med förvaring, uppfödning och användning av djur. Uppfödare, leverantörer och användare bör därför ha ett djurskyddsorgan med primär uppgift att fokusera på att ge råd om djurskyddsfrågor. Organet bör också följa utvecklingen och resultatet av projekt inom anläggningen, främja ett klimat präglat av omsorg och tillhandahålla verktyg för praktisk tillämpning och snabbt genomförande av de senaste tekniska och vetenskapliga rönen när det gäller principerna om ersättning, begränsning och förfining så att djurens levnad kan förbättras. Djurskyddsorganets råd bör dokumenteras korrekt och vara tillgängliga för granskning i samband med inspektioner.

- (32) För att de behöriga myndigheterna ska kunna övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör varje uppfödare, leverantör och användare föra korrekta journaler över antalet djur, deras ursprung och öde.
- (33) För icke-mänskliga primater, hundar och katter bör det finnas en individuell levnadsbeskrivning från födelsen och genom hela livet så att skötsel, hållande och behandling utformas på ett sätt som uppfyller deras individuella behov och egenskaper.
- (34) Djurens hållande och skötsel bör baseras på varje arts specifika behov och egenskaper.
- (35) Det finns skillnader mellan de olika medlemsstaternas krav på hållande och skötsel av djur, vilket bidrar till en snedvridning av den inre marknaden. Dessutom återspeglar vissa av dessa krav inte längre de senaste kunskaperna om de hur förhållanden som råder under hållande och skötsel påverkar såväl djurens välbefinnande som försökens vetenskapliga resultat. Det är därför nödvändigt att fastställa harmoniserade krav för hållande och skötsel i detta direktiv. Dessa krav bör uppdateras på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (36) För att övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör medlemsstaterna göra regelbundna riskbaserade inspektioner av uppfödare, leverantörer och användare. För att säkra allmänhetens förtroende och främja öppenhet bör en lämplig andel av inspektionerna genomföras utan förvarning.

- (37) För att hjälpa medlemsstaterna genomföra detta direktiv och på grundval av resultaten i rapporterna om utförandet av de nationella kontrollerna bör kommissionen, om det finns anledning till oro, kontrollera de nationella inspektionssystemen. Medlemsstaterna bör korrigera alla brister som anges i resultaten från dessa kontroller.
- (38) En heltäckande projektbedömning, där de etiska frågorna beaktas i samband med användningen av djur, utgör kärnan i projektgodkännandet och bör säkerställa att principerna ersättning, begränsning och förfining tillämpas i de projekten.
- (39) Det är också mycket viktigt, från såväl moralisk som vetenskaplig synpunkt, att se till att all användning av djur utvärderas noggrant med avseende på de förväntade resultatens vetenskapliga eller undervisningsmässiga värde, användbarhet och relevans för den aktuella användningen. Den förväntade skadan för djuren bör balanseras mot projektets förväntade vinster. Därför bör det göras en opartisk projektbedömning - vilken är oberoende av dem som deltar i undersökningen - som ett led i förfarandet för godkännande av projekt som innebär att levande djur används i försök. En effektivt tillämpad projektbedömning bör också innefatta en bedömning av möjligheten att använda nya vetenskapliga försöksmetoder i takt med att sådana utvecklas.

- (40) På grund av projektets natur, typen av arter som används och sannolikheten för att man ska uppnå projektets önskade resultat kan det vara nödvändigt att genomföra en utvärdering i efterhand. Eftersom projekten kan variera kraftigt med avseende på komplexitet, längd och tidsperiod innan man erhåller resultat, är det nödvändigt att sådana aspekter beaktas fullt ut när man fattar beslut om hur en utvärdering i efterhand bör utföras.
- (41) För att hålla allmänheten informerad är det viktigt att objektiv information om projekt som använder levande djur offentliggörs. Detta bör inte kränka äganderätten eller röja konfidentiell information. Därför bör användarna lämna anonyma, icke-tekniska sammanfattningar av sådana projekt, vilka medlemsstaterna bör offentliggöra. De uppgifter som offentliggörs bör inte avslöja användarnas identitet.
- (42) För att hantera riskerna för människors och djurs hälsa och miljön föreskriver unionens lagstiftning att ämnen och produkter inte får marknadsföras innan lämpliga uppgifter om säkerhet och effektivitet har lämnats in. Några av dessa krav kan endast uppfyllas genom att man använder djurförsök, nedan kallade *lagstadgade tester*. Det är nödvändigt att införa särskilda åtgärder för att öka användandet av alternativa strategier och eliminera onödiga dubbleringar av lagstadgade tester. I det syftet bör medlemsstaterna erkänna giltigheten hos testresultat som framtagits med hjälp av de testmetoder som anges i unionslagstiftningen.

- (43) För att minska administrativ arbetsbelastning och öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, bör det vara möjligt att genom ett gruppgodkännande godkänna flera generiska projekt när dessa görs med utnyttjande av etablerade metoder för testning, diagnostik eller produktion, under förutsättning att inget av dessa försök undantas från projektbedömningen.
- (44) För att garantera en effektiv granskning av ansökningarna om godkännande och öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen, bör en tidsgräns bestämmas för de behöriga myndigheternas möjligheter att granska projektförslag och fatta beslut om godkännande av de projekten. För att inte äventyra projektbedömningens kvalitet kan det krävas ytterligare tid för mer komplexa projektförslag på grund av antalet berörda discipliner och om det föreslagna projektet är nydanande och innebär användning av mer komplexa tekniker. Förlängning av tidsfristerna för projektbedömningen bör emellertid förbli ett undantag.
- (45) Med tanke på att vissa försök är rutinmässiga eller upprepas är det lämpligt att tillhandahålla en lagstiftningsmöjlighet som innebär en möjlighet för medlemsstaterna att införa ett förenklat administrativt förfarande för utvärdering av projekt som innehåller sådana försök, under förutsättning att vissa krav som fastställs i detta direktiv är uppfyllda.

- (46) Tillgången på alternativa metoder är starkt beroende av framsteg inom forskningen kring utveckling av alternativ. I gemenskapens ramprogram för forskning och teknisk utveckling föreskrivs ökad finansiering av projekt som syftar till att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök. För att öka konkurrenskraften för forskningen och näringslivet i unionen och för att ersätta, begränsa och förfina användningen av djur i försök bör kommissionen och medlemsstaterna genom forskning och på andra sätt bidra till utveckling och utvärdering av alternativa metoder.
- (47) Europeiska centret för validering av alternativa metoder, en politisk åtgärd inom kommissionens gemensamma forskningscenter, har samordnat utvärderingen av alternativa metoder i unionen sedan 1991. Det finns emellertid ett ökande behov av att utveckla nya metoder som sedan kan utvärderas, vilket kräver att unionens referenslaboratorium för validering av alternativa metoder inrättas formellt. Detta laboratorium bör kallas Europeiska centret för validering av alternativa metoder, nedan kallat *Ecvam*. Det är nödvändigt att kommissionen samarbetar med medlemsstaterna när prioriteringarna för valideringsundersökningarna bestäms. Medlemsstaterna bör bistå kommissionen med att identifiera och utse lämpliga laboratorier för att genomföra sådana valideringsstudier. För valideringsstudier som liknar tidigare validerade metoder och för vilka en validering innebär en betydande konkurrensfördel bör Ecvam kunna uppbära avgifter av dem som överlämnar dessa metoder för validering. Dessa avgifter bör inte inverka hämmande på en sund konkurrens inom industrin som bedriver testning.

- (48) Det finns ett behov av att se till att medlemsstaterna har en enhetlig ansats i sina strategier för projektbedömning och granskning. Medlemsstaterna bör inrätta nationella kommittéer för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål som kan ge råd till behöriga myndigheter och djurskyddsorgan för att främja principerna om ersättning, begränsning och förfining. Ett nätverk av nationella kommittéer bör spela en roll i utbytet av bästa praxis på unionsnivå.
- (49) Den biomedicinska forskningen kan göra snabba tekniska och vetenskapliga framsteg, och även kunskaperna om de faktorer som påverkar djurskyddet kan växa snabbt. Det måste därför finnas möjlighet att se över detta direktiv. Vid en sådan översyn bör man undersöka möjligheterna att ersätta användningen av djur, och framför allt icke-mänskliga primater, om möjligt som en prioriterad fråga, med hänsyn till forskningens framsteg. Kommissionen bör även genomföra tematiska granskningar av ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.
- (50) För att säkerställa enhetliga genomförandevillkor bör kommissionen ges genomförandebefogenheter för att anta riktlinjer på unionsnivå för kraven på utbildning och kompetens för uppfödare, leverantörers och användares personal, för att anta detaljerade bestämmelser för unionens referenslaboratorium, dess uppdrag och arbetsuppgifter och de avgifter som det kan ta ut, för att fastställa ett gemensamt format för överlämnande av information från medlemsstaterna till kommissionen om genomförande av detta direktiv, statistisk information och annan särskild information, och för tillämpningen av skyddsklausuler.

I enlighet med artikel 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska regler och allmänna principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I väntan på att denna nya förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter¹ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.

- (51) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget beträffande följande: ändringar av förteckningen över arter som omfattas av kravet på att ha fötts upp särskilt för att användas i försök, ändringar av standarder för skötsel och hållande, ändringar av metoder för avlivning, inklusive specifikationer för dessa, ändringar av faktorer som medlemsstaterna ska använda för att fastställa kraven på utbildning och kompetens för uppfödare, leverantörers och användares personal, ändringar av vissa obligatoriska faktorer för ansökningar om tillstånd, ändringar avseende unionens referenslaboratorium, dess uppdrag och arbetsuppgifter, samt ändringar av exempel på olika typer av försök som tilldelas varje svårhetskategori på grundval av faktorer som är relaterade till typen av försök. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.

¹ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (52) Medlemsstaterna bör fastställa regler för sanktioner som bör gälla för överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de tillämpas. Dessa sanktioner bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (53) Direktiv 86/609/EEG bör därför upphävas. Vissa ändringar som införs genom detta direktiv har en direkt inverkan på Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel¹. Det är därför lämpligt att ändra en bestämmelse i den förordningen i enlighet med detta.
- (54) Fördelarna för djurskyddet av att godkänna projekt i efterhand och de därmed sammanhängande administrativa kostnaderna kan endast motiveras för pågående långsiktiga projekt. Därför är det nödvändigt att för pågående kortsiktiga och medellångsiktiga projekt inkludera övergångsåtgärder för att undgå behovet av retroaktivt projektgodkännande som endast har begränsade fördelar.

¹ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

- (55) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (56) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen harmonisering av lagstiftningen om användning av djur för vetenskapliga ändamål, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I detta direktiv fastställs åtgärder för skydd av djur som används för vetenskapliga eller utbildningsändamål.

Detta direktiv innehåller därför regler om följande:

- a) Ersättning och begränsning av användningen av djur i försök och förfining av uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök.
 - b) Ursprung, uppfödning, märkning, skötsel och hållande samt avlivning av djur.
 - c) Uppfödares, leverantörers och användares verksamhet.
 - d) Utvärdering och godkännande av projekt som innebär att djur används i försök.
2. Detta direktiv ska tillämpas i de fall där djur används i eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål.

Detta direktiv ska tillämpas fram till dess att de djur som avses i första stycket har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem.

Eliminering av smärta, lidande, ångest eller bestående men genom en framgångsrik användning av bedövning, smärtlindring eller andra metoder ska inte utesluta användningen av ett djur i försök från att omfattas av detta direktiv.

3. Detta direktiv ska tillämpas på följande djur:

a) Levande ryggradsdjur (andra än människor), inklusive

i) yngel som själva intar föda, och

ii) däggdjursfoster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling.

b) Levande bläckfiskar.

4. Detta direktiv ska tillämpas på djur som används i försök som befinner sig på ett tidigare utvecklingsstadium än det som avses i punkt 3 a, om djuret ska tillåtas leva efter det stadiet och det till följd av de utförda försöken är sannolikt att det kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men efter det att det uppnått det stadiet i sin utveckling.

5. Detta direktiv ska inte tillämpas på följande:
- a) Metoder av icke-experimentell art inom jordbruk.
 - b) Metoder av icke-experimentell art inom klinisk veterinärmedicin.
 - c) Kliniska veterinärmedicinska prövningar som krävs för godkännande för försäljning av en veterinärmedicinsk produkt.
 - d) Metoder som används som ett led i normal djurhållning.
 - e) Metoder som vidtas i det primära syftet att identifiera ett djur.
 - f) Metoder som sannolikt inte orsakar smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.
6. Detta direktiv ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter¹.

¹ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet omarbetat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59), vilken är tillämplig från och med den 11 juli 2013.

Artikel 2

Mer strikta nationella åtgärder

1. Medlemsstaterna får, med beaktande av de allmänna bestämmelserna i fördraget, bibehålla de bestämmelser som är gällande den ...* som syftar till ett mer långtgående skydd av djur som omfattas av detta direktiv än de som anges i detta direktiv.

Medlemsstaterna ska före den ...** börjar tillämpas informera kommissionen om sådana nationella bestämmelser. Kommissionen ska uppmärksamma övriga medlemsstater på dessa.

2. När en medlemsstat handlar i enlighet med punkt 1 får den inte förbjuda eller hindra leverans eller användning av djur som är uppfödda eller förvaras i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv; medlemsstaten får inte heller förbjuda eller hindra utsläppande på marknaden av produkter som tagits fram genom användning av sådana djur i enlighet med detta direktiv.

* EUT: Vänligen för in detta direktivs ikraftträdande.

** EUT: Vänligen för in datumet: den 1 januari i det tredje året efter ikraftträdandet av detta direktiv.

Artikel 3
Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- 1) *försök*: all användning, invasiv eller icke-invasiv, av djur i experimentsyfte eller andra vetenskapliga syften, med känt eller okänt resultat, eller för undervisningsändamål, som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

Hit räknas även alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett djur eller framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam under något av dessa tillstånd, men inte avlivning av djur enbart för användning av deras organ eller vävnader.

- 2) *projekt*: ett arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål som omfattar ett eller flera försök.
- 3) *anläggning*: en anläggning, byggnad, grupp av byggnader eller andra lokaler, inbegripet ett utrymme som inte är helt slutet eller under tak samt flyttbara anläggningar.

- 4) *uppfödare*: varje fysisk eller juridisk person som föder upp djur som avses i bilaga I i syfte att använda dem i försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte, eller som föder upp andra djur huvudsakligen för dessa ändamål, med eller utan vinstsyfte.
- 5) *leverantör*: varje fysisk eller juridisk person, annan än en uppfödare, som levererar djur i syfte att använda dem i försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte, med eller utan vinstsyfte.
- 6) *användare*: varje fysisk eller juridisk person som använder djur i försök, med eller utan vinstsyfte.
- 7) *behörig myndighet*: en eller flera myndigheter eller organ som en medlemsstat har utsett för att uppfylla de skyldigheter som följer av detta direktiv.

Artikel 4

Princip för ersättning, begränsning och förfining

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, ska användas i stället för ett försök när så är möjligt.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att antalet djur som används i projekt begränsas till ett minimum utan att projektets syfte äventyras.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa förfining av uppfödning, hållande och skötsel, och av de metoder som används i försök samt eliminera eller begränsa till ett minimum allt som kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men.
4. När det gäller val av metoder ska denna artikel genomföras i enlighet med artikel 13.

Artikel 5

Syftet med försöken

Försök får endast genomföras i följande syften:

- a) Grundforskning.

- b) Translationell eller tillämpad forskning med någon av följande syften, nämligen
- i) undvikande, förebyggande, diagnosticering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelse eller deras effekter på människor, djur eller växter,
 - ii) värdering, påvisande, reglering eller modifiering av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter, eller
 - iii) djurs välbefinnande och förbättring av produktionsförhållanden för djur som föds upp för jordbruksändamål.
- c) För något av de syften som anges i led b i samband med utveckling, tillverkning eller testning av kvalitet, effekt och säkerhet av läkemedel, livsmedel eller foder och andra ämnen eller produkter.
- d) Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd.
- e) Forskning som syftar till artens överlevnad.
- f) Högre utbildning eller utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter.
- g) Rättsmedicinska undersökningar.

Artikel 6
Avlivningsmetoder

1. Medlemsstaterna ska försäkra sig om att djur avlivas med ett minsta möjliga smärta, lidande och ångest.
2. Medlemsstaterna ska försäkra sig om att djur avlivas i en uppfödares, leverantörs eller användares anläggning, av en kompetent person.

Om det gäller ett fältförsök får ett djur emellertid avlivas av en kompetent person utanför en anläggning.

3. När det gäller de djur som omfattas av bilaga IV, ska den lämpliga avlivningsmetod som anges i bilagan användas.
4. Behöriga myndigheter får bevilja undantag från kraven i punkt 3
 - a) och tillåta användning av en annan metod, förutsatt att det finns vetenskapliga belägg för att metoden anses minst lika human, eller
 - b) när det finns vetenskapliga skäl till att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder en avlivningsmetod som anges i bilaga V.
5. Punkterna 2 och 3 ska inte tillämpas i nödsituationer då ett djur måste avlivas av djurskyddsskäl, folkhälsoskäl, för den allmänna säkerheten, av djurhälsoskäl eller av miljöskäl.

KAPITEL II

BESTÄMMELSER OM ANVÄNDNING AV VISSA DJUR I FÖRSÖK

Artikel 7

Utrotningshotade arter

1. Exemplar av utrotningshotade arter som anges i bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem¹ som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 7.1 i den förordningen får inte användas i försök, med undantag av sådana försök som uppfyller följande villkor, nämligen
 - a) försöket har något av de syften som anges i artikel 5 b i, c eller e i detta direktiv, och
 - b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än de som anges i den bilagan.
2. Punkt 1 ska inte tillämpas på någon art av icke-mänskliga primater.

¹ EGT L 61, 3.3.1997, s. 1.

Artikel 8
Icke-mänskliga primater

1. Om inte annat följer av punkt 2 får exemplar av icke-mänskliga primater inte användas i försök, med undantag av de försök som uppfyller följande villkor, nämligen
 - a) försöket har något av de syften som anges i
 - i) artikel 5 b i eller c i detta direktiv och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor, eller
 - ii) artikel 5 a eller e, och
 - b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater.

I detta direktiv avses med "ett funktionsnedsättande kliniskt tillstånd" en minskning av en individs normala fysiska eller psykologiska funktionsförmåga.

2. Exemplar av icke-mänskliga primater som anges i bilaga A till förordning (EG) nr 338/97 som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 7.1 i den förordningen får inte användas i försök, med undantag av försök som uppfyller följande villkor, nämligen
- a) försöket har något av de syften som anges i
 - i) artikel 5 b i eller c i detta direktiv och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd hos människor, eller
 - ii) artikel 5 e,
- och
- b) det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater och om man använder arter som inte anges i den bilagan.
3. Trots vad som sägs i punkterna 1 och 2 får människoapor inte användas i försök, om inte annat följer av skyddsklausulen i artikel 55.2.

Artikel 9

Djur som fångats i naturen

1. Djur som fångats i naturen får inte användas i försök.
2. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket inte kan uppnås genom användning av ett djur som har fötts upp för att användas i försök.
3. Djur som lever i naturen får endast infångas av en kompetent person med metoder som vållar djuren minsta möjliga smärta, lidande, ångest eller bestående men.

Om ett djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa ska det undersökas av en veterinär eller annan kompetent person och åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande. Behöriga myndigheter får bevilja undantag från kravet på att vidta åtgärder för att minimera djurets lidande om detta är berättigat av vetenskapliga skäl.

Artikel 10

Djur som föds upp för att användas i försök

1. Medlemsstaterna ska se till att djur av de arter som anges i bilaga I får användas i försök endast om de har fötts upp för att användas i försök.

Från och med de datum som anges i bilaga II ska medlemsstaterna emellertid se till att icke-mänskliga primater som förtecknas i den bilagan får användas i försök endast om de är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap eller om de kommer från självförsörjande kolonier.

I denna artikel avses med "självförsörjande koloni" en koloni i vilken djuren föds upp endast inom kolonin eller hämtas från andra kolonier, men inte fångas i naturen, och i vilken djuren hålls på ett sätt som säkerställer att de är vana vid människor.

Kommissionen ska i samråd med medlemsstaterna och berörda parter utföra en genomförbarhetsstudie, inklusive en utvärdering av djurens hälsa och välbefinnande, av kravet i andra stycket. Studien ska offentliggöras senast den ...^{*}. Den ska vid behov åtföljas av förslag till ändringar av bilaga II.

2. Kommissionen ska följa utvecklingen när det gäller användningen av icke-mänskliga primater som kommer från självförsörjande kolonier och i samråd med medlemsstaterna och berörda parter genomföra en studie för att analysera möjligheten att enbart använda djur från självförsörjande kolonier.

Studien ska offentliggöras senast den ...^{**}.

* EUT: 7 år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

** EUT: 12 år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

3. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl.

Artikel 11

Herrelösa och förvildade tamdjur

1. Herrelösa och förvildade tamdjur får inte användas i försök.
2. De behöriga myndigheterna får medge undantag från punkt 1 endast på följande villkor:
 - a) Det föreligger ett väsentligt behov av studier om dessa djurs hälsa och välbefinnande eller allvarliga hot mot miljön eller mot djurs eller människors hälsa.
 - b) Det finns vetenskapliga skäl som innebär att syftet med försöket endast kan uppnås genom användning av ett herrelöst eller förvildat djur.

KAPITEL III

FÖRSÖK

Artikel 12

Försök

1. Medlemsstaterna ska se till att försök genomförs i en användares anläggning.

Den behöriga myndigheten får medge undantag från första stycket av vetenskapliga skäl.
2. Försök får endast utföras inom ramen för ett projekt.

Artikel 13

Val av metoder

1. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om förbud mot vissa typer av metoder ska medlemsstaterna se till att försök inte utförs om en annan metod eller teststrategi för att uppnå de eftersträvade resultaten, som inte innebär användning av ett levande djur, erkänns enligt unionslagstiftningen.
2. I valet mellan olika försök ska de försök som i störst utsträckning uppfyller följande krav väljas, nämligen de som
 - a) innebär användning av det minsta antalet djur,

- b) omfattar djur med den minsta förmågan att uppleva smärta, lidande, ångest eller bestående men,
- c) vållar minimal smärta, lidande, ångest eller bestående men,

och som sannolikt leder till tillfredsställande resultat.

- 3. Användning av döden som slutpunkt i ett försök ska undvikas i möjligaste mån och ersättas av tidiga och humana slutpunkter. När det är oundvikligt att använda döden som slutpunkt ska försöket utformas
 - a) så att det resulterar i att så få djur som möjligt dör, samt
 - b) så att varaktigheten och intensiteten i djurets lidande minimeras så långt möjligt och en smärtfri död i möjligaste mån garanteras.

Artikel 14

Bedövning

- 1. Medlemsstaterna ska säkerställa att försöken, om det inte är olämpligt, genomförs med allmän eller lokal bedövning och att smärtstillande medel eller någon annan lämplig metod används för att säkerställa att smärta, lidande och ångest i möjligaste mån undviks.

Försök som innebär allvarliga skador som kan ge upphov till stark smärta får inte genomföras utan bedövning.

2. Vid beslut om huruvida det är lämpligt att använda bedövning ska följande beaktas:
 - a) Om bedövningen bedöms vara mer traumatisk för djuret än själva försöket.
 - b) Om bedövning är oförenlig med försökets syfte.

3. Medlemsstaterna ska se till att djur inte ges läkemedel som hindrar dem från, eller begränsar deras möjlighet, att uttrycka smärta, om de inte samtidigt får tillräcklig bedövning eller smärtlindring.

I dessa fall ska en vetenskaplig motivering ges, åtföljd av uppgifter om bedövningen eller smärtlindringen.

4. Ett djur som kan uppleva smärta när bedövningen har avklingat, ska behandlas med preventiva och postoperativa smärtstillande medel eller andra lämpliga smärtstillande metoder, under förutsättning att det är förenligt med försökets syfte.
5. Så snart syftet med försöket har uppnåtts ska lämpliga åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande.

Artikel 15

Klassificering av försökens svårighetsgrad

1. Medlemsstaterna ska se till att varje enskilt försök klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårighet", "måttlig svårighet" eller "avsevärd svårighet" med tillämpning av de kriterier för klassificering som anges i bilaga VIII.
2. Med förbehåll för skyddsklausulen i artikel 55.3 ska medlemsstaterna se till att ett försök inte utförs om det medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras.

Artikel 16

Återanvändning

1. Medlemsstaterna ska se till att djur som redan använts i ett eller flera försök får användas i ett nytt försök, när ett annat djur på vilket inga försök tidigare har utförts även kunde ha använts, enbart förutsatt att följande villkor är uppfyllda, nämligen
 - a) den faktiska svårighetsgraden för de tidigare försöken var "ringa svårighet" eller "måttlig svårighet",
 - b) det har visats att djurets allmänna hälsotillstånd och välbefinnande helt har återställts,

- c) det nya försöket klassificeras som "ringa svårighet", "måttlig svårighet" eller "terminal", och
 - d) det sker i samråd med veterinär där hänsyn tas till djurets erfarenhet under dess livstid.
2. Under exceptionella förhållanden får den behöriga myndigheten, genom undantag från punkt 1 a och efter veterinärbesiktning av djuret, tillåta återanvändning av ett djur så länge djuret inte har använts mer än en gång i ett försök som medför svår smärta, ångest eller likvärdigt lidande.

Artikel 17

Avslutande av försöket

1. Ett försök ska anses ha avslutats när inga ytterligare observationer ska göras för försöket i fråga, eller, när det gäller nya genetiskt modifierade djurstammar, när man inte längre kan observera eller förvänta sig att avkomman upplever smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick.
2. Beslut om att djuret ska hållas vid liv efter ett försök ska fattas av en veterinär eller annan kompetent person. Ett djur ska avlivas om det är troligt att det kommer att fortsätta uppleva måttlig eller avsevärd smärta, lidande, ångest eller bestående men.

3. Om ett djur ska hållas vid liv ska skötsel och hållande avpassas efter djurets hälsotillstånd.

Artikel 18

Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader

Medlemsstaterna ska, i förekommande fall, främja utarbetandet av program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats.

Artikel 19

Djur som släpps fria eller utplaceras i hem

Medlemsstaterna får tillåta att djur som använts eller som varit avsedda att användas i försök utplaceras i hem eller återförs till en livsmiljö eller ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda, nämligen

- a) djurets hälsotillstånd medger det,
- b) det finns inga risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön, och
- c) lämpliga åtgärder har vidtagits för att värna om djurets välbefinnande.

KAPITEL IV

GODKÄNNANDE

AVSNITT 1

KRAV FÖR UPPFÖDARE, LEVERANTÖRER OCH ANVÄNDARE

Artikel 20

Godkännande av uppfödare, leverantörer och användare

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare är godkända av och registrerade hos den behöriga myndigheten. Sådant godkännande får beviljas för en begränsad tid.

Godkännande ska endast beviljas om uppfödaren, leverantören eller användaren och dennes anläggning uppfyller kraven i detta direktiv.
2. Godkännandet ska ange den person som ansvarar för att se till att bestämmelserna i detta direktiv är uppfyllda, och den eller de personer som avses i artiklarna 24.1 och 25.
3. Förnyat godkännande krävs för väsentliga förändringar av struktur eller funktion när det gäller en uppfödares, leverantörs eller användares anläggning som kan ha negativ inverkan på djurens välbefinnande.
4. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten underrättas om alla förändringar avseende den eller de personer som avses i punkt 2.

Artikel 21

Tillfälligt och slutgiltigt återkallande av godkännande

1. Om en uppfödare, leverantör eller användare inte längre uppfyller kraven som anges i detta direktiv ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga avhjälpande åtgärder, eller kräva att sådana åtgärder vidtas, eller återkalla tillfälligt eller slutgiltigt dess godkännande.
2. Medlemsstaterna ska se till att välfärden för de djur som förvaras i anläggningen inte påverkas negativt om ett godkännande återkallas tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 22

Krav på installationer och utrustning

1. Medlemsstaterna ska se till att en uppfödare, leverantörs eller användares alla anläggningar har installationer och utrustning som är lämpliga för de hållna djurarterna och för försöken om sådana genomförs.
2. Konstruktion, uppförande och funktionssätt för installationer och utrustning som anges i punkt 1 ska säkerställa att försök utförs så effektivt som möjligt, och syfta till att erhålla tillförlitliga resultat med utnyttjande av ett minimalt antal djur och under förorsakande av minimal grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men.
3. För genomförandet av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna försäkra sig om att relevanta krav enligt bilaga III efterlevs.

Artikel 23

Personalens kompetens

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har tillräckligt med personal på plats.
2. Personalen ska ha adekvat utbildning innan de får utföra någon av följande uppgifter, nämligen
 - a) utförande av försök på djur,
 - b) utförande av försök och projekt,
 - c) sköta djuren eller
 - d) avliva djuren.

Personer som utför de uppgifter som avses i led b ska ha fått utbildning i en vetenskaplig disciplin som är relevant för det arbete som ska utföras och ha kunskaper om de arter som det gäller.

Personal som utför de uppgifter som avses i leden a, c och d ska övervakas när de utför sina uppgifter till dess att de har visat att de besitter den kompetens som krävs.

Medlemsstaterna ska se till, genom godkännande eller på annat sätt, att kraven i denna punkt är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna ska på grundval av bilaga VI offentliggöra minimikrav för utbildning och krav för att erhålla, upprätthålla och visa erforderlig kompetens för de uppgifter som avses i punkt 2.
4. Icke-bindande riktlinjer på unionsnivå för de krav som fastställs i punkt 2 får antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 56.2.

Artikel 24

Särskilda krav på personal

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har en eller flera personer på plats som ska
 - a) ansvara för att övervaka djurens välbefinnande och skötsel i anläggningen,
 - b) se till att den personal som hanterar djuren har tillgång till information om de arter som förvaras på anläggningen,
 - c) ansvara för att de som tillhör personalen har adekvat utbildning, är kompetenta och att de fortlöpande vidareutbildas och övervakas till dess att de visar att de har den kompetens som krävs.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som anges i artikel 40.2 b ska
- a) se till att all onödig smärta, lidande, ångest eller bestående men som tillfogas ett djur inom ramen för ett försök stoppas, och
 - b) se till att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet eller, i de fall som avses i artikel 42, i enlighet med den ansökan som sänds till den behöriga myndigheten eller eventuella beslut som fattas av den behöriga myndigheten, och se till att lämpliga åtgärder vidtas och registreras för att rätta till eventuell bristande efterlevnad.

Artikel 25

Särskilt utsedd veterinär

Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare har en särskilt utsedd veterinär med särskild kunskap inom försöksdjursmedicin eller, när detta är lämpligare, en för arbetet kvalificerad expert som ska ha en rådgivande funktion vad avser djurens välbefinnande och behandling.

Artikel 26
Djurskyddsorgan

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare inrättar ett djurskyddsorgan.
2. Djurskyddsorganet ska åtminstone bestå av den eller de personer som har ansvar för djurens välfärd och skötsel och, om det gäller en användare, en forskare.
Djurskyddsorganet ska också ta emot synpunkter från den särskilt utsedda veterinären eller den expert som avses i artikel 25.
3. Medlemsstaterna får tillåta små uppfödare, leverantörer och användare att utföra de uppgifter som anges i artikel 27.1 på annat sätt.

Artikel 27
Djurskyddsorganets uppgifter

1. Djurskyddsorganet ska utföra åtminstone följande uppgifter, nämligen
 - a) ge råd till personalen som hanterar djuren i frågor som gäller djurskydd i samband med deras inskaffande, hållande, skötsel och användning,
 - b) ge personalen råd om tillämpning av kravet på ersättning, begränsning och förfining och hålla personalen informerad om den tekniska och vetenskapliga utvecklingen när det gäller tillämpning av det kravet,

- c) utarbeta och granska interna operativa rutiner i samband med övervakning, rapportering och uppföljning i anslutning till välfärden för de djur som förvaras eller används på anläggningen,
 - d) följa utvecklingen och resultatet av projekt med beaktande av effekterna på de djur som används, och identifiera samt bistå med råd om de faktorer som ytterligare bidrar till ersättning, begränsning och förfining, och
 - e) ge råd om system för utplacering av djur i hem, inbegripet lämplig socialisering av de djur som ska utplaceras.
2. Medlemsstaterna ska se till att journalerna över alla råd som djurskyddsorganet ger och alla beslut som fattas i anslutning till råden sparas i minst 3 år.

Journalerna ska på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Artikel 28

Uppfödningstrategi för icke-mänskliga primater

Medlemsstaterna ska se till att uppfödare av icke-mänskliga primater har en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till icke-mänskliga primater som fötts upp i fångenskap.

Artikel 29

System för utplacering av djur i hem eller frisläppande av djur

Om medlemsstaterna tillåter att djuren utplaceras i hem, ska de uppfödare, leverantörer och användare från vilka djuren ska utplaceras i hem tillämpa en särskild plan för utplaceringen som säkerställer socialisering av de djur som utplaceras. När så är lämpligt ska det för vilda djur finnas ett rehabiliteringsprogram innan djuren återförs till sin livsmiljö.

Artikel 30

Journaler över djur

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare för journaler över åtminstone följande, nämligen
 - a) antal och art för de djur som föds upp, förvärvas, levereras, används i försök, släpps fria eller utplaceras i hem,
 - b) djurens ursprung, inbegripet om de har fötts upp för att användas i försök,
 - c) datum när djuren förvärvades, levererades, släpptes fria eller utplacerades i hem,
 - d) från vem djuren har förvärvats,
 - e) namn och adress på den som tar emot djuren,

- f) antalet och arten för djur som har dött eller som har avlivats i varje anläggning; för djur som dött ska dödsorsaken anges om den är känd, och
 - g) när det gäller användare, de projekt i vilka djur används.
2. De journaler som avses i punkt 1 ska bevaras i minst fem år och på begäran göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Artikel 31

Information om hundar, katter och icke-mänskliga primater

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödare, leverantörer och användare registrerar följande information om samtliga hundar, katter och icke-mänskliga primater, nämligen
- a) identitet,
 - b) födelseort och födelsedatum, om uppgift finns,
 - c) om djuret fötts upp för användning i försök, och
 - d) när det gäller icke-mänskliga primater, huruvida det är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap.

2. Varje hund, katt och icke-mänsklig primat ska åtföljas av en individuell dokumentation med djurets levnadshistoria som följer djuret så länge som det hålls för de syften som avses i detta direktiv.

Dokumentationen ska upprättas när djuret föds eller snarast möjligt därefter och ska innehålla all relevant information om reproduktion, samt veterinärmedicinska och sociala förhållanden för det enskilda djuret och de försök det har använts i.

3. Informationen som avses i denna artikel ska bevaras i minst tre år efter djurets död eller utplacering i hem och ska på begäran göras tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Om djuret utplaceras i ett hem ska den relevanta veterinärmedicinska och sociala informationen ur den individuella dokumentation med djurets levnadshistoria vilken avses i punkt 2 följa med djuret.

Artikel 32

Märkning och identifiering av hundar, katter och icke-mänskliga primater

1. Varje hund, katt eller icke-mänsklig primat ska senast vid tidpunkten för djurets avvänjning förses med en permanent individuell identitetsmärkning på ett så smärtfritt sätt som möjligt.
2. Om en hund, katt eller icke-mänsklig primat överförs från en uppfödare, leverantör eller användare till en annan innan den avvants och det inte är praktiskt genomförbart att märka djuret i förväg, ska mottagaren fram till dess att djuret har märkts ha dokumentation som framför allt anger djurets mor.

3. Om en avvand omärkt hund, katt eller icke-mänsklig primat tas emot av en uppfödare, leverantör eller användare ska den märkas permanent så snart som möjligt och på ett så smärtfritt sätt som möjligt.
4. Uppfödaren, leverantören och användaren ska på begäran från den behöriga myndigheten ange skälen till varför djuret inte har märkts.

Artikel 33

Skötsel och hållande

1. Medlemsstaterna ska, när det gäller skötsel och hållande av djuren, se till att
 - a) alla djur hålls i en lämplig miljö, ges mat, vatten och skötsel som är lämpliga för deras hälsa och välbefinnande,
 - b) alla begränsningar av djurets förmåga att tillfredsställa sina fysiologiska och beteendemässiga behov begränsas till ett minimum,
 - c) miljöförhållandena under vilka djuren uppföds, förvaras eller används kontrolleras dagligen,
 - d) åtgärder vidtas för att se till att de brister som upptäcks elimineras så snabbt som möjligt och att den smärta, det lidande, den ångest och de bestående men som upptäcks - och som kan undvikas - också elimineras så snabbt som möjligt, och
 - e) djur transporteras under lämpliga förhållanden.

2. När det gäller de syften som anges i punkt 1 ska medlemsstaterna se till att de normer för skötsel och hållande som anges i bilaga III tillämpas från och med de datum som anges i den bilagan.
3. Medlemsstaterna får medge undantag från kraven i punkt 1 a eller 2 av vetenskapliga skäl, djurskyddsskäl eller djurhälsoskäl.

AVSNITT 2

INSPEKTIONER

Artikel 34

Inspektioner som utförs av medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna inspekterar alla uppfödare, leverantörer och användare, inklusive deras anläggningar, för att kontrollera att kraven i detta direktiv uppfylls.
2. Den behöriga myndigheten ska anpassa inspektionernas frekvens på grundval av en riskanalys för varje anläggning, med hänsyn till följande, nämligen
 - a) antal djur och vilka arter som hålls,
 - b) uppfödarens, leverantörens eller användarens tidigare resultat i fråga om efterlevnaden av detta direktiv,

- c) i fråga om användare, antalet och typen av projekt som genomförs av denne, och
 - d) information som kan tyda på bristande efterlevnad.
3. Inspektioner ska genomföras av minst en tredjedel av användarna årligen, i enlighet med den riskanalys som avses i punkt 2. Uppfödare, leverantörer och användare av icke-mänskliga primater ska dock inspekteras minst en gång om året.
 4. En lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan föregående varning.
 5. Inspektionsrapporterna ska bevaras i minst fem år.

Artikel 35

Kontroll av medlemsstaternas inspektioner

1. När det finns anledning till oro, bland annat med hänsyn till den andel av inspektionerna som genomförs utan föregående varning, ska kommissionen kontrollera infrastrukturen för nationella inspektioner och deras utförande i medlemsstaterna.
2. Den medlemsstat på vars territorium den kontroll som avses i punkt 1 utförs ska ge kommissionens experter all den hjälp de behöver för att utföra sina uppgifter. Kommissionen ska informera den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten om resultatet av kontrollen.
3. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska vidta de åtgärder som är lämpliga med hänsyn till resultatet av den kontroll som avses i punkt 1.

AVSNITT 3

KRAV FÖR PROJEKTEN

Artikel 36

Godkännande av projekt

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 42 ska medlemsstaterna säkerställa att projekt inte genomförs utan föregående godkännande av den behöriga myndigheten och att projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet eller, i de fall som anges i artikel 42, i enlighet med den ansökan som sänts till den behöriga myndigheten eller eventuella beslut som fattats av den behöriga myndigheten.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att inget projekt genomförs, såvida inte en positiv projektbedömning har erhållits från den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 38.

Artikel 37

Ansökan om godkännande av projekt

1. Medlemsstaterna ska se till att en ansökan om projektgodkännande lämnas in av användaren eller den projektansvarige. Ansökan ska åtminstone innehålla följande, nämligen
 - a) projektförslaget,

- b) en icke-teknisk projektsammanfattning, och
 - c) de uppgifter som anges i bilaga VI.
2. Medlemsstaterna kan ge dispens från kravet i punkt 1 b i fråga om projekt som avses i artikel 42.1.

Artikel 38

Projektbedömning

1. Projektbedömningen ska genomföras så ingående som det är lämpligt för typen av projekt och ska säkerställa att projektet uppfyller följande kriterier, nämligen
- a) projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat,
 - b) projektets syften motiverar användning av djur, och
 - c) projektet är utformat för att göra det möjligt att utföra försök på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt.

2. Projektbedömningen ska särskilt omfatta följande, nämligen
 - a) en bedömning av syftena med projektet och av den vetenskapliga nytta eller det utbildningsvärde som kan förutses,
 - b) en bedömning av hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining,
 - c) en bedömning och fastställande av klassificering av försökens svårighetsgrad,
 - d) en skade/nyttoanalys av projektet, med beaktande av etiska hänsyn, för att bedöma huruvida djurens lidande, smärta och ångest är motiverad av det förväntade resultatet och i slutändan kan gynna människor, djur eller miljön,
 - e) en bedömning av de skäl som avses i artiklarna 6-12, 14, 16 och 33, och
 - f) ett avgörande om, och i så fall när, projektet ska utvärderas i efterhand.

3. Den behöriga myndighet som gör projektbedömningen ska beakta sakkunskap särskilt på följande områden, nämligen
 - a) de vetenskapliga områden inom vilka djur ska användas inklusive frågor om ersättning, begränsning och förfining inom respektive områden,

- b) utformning av försök, vid behov inklusive statistik,
 - c) erfarenhet av veterinärmedicinskt arbete inom området för försöksdjurvetenskap eller, om så är lämpligt, veterinärmedicinskt arbete med vilda djur,
 - d) djurhållning och skötsel av de arter som avses att användas.
4. Projektbedömningen ska vara transparent.

Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska projektbedömningar utföras på ett opartiskt sätt, och oberoende parter uppsattning kan integreras i bedömningen.

Artikel 39

Utvärdering i efterhand

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att utvärderingen i efterhand, när den har bestämts i enlighet med artikel 38.2 f, genomförs av den behöriga myndigheten som på grundval av nödvändig dokumentation från användaren ska utvärdera följande, nämligen
- a) om projektet har uppnått sina syften,
 - b) skada som orsakas djur, inklusive det antal djur och de djurarter som använts och försökens svårighetsgrad, och

- c) faktorer som kan bidra till ett utökat genomförande av kravet på ersättning, begränsning och förfining.
2. Alla projekt som använder icke-mänskliga primater och projekt som innehåller försök som klassificeras som "avsevärd svårighet", inklusive de som avses i artikel 15.2, ska utvärderas i efterhand.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 och med avvikelse från vad som sägs i artikel 38.2 f får medlemsstaterna undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin "ringa svårighet" eller "terminal" från kravet på utvärdering i efterhand.

Artikel 40

Beviljande av projektgodkännande

1. Projektgodkännandet ska endast omfatta de försök som har varit föremål för
 - a) projektbedömning och
 - b) fastställande av svårighetsgrad för de försöken.

2. Projektgodkännandet ska specificera följande, nämligen
 - a) den användare som genomför projektet,
 - b) de personer som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet och för dess överensstämmelse med projektgodkännandet,
 - c) i förekommande fall, den anläggning där projektet ska genomföras, och
 - d) eventuella särskilda villkor efter projektbedömningen, inklusive huruvida och när projektet ska utvärderas i efterhand.
3. Projektgodkännanden ska beviljas för en tid av högst fem år.
4. Medlemsstaterna får godkänna flera generiska projekt i grupp som genomförs av samma användare om dessa projekt är avsedda att uppfylla lagstiftningskrav eller när dessa projekt använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.

Artikel 41

Beslut om godkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att beslutet om godkännande fattas och meddelas den sökande senast 40 arbetsdagar efter det att en fullständig och korrekt ansökan lämnades in. Denna tidsperiod omfattar projektbedömningen.

2. Om det är motiverat av projektets komplexitet eller tvärvetenskapliga art, får den behöriga myndigheten förlänga den tidsperiod som avses i punkt 1 en gång, med en ytterligare tidsperiod inte överstigande 15 arbetsdagar. Förlängningen och dess varaktighet ska vederbörligen motiveras och meddelas den sökande innan den tidsperiod som avses i punkt 1 har löpt ut.
3. De behöriga myndigheterna ska så snart som möjligt meddela sökanden att dennes ansökan om tillstånd har mottagits, och ange den tidsperiod enligt punkt 1 inom vilken beslutet ska fattas.
4. Om ansökan är ofullständig eller felaktig ska den behöriga myndigheten så snart som möjligt underrätta sökanden om att ytterligare handlingar behöver sändas in och om eventuella följder för den tidsfrist som ska tillämpas.

Artikel 42

Förenklat administrativt förfarande

1. Medlemsstaterna får besluta att införa ett förenklat administrativt förfarande för projekt som innehåller försök som klassificeras i kategorierna "terminal", "ringa svårighet" eller "måttlig svårighet" och där icke-mänskliga primater inte används, om dessa är nödvändiga för att uppfylla lagstiftningskrav eller använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.

2. När medlemsstaterna inför ett förenklat administrativt förfarande ska de se till att följande villkor är uppfyllda, nämligen
 - a) uppgifter som avses i artikel 40.2 a, b och c anges i ansökan,
 - b) en projektbedömning genomförs i enlighet med artikel 38, och
 - c) den tidsperiod som avses i artikel 41.1 inte överskrids.
3. Om ett projekt förändras på så sätt att det kan få negativa konsekvenser för djurskyddet ska medlemsstaterna kräva ett ytterligare projektbedömning med positivt resultat.
4. Artiklarna 40.3, 40.4, 41.3 och 44.3, 44.4 och 44.5 ska i tillämpliga delar även tillämpas på projekt som får genomföras i enlighet med den här artikeln.

Artikel 43

Icke-tekniska projektsammanfattningar

1. Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska den icke-tekniska projektsammanfattningen innehålla följande:
 - a) Information om projektets syften, inklusive den skada och nytta som kan förutses samt antal och typ av djur som ska användas.
 - b) Dokumentation som styrker att kravet på ersättning, begränsning och förfining uppfylls.

Den icke-tekniska projektsammanfattningen ska vara anonym och den får inte innehålla namn på och adresser till användaren och dess personal.

2. Medlemsstaterna får kräva att det i den icke-tekniska projektsammanfattningen anges om ett projekt ska utvärderas i efterhand och inom vilken frist. Medlemsstaterna ska i sådana fall se till att den icke-tekniska projektsammanfattningen uppdateras utifrån resultatet av utvärderingen i efterhand.
3. Medlemsstaterna ska offentliggöra de icke-tekniska sammanfattningarna för godkända projekt och eventuella uppdateringar av dessa.

Artikel 44

Ändring, förnyelse och indragning av projektgodkännande

1. Medlemsstaterna ska se till att ändring eller förnyande av projektgodkännandet krävs för varje ändring i projektet som kan inverka negativt på djurens välfärd.
2. För varje ändring eller förnyande av projektgodkännandet krävs det en ytterligare projektbedömning som har gett ett positivt resultat.

3. Den behöriga myndigheten kan dra in projektgodkännandet om projektet inte genomförs i enlighet med godkännandet.
4. Om ett projektgodkännande dras in får detta inte ha negativ inverkan på välfärden för de djur som används eller är avsedda att användas i projektet.
5. Medlemsstaterna ska fastställa och offentliggöra villkor för att ändra och förnya projektgodkännanden.

Artikel 45

Dokumentation

1. Medlemsstaterna ska se till att all relevant dokumentation, inklusive projekttillstånd och resultatet av projektbedömningen bevaras i minst tre år från och med den dag projektgodkännandet löper ut eller då den tidsfrist som avses i artikel 41.1 löper ut, och finnas tillgängliga för den behöriga myndigheten.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska dokumentation av projekt som måste utvärderas i efterhand ska emellertid bevaras till dess att utvärderingen i efterhand har slutförts.

KAPITEL V

UNDVIKANDE AV DUBBLERING OCH ALTERNATIVA METODER

Artikel 46

Undvikande av dubblering av försök

Varje medlemsstat ska godta uppgifter som är framtagna i en annan medlemsstat genom försök som erkänns av unionslagstiftningen, om det inte krävs ytterligare försök när det gäller dessa uppgifter för att skydda folkhälsa och allmän säkerhet eller miljön.

Artikel 47

Alternativa metoder

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder som kan ge samma eller bättre information som den som fås vid djurförsök men som inte omfattar användning av djur eller som använder sig av färre djur eller som innebär mindre smärtsamma försök, och de ska vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskning på detta område.

2. Medlemsstaterna ska bistå kommissionen med att identifiera och nominera lämpliga specialiserade och kvalificerade laboratorier för att genomföra dessa valideringsstudier.
3. Efter samråd med medlemsstaterna ska kommissionen ange prioriteringarna för dessa valideringsstudier och fördela uppgifterna mellan laboratorierna för att genomföra dessa studier.
4. Medlemsstaterna ska på nationell nivå se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids.
5. Medlemsstaterna ska utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som föreslagits för validering.
6. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att skapa internationell acceptans för alternativa metoder som validerats i unionen.

Artikel 48

Unionens referenslaboratorium

1. Unionens referenslaboratorium och dess skyldigheter och uppgifter ska vara de som fastställs i bilaga VIII.

2. Unionens referenslaboratorium får ta ut avgifter för tjänster som den tillhandahåller som inte direkt bidrar till att ytterligare främja ersättning, begränsning och förfining.
3. Tillämpningsföreskrifter som är nödvändiga för genomförandet av punkt 2 i denna artikel och bilaga VII får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3.

Artikel 49

Nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

1. Varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Den ska ge råd åt de behöriga myndigheterna och djurskyddsorganen i frågor som rör införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök och se till att det sker ett utbyte av bästa praxis.
2. De nationella kommittéer som avses i punkt 1 ska utbyta information om arbetet i djurskyddsorganen och om projektbedömningen och dela med sig av bästa praxis inom unionen.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 50

Anpassning av bilagor till tekniska framsteg

För att se till att bestämmelserna i bilagorna I och III–VIII återspeglar tekniska eller vetenskapliga framsteg, med beaktande av de erfarenheter som görs vid genomförandet av detta direktiv, särskilt genom den rapportering som avses i artikel 54.1, får kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 51 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 52 och 53, anta ändringar av dessa bilagor, med undantag för bestämmelserna i avsnitt I och II i bilaga VIII. De datum som anges i avsnitt B i bilaga III får inte flyttas fram. När kommissionen antar sådana delegerade akter, ska den agera i enlighet med relevanta bestämmelser i detta direktiv.

Artikel 51

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 50 ska ges till kommissionen för en period på åtta år från den ...*. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast tolv månader innan perioden på åtta år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 52.
2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 52 och 53.

Artikel 52

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 50 får återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

* EUT: Vänligen inför dagen för ikraftträdandet av detta direktiv.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen i rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt de eventuella skälen för detta.
3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 53

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.
2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de har beslutat att inte göra invändningar.

- Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 54

Rapportering

- Medlemsstaterna ska senast den ...* och därefter vart femte år underrätta kommissionen om genomförandet av detta direktiv och särskilt artiklarna 10.1, 26, 28, 34, 38, 39, 43 och 46.
- Medlemsstaterna ska samla in och årligen offentliggöra statistisk information om användning av djur i försök, inklusive information om försökens faktiska svårighetsgrad och om ursprung för och arter av icke-mänskliga primater som används i försöken.

Medlemsstaterna ska överlämna statistisk information till kommissionen senast den ...** och därefter en gång om året.

* EUT: Åtta år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

** EUT: Fem år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

3. Medlemsstaterna ska årligen till kommissionen överlämna detaljerad information om undantag som beviljats enligt artikel 6.4 a.
4. Kommissionen ska senast den ...* fastställa ett gemensamt format för att överlämna den information som avses i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3.

Artikel 55

Skyddsklausuler

1. Om en medlemsstat har vetenskapligt välgrundade skäl att anse att det är nödvändigt att använda icke-mänskliga primater för de syften som anges i artikel 8.1 a i när det gäller människor, men som inte genomförs för att undvika, förebygga, diagnosticera eller behandla funktionsnedsättande eller potentiellt livshotande kliniska tillstånd, får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse som tillåter sådan användning, under förutsättning att syftet inte kan uppnås genom användning av andra arter än icke-mänskliga primater.
2. Om en medlemsstat har välgrundade skäl att anse att en åtgärd är nödvändig för bevarandet av arten eller i samband med ett oväntat utbrott av ett livshotande eller funktionsnedsättande kliniskt tillstånd hos människor, får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse genom vilken användning av människoapor tillåts i försök som har något av de syften som anges i artikel 5 b i, c eller e, under förutsättning att försökets syfte inte kan uppnås genom användning av andra arter än människoapor eller med alternativa metoder. Hänvisningen till artikel 5 b i innefattar emellertid inte djur och växter.

* EUT: 18 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

3. Om en medlemsstat i undantagsfall och av vetenskapligt välgrundade skäl anser det nödvändigt att tillåta användningen av ett försök som enligt artikel 15.2 medför svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras får medlemsstaten anta en provisorisk bestämmelse som tillåter ett sådant försök.
Medlemsstaterna får besluta att inte tillåta användning av icke-mänskliga primater i sådana försök.
4. En medlemsstat som har antagit en provisorisk bestämmelse i enlighet med punkterna 1, 2 eller 3 ska omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta, ange skälen för sitt beslut och lämna dokumentation som styrker de förhållanden som beskrivs i punkterna 1, 2 och 3 på vilka den provisoriska bestämmelsen grundas.

Kommissionen ska lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 56.1, inom 30 dagar efter mottagandet av informationen från medlemsstaten och ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 56.3 antingen
 - a) godkänna den provisoriska bestämmelsen för en tidsperiod som anges i beslutet, eller
 - b) kräva att medlemsstaten upphäver den provisoriska bestämmelsen.

Artikel 56

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 57

Kommissionens rapport

1. Senast den ...* och därefter vart femte år ska kommissionen på grundval av den information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 54.1 lämna en rapport om genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet och rådet.
2. Senast den ...* och därefter vart tredje år ska kommissionen på grundval av den statistiska information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 54.2 lämna en sammanfattande rapport om den informationen till Europaparlamentet och rådet.

* EUT: Nio år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

Artikel 58

Översyn

Kommissionen ska se över detta direktiv senast den ...* med beaktande av den senaste utvecklingen inom alternativa metoder som inte inbegriper användning av djur, särskilt av icke-mänskliga primater, och vid behov föreslå ändringar.

När det är lämpligt ska kommissionen i samråd med medlemsstaterna och berörda intressenter genomföra periodiska tematiska granskningar av ersättning, begränsning och förfining om användningen av djur i försök med särskild uppmärksamhet på icke-mänskliga primater, den tekniska utvecklingen, nya vetenskapliga rön och ny kunskap om djurskydd.

Artikel 59

Behöriga myndigheter

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av detta direktiv.

Medlemsstaterna får utse andra organ än offentliga myndigheter för genomförandet av specifika uppgifter som anges i detta direktiv endast om det kan styrkas att organet

- a) har den sakkunskap och infrastruktur som krävs för utförandet av uppgifterna, samt

* EUT: Sju år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

b) är fritt från intressekonflikter när det gäller utövandet av uppgifterna.

Sådana organ ska betraktas som behöriga myndigheter i enlighet med detta direktiv.

2. Varje medlemsstat ska till kommissionen lämna in uppgifter om en nationell myndighet som tjänar som kontaktpunkt vid tillämpningen av detta direktiv senast den ...* och även uppdateringar av sådana uppgifter.

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över dessa kontaktpunkter.

Artikel 60

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av nationella bestämmelser som antas till följd av detta direktiv och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska senast den ...** anmäla dessa bestämmelser till kommissionen och ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om senare ändringar av dessa bestämmelser.

* EUT: Tre månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

** EUT: 27 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

Artikel 61
Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den ...* anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med ...**.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 62
Upphävande

1. Direktiv 86/609/EEG ska upphöra att gälla från och med den ...** med undantag för artikel 13 som ska upphöra att gälla från och med den ...***.

* EUT: 24 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

** EUT: Den 1 januari det tredje året som följer på den dag då detta direktiv träder i kraft.

*** EUT: 30 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet.

Artikel 63

Ändring av förordning (EG) nr 1609/2009

Artikel 8 a iv i förordning (EG) nr 1609/2009 ska ersättas med följande:

- "iv) djur som används i ett eller flera försök enligt definitionen i artikel 3 i direktiv .../.../EU av den ... om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål⁺*, i sådana fall där den behöriga myndigheten beslutar att sådana djur eller någon av deras kroppsdelar till följd av dessa försök utgör en potentiell allvarlig hälsorisk för människor eller andra djur, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1831/2003;

⁺ EUT L ...**".

Artikel 64

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna ska inte tillämpa lagar och andra författningar som antas i enlighet med artiklarna 36–45 på projekt som godkändes före den ...*** och vars varaktighet inte sträcker sig längre än till den ...****.

* EUT: Vänligen fyll i nummer och datum för antagande av detta direktiv.

** EUT: Vänligen inför EUT-hänvisningen till detta direktiv.

*** EUT: Den 1 januari det tredje året som följer på den dag då detta direktiv träder i kraft.

**** EUT: Den 1 januari det åttonde året som följer på den dag då detta direktiv träder i kraft.

2. Projekt som godkändes före den ...* och vars varaktighet sträcker sig längre än till den ...** ska få projektgodkännande senast den ...**.

Artikel 65

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 66

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande

* EUT: Den 1 januari det tredje året som följer på den dag då detta direktiv träder i kraft.

** EUT: Den 1 januari det åttonde året som följer på den dag då detta direktiv träder i kraft.

BILAGA I

Förteckning över djur som avses i artikel 10

1. Mus (*Mus musculus*)
 2. Råtta (*Rattus norvegicus*)
 3. Marsvin (*Cavia porcellus*)
 4. Guldhamster (*Mesocricetus auratus*)
 5. Kinesisk dvärghamster (*Cricetulus griseus*)
 6. Gerbil (*Meriones unguiculatus*)
 7. Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
 8. Hund (*Canis familiaris*)
 9. Katt (*Felis catus*)
 10. Alla arter av icke-mänskliga primater
 11. Grodor (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
 12. Sebrafisk (*Danio rerio*)
-

BILAGA II

Förteckning över icke-mänskliga primater och datum som avses i artikel 10.1 andra stycket

Art	Datum
Vitörad silkesapa (<i>Callithrix jacchus</i>)	<i>Den 1 januari...*</i>
Krabbmakak (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period</i>
Rhesusapa (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period</i>
Övriga icke-mänskliga primater	<i>5 år efter offentliggörandet av den genomförbarhetsstudie som avses i artikel 10.1 fjärde stycket förutsatt att studien inte rekommenderar en förlängd period</i>

* EUT: Den 1 januari det tredje året efter detta direktivs ikraftträdande.
6106/10 JM/lg,rc

BILAGA III

Krav för anläggningar och för skötsel och hållande av djur

Del A: Allmän del

1.	De fysiska anläggningarna
1.1	Funktioner och allmän utformning
a)	Alla anläggningar ska vara konstruerade så att de ger en lämplig miljö för den art som hålls, med hänsyn till artens fysiologiska och beteendemässiga behov. Anläggningarna ska också vara utformade och skötas så att obehöriga personer inte kan få tillträde och djur förhindras att ta sig in eller ut.
b)	Anläggningarna ska ha ett aktivt underhållsprogram för att förhindra och åtgärda eventuella brister i byggnader och utrustning.
1.2	Djurrum
a)	Anläggningens djurrum ska rengöras regelbundet och effektivt och ha en tillfredsställande hygienisk standard.
b)	Väggar och golv ska vara klädda med ett tåligt material som motstår det kraftiga slitaget som orsakas av djuren själva och av rengöringen. Materialet ska inte vara skadligt för djurens hälsa eller av sådan beskaffenhet att djuren kan ådra sig skador. All utrustning och alla installationer ska förses med extra skydd så att de inte kan skadas av djuren eller orsakar djuren skada.
c)	Arter som är inkompatibla, exempelvis rovdjur och bytesdjur, och djur som kräver olika miljöförhållanden, ska inte hållas i samma rum och – om det rör sig om rovdjur och bytesdjur – inte heller inom syn-, lukt- eller hörhåll för varandra.

1.3 Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment

- a) Anläggningar ska, vid behov, ha tillgång till laboratorieutrustning för att utföra enkla diagnostiska prov, obduktioner och insamling av prover som ska genomgå mer omfattande laboratorieundersökningar på annat ställe. Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment ska finnas tillgängliga för situationer då det är olämpligt att genomföra försöken eller observationerna i djurrummen.
- b) Det ska finnas lokaler där nyligen anskaffade djur kan isoleras till dess att deras hälsotillstånd kan fastställas och potentiella hälsorisker för etablerade djur kan bedömas och minimeras.
- c) Det ska finnas möjlighet att hålla sjuka eller skadade djur avskilt.

1.4 Serviceutrymmen

- a) Lagerutrymmen ska utformas, användas och underhållas så att kvaliteten hos foder och strö/bäddmaterial säkras. Dessa utrymmen ska vara skyddade mot skadedjur och insektsangrepp, så långt det är möjligt. Andra material som kan bli förorenade eller innebära risker för djuren ska förvaras avskilt.
- b) Rengörings- och diskutrymmen ska vara tillräckligt stora för att rymma de installationer som är nödvändiga för att dekontaminera och rengöra använd utrustning. För att förhindra förorening av nyligen rengjord utrustning ska rengöringsprocessen utformas så att flödena för ren och smutsig utrustning hålls isär.
- c) Anläggningarna ska kunna förvara och säkert bortskaffa döda djur och djuravfall under hygieniska förhållanden.
- d) Om det krävs kirurgiska ingrepp under aseptiska förhållanden ska det finnas ett eller flera på lämpligt sätt utrustade rum och lokaler för postoperativ vård.

2. Miljö och klimatreglering

2.1 Ventilation och temperatur

- a) Isolering, värme och ventilation i djurrummet ska säkerställa att luftcirkulationen, dammnivåerna och gaskoncentrationerna hålls inom gränser som inte är skadliga för de hållna djuren.
- b) Temperaturen och den relativa fuktigheten i djurrummen ska anpassas till de arter som hålls och djurens ålder. Temperaturen ska mätas och registreras dagligen.
- c) Djur får inte vara hänvisade till utomhusutrymmen under väderförhållanden som kan orsaka dem lidande eller obehag.

2.2 Belysning

- a) Om det naturliga ljuset inte ger en lämplig ljus/mörker-cykel ska det finnas kontrollerad belysning både för att tillgodose djurens biologiska behov och för att skapa en tillfredsställande arbetsmiljö.
- b) Det ska finnas tillräcklig belysning för skötsel och inspektion av djuren.
- c) Djuren ska få regelbundna fotoperioder och en ljusintensitet som passar för arten.
- d) Vid hållande av albinodjur ska ljuset justeras så att deras ljuskänslighet beaktas.

2.3 Buller

- a) Buller, inbegripet ultraljud, får inte inverka negativt på djurens välbefinnande.
- b) Anläggningarna ska ha larmsystem vars ljud ska ligga utanför djurens känsliga hörselområde, om detta inte kommer i konflikt med deras hörbarhet för människor.
- c) Djurrum ska vid behov vara försedda med ljudisolering och ljudabsorberande material.

2.4 Larmsystem

- a) Anläggningar som är beroende av elektrisk eller mekanisk utrustning för reglering och skydd av miljön ska ha ett reservsystem för att upprätthålla väsentliga servicefunktioner och nödbelysning och för att säkerställa att larmsystemen fungerar korrekt.
- b) Värme- och ventilationssystem ska vara försedda med övervakningsutrustning och larm.
- c) Tydliga instruktioner om åtgärder i nödsituationer ska anslås på en väl synlig plats.

3. Skötsel av djur

3.1 Hälsa

- a) Alla anläggningar ska ha en strategi för att upprätthålla ett gott hälsotillstånd som tryggar djurens välbefinnande och tillgodoser vetenskapliga krav. Strategin ska omfatta regelbundna hälsokontroller, ett program för mikrobiologisk övervakning och planer för hantering av sjukdomsutbrott samt definitioner av hälsoparametrar och förfaranden vid introduktion av nya djur.
- b) Djuren ska kontrolleras minst en gång per dag av en kompetent person. Dessa kontroller ska säkerställa att alla sjuka eller skadade djur identifieras och lämpliga åtgärder vidtas.

3.2 Djur som fångats i naturen

- a) Vid fångstplatser ska det finnas lämpliga och tillräckliga transportbehållare och transportmedel i händelse av att djur måste flyttas för undersökning eller behandling.
- b) Särskilt övervägande ska ges och lämplig uppmärksamhet åt acklimatisering, karantän, inhysning, djurhållning skötsel av djur som fångats i naturen och, efter vad som är lämpligt, bestämmelser för frisläppande i slutet av försöken.

3.3 Inhysning och berikning

a) Inhysning

Djur som inte är naturligt solitära ska hållas i stabila sociala grupper av kompatibla individer. I fall då djur får hållas individuellt i enlighet med artikel 33.3 ska tidsperioden begränsas till det absolut nödvändiga, och om möjligt bör syn-, hörsel-, lukt- och känselkontakt bibehållas. Introduktion eller återintroduktion av djur i etablerade grupper ska övervakas noggrant så att problem med inkompatibilitet och störda sociala relationer undviks.

b) Berikning

Alla djur ska ha tillgång till ett tillräckligt utrymme med lämplig komplexitet för att kunna utföra ett brett spektrum av normala beteenden. För att minska stressbeteende ska de ges en viss möjlighet att kontrollera och välja sin miljö. Anläggningar ska använda sig av lämpliga berikningsmetoder som ökar antalet aktiviteter som djuren har tillgång till och ger dem större möjlighet att hantera sin situation. Berikning kan uppnås genom att fysisk träning, födosök samt finmotoriska och kognitiva aktiviteter som är lämpliga för arten. Miljöberikningen i djurutrymmen bör vara avpassad efter djurens artspecifika och individuella behov. Berikningsprogrammet bör regelbundet ses över och uppdateras.

c) Djurutrymmen

Djurutrymmen ska inte vara gjorda av material som är skadliga för djurens hälsa. De ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att djuren inte skadas. Om de inte är engångsartiklar, ska de vara gjorda av material som tål rengörings- och dekontamineringsmetoder. Djurutrymmenas golv ska vara avpassade efter djurens art och ålder och utformade för att underlätta avlägsnande av urin och avföring.

3.4 Utfodring

- a) Födans form, innehåll och presentation ska uppfylla djurens närings- och beteendebestånd.
- b) Djurens föda ska vara välsmakande och ej förorenad. Vid val av råvaror och tillverkning, beredning och presentation av fodret ska försiktighetsåtgärder vidtas för att minimera kemisk, fysisk och mikrobiologisk förorening.
- c) Förpackning, transport och lagring ska ske på sådant sätt att förorening, försämring och förstöring undviks. Alla foderbehållare, tråg och andra redskap som används för utfodring ska rengöras regelbundet och vid behov steriliseras.
- d) Alla djur ska ha tillgång till fodret och utfodringsutrymmet ska vara tillräckligt stort för att begränsa konkurrensen.

3.5 Vattning

- a) Rent dricksvatten ska alltid finnas tillgängligt för alla djur.
- b) Om automatiska dricksvattensystem används ska de regelbundet kontrolleras, underhållas och spolade igenom för att undvika olyckshändelser. Om burar med hel botten används, ska åtgärder vidtas för att minimera risken för översvämning.
- c) Bestämmelser ska införas för att se till att vattenförsörjningen till akvarier och tankar anpassas till de enskilda fiskarnas, vattenlevande groddjurens och kräldjurens behov och toleransgränser.

3.6 Vilo- och sovplatser

- a) Djuren ska alltid ha tillgång till lämpligt bäddmaterial och sovplatser, och under fortplantningsperioden ska djuren ha tillgång till lämpligt bomaterial och boplatser.
- b) I djurutrymmet ska det finnas, anpassad till arten, en fast och bekväm viloplats för alla djur. Alla sovplatser ska hållas rena och torra.

3.7 Hantering

Anläggningarna ska inrätta tillvänjnings- och träningsprogram lämpliga för djuren, försöken och projektets längd.

Del B: Artspecifik del

1. Möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin

I denna och senare tabeller för möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin avses med djurutrymmets höjd det vertikala avståndet mellan utrymmets golv och överdel, och denna höjd ska finnas över mer än 50 % av den minsta golvytan innan berikningsanordningar har satts in.

Vid utformning av försök ska djurens potentiella tillväxt beaktas så att de får tillräckligt stort utrymme (enligt tabellerna 1.1-1.5) under hela den tid studien pågår.

Tabell 1.1 Möss

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Djur- utrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 20	330	60	12	1 januari 2017
	över 20 till 25	330	70	12	
	över 25 till 30	330	80	12	
	över 30	330	100	12	
Avel		330 För ett monogamt par (utavlat/inavlat) eller en trio (inavlat). För varje ytterligare hona med kull ska 180 cm ² läggas till.		12	
Besättning hos uppfödare* Djurutrymmets storlek 950 cm ²	under 20	950	40	12	
Djurutrymmets storlek 1 500 cm ²	under 20	1 500	30	12	

* Avvanda möss får hållas vid dessa högre beläggningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktminskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.2 Råttor

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golv- vyta per djur (cm ²)	Djur- utrymmets minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök*	högst 200	800	200	18	1 januari 2017
	över 200 till 300	800	250	18	
	över 300 till 400	800	350	18	
	över 400 till 600	800	450	18	
	över 600	1 500	600	18	
Avel		800 Hona med kull. För varje ytterligare vuxet djur som permanent tillförs djurutrymmet ska 400 cm ² läggas till.		18	
Besättning hos uppfödare** Djurutrymmets storlek 1500 cm ²	högst 50	1 500	100	18	
	över 50 till 100	1 500	125	18	
	över 100 till 150	1 500	150	18	
	över 150 till 200	1 500	175	18	
Besättning hos uppfödare** Djurutrymmets storlek 1500 cm ²	högst 100	2 500	100	18	
	över 100 till 150	2 500	125	18	
	över 150 till 200	2 500	150	18	

* Om, vid långtidsstudier, utrymmet per djur i slutet av sådana studier understiger de mått som anges ovan ska bibehållandet av stabila sociala strukturer prioriteras.

** Avvanda råttor får hållas vid dessa högre beläggingsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktminskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.3 Gerbiler

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 40	1 200	150	18	1 januari 2017
	över 40	1 200	250	18	
Avel		1 200 Monogamt par eller trio med avkomma.		18	

Tabell 1.4 Hamstrar

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 60	800	150	14	1 januari 2017
	över 60 till 100	800	200	14	
	över 100	800	250	14	
Avel		800 Hona eller monogamt par med kull		14	
Besättning hos uppfödare*	under 60	1 500	100	14	

* Avvanda hamstrar får hållas vid dessa högre beläggningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och förflyttning, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning, och att dessa förhållanden inte orsakar någon brist i välbefinnandet som t.ex. ökade nivåer av aggressivitet, sjuklighet eller dödlighet, stereotypier och andra beteendestörningar, viktminskning eller andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

Tabell 1.5 Marsvin

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Golvyta per djur (cm ²)	Minsta Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
I besättning och under försök	högst 200	1 800	200	23	1 januari 2017
	över 200 till 300	1 800	350	23	
	över 300 till 450	1 800	500	23	
	över 450 till 700	2 500	700	23	
	över 700	2 500	900	23	
Avel		2 500 Par med kull. För varje ytterligare reproducerande hona ska 1 000 cm ² läggas till.		23	

2. Kaniner

Vid lantbruksforskning, när forskningens mål förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG¹.

¹ Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).

Inom djurutrymmet ska det finnas ett upphöjt område. Djuren ska kunna ligga, sitta och utan svårighet röra sig under det upphöjda området, och det ska inte täcka mer än 40 % av golvytan. Om det finns vetenskapliga eller veterinärmedicinska skäl för att inte använda ett upphöjt område, ska djurutrymmet vara 33 % större för en ensam kanin och 60 % större för två kaniner. Om kaniner under 10 veckors ålder ges tillgång till ett upphöjt område, ska det upphöjda områdets mått vara minst 55 cm × 25 cm, och höjden över golvet ska vara tillräcklig för att djuren ska kunna utnyttja den.

Tabell 2.1 Kaniner över 10 veckors ålder

Tabell 2.1 gäller både burar och lösdriфтsutrymmen. En extra golvyta på 3 000 cm² per kanin ska läggas till för den tredje, fjärde, femte och sjätte kaninen, och därefter 2 500 cm² för varje ytterligare kanin som överstiger sex till antalet.

Slutlig kroppsvikt (kg)	Minsta golvyta för ett eller två socialt harmoniska djur (cm ²) (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
under 3	3 500	45	1 januari 2017
mellan 3 och 5	4 200	45	
över 5	5 400	60	

Tabell 2.2 Kaninhona med kull

Kaninhonans vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Tillägg för bolådor (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
under 3	3 500	1 000	45	1 januari 2017
mellan 3 och 5	4 200	1 200	45	
över 5	5 400	1 400	60	

Tabell 2.3 Kaniner under 10 veckors ålder

Tabell 2.3 gäller både burar och lösdriftsutrymmen.

Ålder	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Minsta golvyta/djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Avvänjning till 7 veckor	4 000	800	40	1 januari 2017
Mellan 7 och 10 veckor	4 000	1 200	40	

Tabell 2.4 Kaniner: Optimala mått för upphöjda områden i djurutrymmen med de mått som anges i tabell 2.1.

Ålder i veckor	Slutlig kroppsvikt (kg)	Optimal storlek (cm x cm)	Optimal höjd från djurutrymmets golv (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
över 10	under 3	55 x 25	25	1 januari 2017
	mellan 3 och 5	55 x 30	25	
	över 5	60 x 35	30	

3. Katter

Katter ska inte hållas individuellt under mer än 24 timmar. Katter som visar upprepat aggressivt beteende mot andra katter bör hållas individuellt endast om man inte kan hitta en kompatibel individ som sällskap. Social stress hos individer som hålls i par eller grupp ska kontrolleras minst en gång i veckan. Honor som har ungar under fyra veckors ålder eller som är i de två sista veckorna av dräktigheten kan hållas individuellt.

Tabell 3.1 Katter

Det minsta utrymme där en avelshona med kull kan hållas är utrymmet för en ensam katt, vilket gradvis bör ökas så att inhysningen för kullar vid fyra månaders ålder uppfyller ovanstående utrymmeskrav för vuxna katter.

Platser för utfodring och för avföringslådor ska ligga minst 0,5 meter isär och får inte byta plats med varandra.

	Golv* (m ²)	Skåp och hyllor (m ²)	Höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Minsta mått för ett vuxet djur	1,5	0,5	2	1 januari 2017
Tillägg för varje ytterligare djur	0,75	0,25	–	

Anm: * Golvyta exklusive hyllor.

4. Hundar

Hundar ska om möjligt tillhandahållas rastgårdar utomhus. Hundar ska inte hållas individuellt under mer än fyra timmar åt gången.

Det inre djurutrymmet ska motsvara minst 50 % av det minsta utrymme som hundarna ska ha tillgång till enligt tabell 4.1.

De minsta utrymmen som anges nedan är baserade på behoven hos beaglar, men storväxta raser som sankt bernhardshund och irländsk varghund kan kräva betydligt större utrymmen än de som anges i tabell 4.1. För andra raser än beagle ska minsta utrymmen beslutas i samråd med veterinärpersonal.

Tabell 4.1 Hundar

Hundar som hålls i par eller i grupp kan var och en begränsas till halva det totala utrymmet (2 m² för en hund under 20 kg, 4 m² för en hund över 20 kg) medan de genomgår försök enligt detta direktiv, om denna separation är nödvändig för vetenskapliga ändamål. Den period en hund är begränsad på detta sätt ska inte överstiga fyra timmar åt gången.

En digivande tik med kull ska ha samma utrymme som en ensam tik med samma vikt.

Valpningsutrymmet ska vara utformat så att tiken kan förflytta sig bort från valparna till en annan avdelning eller ett upphöjt område.

Vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta för ett eller två djur (m ²)	Minsta tillägg för varje ytterligare djur (m ²)	Minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 20	4	4	2	2	1 januari 2017
över 20	8	8	4	2	

Tabell 4.2 Hundar - avvanda djur

Hundens vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ²)	Minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5	4	0,5	2	1 januari 2017
över 5 till 10	4	1,0	2	
över 10 till 15	4	1,5	2	
över 15 till 20	4	2	2	
över 20	8	4	2	

5. Illrar

Tabell 5. Illrar

	Djurutrymmets minsta storlek (cm ²)	Minsta golvyta/djur (cm ²)	Minsta höjd (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur upp till 600 g	4 500	1 500	50	1 januari 2017
Djur över 600 g	4 500	3 000	50	
Vuxna hanar	6 000	6 000	50	
Hona med kull	5 400	5 400	50	

6. Icke-mänskliga primater

Unga icke-mänskliga primater ska inte skiljas från sin mor förrän de, beroende på art, är mellan sex och tolv månader gamla.

Miljön bör göra det möjligt för icke-mänskliga primater att utföra en komplex uppsättning dagliga aktiviteter. Djurutrymmet ska göra det möjligt för icke-mänskliga primater att ha en så bred beteendepertoar som möjligt och ge det en känsla av trygghet, och det bör ha en tillräckligt komplex miljö för att djuret skall kunna springa, gå, klättra och hoppa.

Tabell 6.1 Silkesapor och tamariner

	Minsta golvyta i djurtrymmen för 1* eller 2 djur plus ungar upp till 5 månaders ålder (m ²)	Minsta volym för varje ytterligare djur över 5 månader (m ³)	Djurtrymmets minsta höjd (m)**	Datum som anges i artikel 33.2
Silkesapor	0,5	0,2	1,5	1 januari 2017
Tamariner	1,5	0,2	1,5	

* Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

** Djurtrymmets översta del ska vara minst 1,8 m över golvet.

För silkesapor och tamariner får separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

Tabell 6.2 Dödsalleapor

Minsta golvyta i djurtrymmen för 1* eller 2 djur (m ²)	Minsta volym för varje ytterligare djur över 6 månader (m ³)	Djurtrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
2,0	0,5	1,8	1 januari 2017

* Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

För dödsalleapor får separation från modern inte äga rum före sex månaders ålder.

Tabell 6.3 Makaker och gröna markattor *

	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Djurutrymmets minsta volym (m ³)	Minsta volym per djur (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
<i>Djur under 3 års ålder **</i>	2,0	3,6	1,0	1,8	1 januari 2017
<i>Djur från och med 3 års ålder ***</i>	2,0	3,6	1,8	1,8	
<i>Djur som hålls för avelsändamål ****</i>			3,5	2,0	

* Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

** I ett djurutrymme med minsta mått får högst tre djur hållas.

*** I ett djurutrymme med minsta mått får högst två djur hållas.

**** I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

För makaker och gröna markattor ska separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

Tabell 6.4 Babianer*

	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Djurutrymmets minsta volym (m ³)	Minsta volym per djur (m ³)	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
Djur under 4 års ålder**	4,0	7,2	3,0	1,8	1 januari 2017
Djur från och med 4 års ålder**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål ***			12,0	2,0	

* Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

** I ett djurutrymme med minimimått får högst två djur hållas.

*** I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

För babianer ska separation från modern inte äga rum före åtta månaders ålder.

7. Lantbruksdjur

Vid lantbruksforskning, när forskningens mål förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG, 91/629/EEG¹ och 91/630/EEG².

¹ Rådets direktiv 91/629/EEG av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav för kalvar (EGT L 340, 11.12.1991, s. 28).

² Rådets direktiv av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav vid svinhållning (EGT L 340, 11.12.1991, s. 33).

Tabell 7.1 Nötkreatur

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring av nötkreatur utan horn (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring av nötkreatur utan (m/djur)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 januari 2017
över 100 till 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
över 200 till 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
över 400 till 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
över 600 till 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
över 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabell 7.2 Får och getter

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Skiljeväggens minsta höjd (m)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring (m/djur)	Datum som anges i artikel 33.2
under 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 januari 2017
över 20 till 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
över 35 till 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
över 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabell 7.3 Svin och minigrisar

Levande vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek* (m ²)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)	Minsta liggplats per djur (vid termoneutrala förhållanden) (m ² /djur)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 5	2,0	0,20	0,10	1 januari 2017
över 5 till 10	2,0	0,25	0,11	
över 10 till 20	2,0	0,35	0,18	
över 20 till 30	2,0	0,50	0,24	
över 30 till 50	2,0	0,70	0,33	
över 50 till 70	3,0	0,80	0,41	
över 70 till 100	3,0	1,00	0,53	
över 100 till 150	4,0	1,35	0,70	
över 150	5,0	2,50	0,95	
Vuxna (konventionella) galtar	7,5		1,30	

* Svin kan begränsas i mindre utrymmen under korta tidsperioder, exempelvis genom att djurutrymmet delas av med skiljeväggar, om detta är motiverat av veterinärmedicinska eller experimentella skäl, till exempel om det är nödvändigt med individuell foderkonsumtion.

Tabell 7.4 Hästdjur

Den kortaste sidan ska vara minst 1,5 gånger djurets mankhöjd. Inomhusutrymmen ska vara så höga att djuren kan stegra sig fullständigt.

Mankhöjd (m)	Minsta golvyta/djur (m ² /djur)			Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som anges i artikel 33.2
	För varje djur som hålls individuellt eller i grupper på upp till tre djur	För varje djur som hålls i grupper på fyra eller fler djur	Fölningsbox/sto med föl		1 januari 2017
mellan 1,00 och 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
över 1,40 till 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
över 1,60	16,0	(2 x Mkh) ² *	20	3,00	

* För att säkerställa att djuren har tillräckligt utrymme ska utrymmet per djur baseras på mankhöjden (Mkh).

8. Fåglar

Vid lantbruksforskning, när forskningens syfte förutsätter att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur, ska djurhållningen minst uppfylla de krav som anges i direktiv 98/58/EG, 99/74/EG¹ och 2007/43/EG².

¹ Rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns (EGT L 203, 3.8.1999, s. 53).

² Rådets direktiv 2007/43/EG av den 28 juni 2007 om fastställande av minimiregler för skydd av slaktkycklingar (EUT L 182, 12.7.2007, s. 19).

Tabell 8.1 Tamhöns

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren i samråd med veterinärmedicinsk personal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m².

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta yta per fågel (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 200	1,00	0,025	30	3	1 januari 2017
över 200 till 300	1,00	0,03	30	3	
över 300 till 600	1,00	0,05	40	7	
över 600 till 1 200	2,00	0,09	50	15	
över 1 200 till 1 800	2,00	0,11	75	15	
över 1 800 till 2 400	2,00	0,13	75	15	
över 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabell 8.2 Tamkalkon

Alla utrymmets sidor ska vara minst 1.5 m långa. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m² och en höjd på minst 50 cm för fåglar under 0,6 kg, 75 cm för fåglar under 4 kg och 100 cm för fåglar över 4 kg. Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.2.

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta yta per fågel (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 0,3	2,00	0,13	50	3	1 januari 2017
över 0,3 till 0,6	2,00	0,17	50	7	
över 0,6 till 1	2,00	0,30	100	15	
över 1 till 4	2,00	0,35	100	15	
över 4 till 8	2,00	0,40	100	15	
över 8 till 12	2,00	0,50	150	20	
över 12 till 16	2,00	0,55	150	20	
över 16 till 20	2,00	0,60	150	20	
över 20	3,00	1,00	150	20	

Tabell 8.3 Vaktlar

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Yta per fågel som hålls i par (m ²)	Yta per ytterligare fågel som hålls i grupp (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 januari 2017
över 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabell 8.4 Ankor och gäss

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m². Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.4.

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Yta per fågel (m ²)*	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
<i>Ankor</i>					1 januari 2017
Upp till 300	2,00	0,10	50	10	
över 300 till 1 200**	2,00	0,20	200	10	
över 1 200 till 3 500	2,00	0,25	200	15	
över 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Gäss</i>					
Upp till 500	2,00	0,20	200	10	
över 500 till 2 000	2,00	0,33	200	15	
över 2 000	2,00	0,50	200	15	

* I detta ska det ingå en damm på minst 0,5 m² per 2 m² utrymme som är minst 30 cm djup. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek.

** Fåglar som ännu inte är flygfärdiga kan hållas i utrymmen som är minst 75 cm höga.

Tabell 8.5 Ankor och gäss: Minsta dammstorlekar*

	Yta (m ²)	Djup (cm)
Ankor	0,5	30
Gäss	0,5	mellan 10 och 30

* Dammstorleken räknas per 2 m²-utrymme. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek.

Tabell 8.6 Duvor

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) och inte kvadratiska så att fåglarna kan flyga korta sträckor.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Minsta sittplats per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 6	2	200	5	30	1 januari 2017
mellan 7 och 12	3	200	5	30	
för varje ytterligare fågel utöver 12	0,15		5	30	

Tabell 8.7 Sebrafinkar

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) så att fåglarna kan flyga korta sträckor. För häckningsstudier får par hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning där golvytan är minst 0,5 m² och höjden är minst 40 cm. Begränsningarnas varaktighet ska motiveras av försöksledaren i samråd med veterinärmedicinsk personal.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m ²)	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 6	1,0	100	2	1 januari 2017
mellan 7 och 12	1,5	200	2	
mellan 13 och 20	2,0	200	3	
För varje ytterligare fågel utöver 20	0,05		1 per 6 fåglar	

9. Groddjur

Tabell 9.1 Helakvatiska stjärtgroddjur

Kroppslängd* (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 10	262,5	50	13	1 januari 2017
över 10 till 15	525	110	13	
över 15 till 20	875	200	15	
över 20 till 30	1 837,5	440	15	
över 30	3 150	800	20	

* Mätt från nos till kloak.

Tabell 9.2 Helakvatiska stjärtlösa groddjur *

Kroppslängd* (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Under 6	160	40	6	1 januari 2017
mellan 6 och 9	300	75	8	
över 9 till 12	600	150	10	
över 12	920	230	12.5	

* Villkoren gäller tankar som används för inhysning (dvs. djurhållning), däremot inte tankar som av effektivitetsskäl används för naturlig parning och superovulation, eftersom de senare metoderna kräver mindre, individuella tankar. Utrymmeskraven gäller vuxna djur i de angivna storlekskategorierna. Juveniler och yngel räknas antingen bort helt eller så ändrar man värdena i proportion till deras storlek.

** Mätt från nos till kloak.

Tabell 9.3 Halvakvatiska stjärtlösa groddjur

Kroppslängd* (cm)	Djurutrymmets minsta storlek** (cm ²)	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd*** (cm)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
5,0 till 7,5	3 500	500	30	10	
över 7,5	4 000	700	30	15	

* Mätt från nos till kloak.

** En tredjedel land och två tredjedelar vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

*** Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

Tabell 9.4 Marklevande stjärtlösa groddjur

Kroppslängd* (cm)	Djurutrymme ts minsta storlek** (cm ²)	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Djurutrym mets minsta höjd*** (cm)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som avses i artikel 33.2
Upp till 5,0	1 500	200	20	10	1 januari 2017
över 5,0 till 7,5	3 500	500	30	10	
över 7,5	4 000	700	30	15	

* Mätt från nos till kloak.

** Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

*** Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

Tabell 9.5 Trädlevande stjärtlösa groddjur

Kroppslängd* (cm)	Djurutrymmets minsta storlek** (cm ²)	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd*** (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 3,0	900	100	30	1 januari 2017
över 3,0	1 500	200	30	

* Mätt från nos till kloak.

** Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

*** Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

10. Kräldjur

Tabell 10.1 Vattenlevande sköldpaddor

Kroppslängd* (cm)	Vattenytans minsta area (cm ²)	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Minsta vattendjup (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
högst 5	600	100	10	1 januari 2017
över 5 till 10	1 600	300	15	
över 10 till 15	3 500	600	20	
över 15 till 20	6 000	1 200	30	
över 20 till 30	10 000	2 000	35	
över 30	20 000	5 000	40	

* Mätt i en rät linje från skalets framkant till dess bakkant.

Tabell 10.2 Landlevande ormar

Kroppslängd* (cm)	Minsta golvyta (cm ²)	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm ²)	Djurutrymmets minsta höjd** (cm)	Datum som anges i artikel 33.2
Upp till 30	300	150	10	1 januari 2017
över 30 till 40	400	200	12	
över 40 till 50	600	300	15	
över 50 till 75	1 200	600	20	
över 75	2 500	1 200	28	

* Mätt från nos till stjärtspets.

** Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till inredningen.

11. Fisk

11.1 Vattenförsörjning och kvalitet

Tillräckligt med vatten av lämplig kvalitet ska alltid finnas tillgängligt. Vattenflödet i cirkulationssystemet eller filtreringsanordningar ska vara tillräckligt för att säkerställa att vattenkvalitetsparametrarna håller sig på godtagbara nivåer. Vattenförsörjningen ska, där så är nödvändigt filtreras eller behandlas så att ämnen som är farliga för fiskarna avlägsnas,. Vattenkvalitetsparametrarna ska hela tiden hållas inom godtagbara värden för arten och dess utvecklingsstadium i fråga, så att fiskarna kan bibehålla normal aktivitet och normala fysiologiska processer. Vattenflödet ska vara avpassat så att fiskarna kan simma på normalt sätt och i övrigt behålla sitt naturliga beteende. Fiskar ska ges lämplig tid för acklimatisering och anpassning till förändrad vattenkvalitet.

11.2 Syrehalt, kväveföreningar, pH och salthalt

Syrehalten ska anpassas efter behovet hos varje art och inhysningsförhållandena.

Anordningar för syrsättning av vattnet i tankarna ska finnas där så krävs.

Koncentrationerna av kväveföreningar ska hållas låg.

pH-värdet ska anpassas till arten och hållas så stabilt som möjligt. Salthalten ska anpassas till fiskartens krav och fiskens livsstadium. Förändringar av salthalten ska göras gradvis.

11.3 Temperatur, belysning, buller

Temperaturen ska behållas inom det optimala intervallet för fiskarten i fråga, och hållas så stabil som möjligt. Förändringar av temperaturen ska göras gradvis. Fisken ska hållas i lämplig fotoperiod. Bullernivåerna ska vara så låg som möjligt och när så är möjligt ska utrustning som orsakar buller eller vibrationer, såsom generatorer eller filtreringsanordningar vara åtskilda från fisktankar och dylikt.

11.4 Djurtäthet och miljöberikning

Djurtätheten ska baseras på fiskarnas sammantagna behov när det gäller miljöförhållanden, hälsa och välbefinnande. Fiskar ska ha tillgång till tillräckligt stor vattenvolym för att kunna simma på normalt sätt med beaktande av fiskens storlek, ålder, hälsa och utfodringsmetod. Fiskar ska förses med lämplig miljöberikning, såsom behovet av gömställen eller bottenmaterial, om inte deras beteendemässiga egenskaper indikerar att sådant inte krävs.

11.5 Utfodring och hantering

Fiskar ska utfodras med en diet lämplig för fisken med rätt fodermängd med lämpliga intervall. Utfodringen av yngel ska ägnas särskild uppmärksamhet under övergången från levande till fabriksstillverkat foder. Fiskar ska hanteras så lite som möjligt.

BILAGA IV

Avlivningsmetoder

1. När djur avlivas ska de metoder som förtecknas i tabellen nedan användas.

Andra metoder än de som ingår i tabellen får användas
 - a) på medvetslösa djur, förutsatt att djuret inte återfår medvetandet före döden,
 - b) på djur som används i lantbruksforskning när projektets syfte kräver att djuren hålls under liknande förhållanden som produktionsdjur; dessa djur får avlivas i enlighet med kraven i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning¹.

2. När djur avlivas ska avlivningen avslutas med någon av de följande metoderna, nämligen
 - a) bekräftelse av att cirkulationen har upphört permanent,
 - b) destruktion av hjärnan,
 - c) halsdislokation,
 - d) avblodning, eller
 - e) bekräftande av att *rigor mortis* inträtt.

¹ EUT L 303, 18.11.2009, s. 1.

3. Tabell

Djur/anmärkningarmetoder	Fisk	Groddjur	Reptiler	Fåglar	Gnagare	Kaniner	Hundar, katter, illrar	Stora däggdjur	Ickemänskliga primater
Anestetisk överdos	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Bultpistol	X	X	(2)	X	X		X		X
Koldioxid	X	X	X		(3)	X	X	X	X
Halsdislokation	X	X	X	(4)	(5)	(6)	X	X	X
Kraftigt slag mot huvudet				(7)	(8)	(9)	(10)	X	X
Dekapitering	X	X	X	(11)	(12)	X	X	X	X
Elstöt	(13)	(13)	X	(13)	X	(13)	(13)	(13)	X
Inerta gaser (Ar, N2)	X	X	X			X	X	(14)	X
Skott med skarp ammunition med lämpligt gevär, handeldvapen och ammunition	X	X	(15)	X	X	X	(16)	(15)	X

Krav

- 1) Ska vid behov användas med föregående sedering.
- 2) Ska endast användas på stora kräldjur.
- 3) Ska endast användas med gradvis påfyllning. Får inte användas på foster och nyfödda gnagare.
- 4) Ska endast användas på fåglar under 1 kg. Fåglar över 250 g ska sederas.
- 5) Ska endast användas på gnagare under 1 kg. Gnagare över 150 g ska sederas.
- 6) Ska endast användas på kaniner under 1 kg. Kaniner över 150 g ska sederas.
- 7) Ska endast användas på fåglar under 5 kg.
- 8) Ska endast användas på gnagare under 1 kg.
- 9) Ska endast användas på kaniner under 5 kg.
- 10) Ska endast användas på nyfödda djur.
- 11) Ska endast användas på fåglar under 250 g.
- 12) Ska endast användas om andra metoder inte är möjliga att använda.
- 13) Specialutrustning krävs.
- 14) Ska endast användas på grisar.
- 15) Ska endast användas under fältbetingelser av erfarna skyttar.
- 16) Ska endast användas under fältbetingelser av erfarna skyttar när andra metoder inte är möjliga.

BILAGA V

Förteckning över information som avses i artikel 23.3

1. Gällande nationell lagstiftning om införskaffande av djur, djurhållning, skötsel och användning av djur för vetenskapliga ändamål.
2. Etik i samband med förhållandet människa/djur, livets inneboende värde och argument för och emot användningen av djur för vetenskapliga ändamål.
3. Grundläggande och lämplig artspecifik biologi i fråga om anatomi, fysiologiska egenskaper, uppfödning, genetik och genetiska förändringar.
4. Djurbeteende, djurhållning och berikning.
5. Artspecifika metoder när det gäller hantering och försök, där så är lämpligt.
6. Skötsel av djurs hälsa och hygien.
7. Igenkännande av artspecifik ångest, smärta och lidande hos de vanligaste försöksdjuren.
8. Bedövning, smärtlindring och avlivning.
9. Användning av humana slutpunkter.
10. Krav på ersättning, begränsning och förfining.
11. Utformning av försök och projekt, där så är lämpligt.

BILAGA VI

Förteckning över information som avses i artikel 37.1 c

1. Relevans och motivering för följande:
 - a) Användning av djur inklusive deras ursprung, beräknat antal, art och utvecklingsstadium.
 - b) Försök.
2. Tillämpning av metoder för ersättning, begränsning och förfining av användningen av djur i försök.
3. Planerad användning av bedövning, smärtlindring och andra metoder för att lindra smärtan.
4. Minskning, undvikande och lindring av alla former av djurs lidande från det att de föds till det att de dör, där så är lämpligt.
5. Användning av humana slutpunkter.
6. Strategi för försök eller observationer och utformning av statistik som minimerar antalet djur, deras smärta, lidande, ångest och, i förekommande fall, inverkan på miljön.
7. Återanvändning av djur och dess ackumulerade effekter på djuret.
8. Den föreslagna klassificeringen av försökens svårighetsgrad.
9. Undvikande av omotiverad dubblering av försök där så är lämpligt.
10. Förhållanden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.
11. Avlivningsmetoder.
12. Kompetens hos de personer som är involverade i projektet.

BILAGA VII

Uppdrag och arbetsuppgifter för unionens referenslaboratorium

1. Unionens referenslaboratorium, som avses i artikel 48, är kommissionens gemensamma forskningscentrum.
2. Unionens referenslaboratorium ska särskilt ansvara för
 - a) att samordna och främja utveckling och användning av alternativ till försök omfattande grundforskning och tillämpad forskning samt lagstadgade tester,
 - b) att samordna valideringen av alternativa metoder på unionsnivå,
 - c) att fungera som fokus för informationsutbytet om utvecklingen av alternativa metoder,
 - d) att upprätta, underhålla och hantera offentliga databaser och informationssystem om alternativa metoder och vilken utvecklingsfas de befinner sig i,
 - e) att främja dialog mellan lagstiftare, tillsynsmyndigheter och alla berörda intressenter, särskilt industrin, biomedicinska forskare, konsumentorganisationer och djurskyddsgrupper, med tanke på utveckling, validering, internationellt erkännande och tillämpning av alternativa metoder.
3. Unionens referenslaboratorium ska medverka i valideringen av alternativa metoder.

BILAGA VIII

Klassificering av graden av svårighet hos försöken

Svårighetsgraden av ett försök ska fastställas utifrån den grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men som djuren förväntas uppleva under försöket.

Avsnitt I: Svårighetskategorier

Terminal:

Försök som utförs helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte ska återfå medvetandet, ska klassificeras som "terminala".

Ringa:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "ringa".

Måttlig:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av måttlig smärta, lidande eller ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "måttliga".

Avsevärd:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret svår smärta, lidande eller ångest eller en lång period av måttlig smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "avsevärda".

Avsnitt II: Kriterier för klassificering

Vid klassificeringen i svårighetsgrader ska alla ingrepp på eller behandlingar av djur inom ett definierat försök beaktas. Den ska göras på grundval av de allvarligaste effekter som det kan förväntas att ett enskilt djur kommer att uppleva efter att all lämplig förfiningssteknik tillämpats.

Vid klassificeringen av ett försök ska hänsyn tas till typen av försök och ett antal andra faktorer. Alla dessa faktorer ska bedömas från fall till fall.

De faktorer som är relaterade till försöket ska inkludera:

- typ av åtgärder, hantering,
- arten av smärta, lidande ångest eller bestående men som orsakas av (alla faktorer i) försöket, och dess intensitet, varaktighet, frekvens samt mångfalden av teknik som används,
- kumulativt lidande inom ett försök,
- förhindrande av att uttrycka naturligt beteende inbegripet begränsningar i standarden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.

I avsnitt III ges exempel på försök som klassificerats i var och en av svårighetskategorierna på grundval av faktorer enbart relaterade till typ av försök. De ska ge den första indikationen på den lämpligaste klassificeringen för en viss typ av försök.

I syfte att komma fram till en slutlig svårighetsklassificering för försöket ska emellertid följande ytterligare faktorer, bedömda från fall till fall, också beaktas:

- Typ av art och genotyp.
- Djurets utvecklingsgrad, ålder och kön.
- Djurets erfarenhet av träning inför försöket.
- Om djuret ska återanvändas, den faktiska svårigheten i de tidigare försöken.
- Metoder som använts för att minska eller eliminera smärta, lidande och ångest, inklusive förfining av inhysning, hållande och skötsel.
- Humana slutpunkter.

Avsnitt III:

Exempel på olika typer av försök som klassificerats i var och en av svårighetskategorierna på grundval av faktorer relaterade till typen av försök.

1. Ringa:
 - a) Bedövning, utom när det endast är i avlivningssyfte.
 - b) Farmakokinetisk studie där en enda dos ges och ett begränsat antal blodprov tas (totalt <10 % av cirkulerande blodvolym) och ämnet inte förväntas orsaka någon påvisbar negativ effekt.
 - c) Icke-invasiv bildbehandling av djur (t.ex. MRI) med lämplig sedering eller bedövning.
 - d) Ytliga ingrepp, t.ex. öron- och svansbiopsi, icke-operativt subkutant insättande av minipumpar och transpondrar.
 - e) Användning av yttre telemetriutrustning som endast orsakar endast ringa påverkan på djuren eller ringa störning av normal aktivitet och beteende.
 - f) Administrering av ämnen genom subkutana, intramuskulära, intraperitoneala vägar, sondmatning och intravenöst via ytliga blodkärl, när ämnet inte har mer än en ringa inverkan på djuret och volymerna är inom lämpliga gränser för djurets storlek och art.

- g) Framkallande av tumörer eller spontana tumörer som inte orsakar någon påvisbar negativ klinisk effekt (t.ex. små, subkutana, icke-invasiva knutor).
- h) Avel av genetiskt modifierade djur som förväntas resultera i ringa påverkan på fenotypen.
- i) Utfodring med modifierade dieter som inte uppfyller djurets alla näringsbehov och som förväntas orsaka ringa klinisk abnormalitet under den tid som studien pågår.
- j) Kortvarig (<24 timmar) hållning i metabolismbur.
- k) Studier som inbegriper kortvarigt berövande av sociala partner, kortvarig ensamhållning av sociala vuxna råttor eller möss.
- l) Modeller som utsätter djur för vävnadsskadande retningar som kortvarigt är förenade med ringa smärta, lidande eller ångest, och som djuren framgångsrikt kan undvika.

- m) En kombination av eller ett upprepande av följande exempel kan leda till klassificering som ringa:
- i) Bedömning av kroppssammansättning genom icke-invasiva åtgärder och minimal begränsning av djurens rörelsefrihet.
 - ii) Kontroll av EKG med icke-invasiv teknik med minimal eller ingen begränsning av rörelsefriheten hos tillvanda djur.
 - iii) Användning av yttre telemetriutrustning som inte förväntas orsaka någon negativ påverkan hos socialt anpassade djur och som inte stör normal aktivitet eller normalt beteende.
 - iv) Avel av genetiskt modifierade djur som inte förväntas ha någon kliniskt påvisbar negativ fenotyp.
 - v) Tillägg av inerta markörer i dieten för att följa tarmpassagen.
 - vi) Undanhållande av foder under <24 timmar för vuxna råttor.
 - vii) ”Open field testing”

2. Måttlig:

- a) Frekvent användning av testsubstanser som ger måttliga kliniska effekter samt blodprovstagning (>10 % av cirkulerande blodvolym) på ett djur som är vid medvetande inom några få dagar utan att den förlorade volymen ersätts.

- b) Studier för fastställande av akuttoxiska doser, tester av kronisk toxicitet/cancerogenicitet med icke-dödlig slutpunkt.
- c) Operativa ingrepp under allmän bedövning och lämplig smärtlindring som kan vara förenade med postoperativ smärta, lidande eller nedsättning av det allmäntillståndet. Exempel omfattar torakotomi, kraniotomi, laparotomi, orkiektomi, lymfadenektomi, tyreoidektomi, ortopedi med effektiv stabilisering och sårbehandling, organtransplantation med effektiv avstöttningsbehandling, operativt insättande av katetrar, eller biomedicinska anordningar (t.ex. telemetrisändare och minipumpar osv.).
- d) Modeller för framkallande av tumörer eller spontana tumörer som förväntas orsaka måttlig smärta eller ångest eller måttlig störning av normalt beteende.
- e) Strålning eller cellgiftsbehandling med icke-dödlig dos eller med en annars dödlig dos men med rekonstitution av immunsystemet. Negativa effekter kan förväntas vara ringa eller måttliga och kortvariga (<5 dagar).
- f) Avel av genetiskt modifierade djur som förväntas resultera i en måttlig påverkan på fenotypen.
- g) Framställning av genetiskt modifierade djur genom operativa ingrepp.
- h) Användning av metabolismburar som innefattar måttlig begränsning av rörelsefriheten under en längre tid (upp till fem dagar).

- i) Studier med modifierade dieter som inte uppfyller djurets alla näringsbehov och som förväntas orsaka måttlig klinisk abnormalitet under den tid studien pågår.
- j) Undanhållande av foder under 48 timmar för vuxna råttor.
- k) Framkallande av flykt- och undvikandereaktioner där djuret inte kan fly eller undvika retningen, och som förväntas leda till måttlig ångest.

3. Avsevärd:

- a) Toxicitetstestning med död som slutpunkt eller när dödsfall kan förväntas och då allvarliga patofysiologiska tillstånd framkallas. Till exempel akuttoxicitetstestning med en enstaka dos (se OECD:s testningsriktlinjer).
- b) Testning av anordningar där funktionsbrister kan framkalla avsevärd smärta, ångest eller djurets död (t.ex. instrument för hjärtstöd).
- c) Testning av effektivitet av vacciner karakteriserad av bestående försämring av djurets tillstånd, fortskridande sjukdom som leder till döden, förenad med långvarig måttlig smärta, ångest eller lidande.
- d) Strålning eller cellgiftsbehandling med dödlig dos utan rekonstitution av immunsystemet, eller rekonstitution med produktion av transplantat-kontravärddreaktionen (GVHD=graft versus host disease).
- e) Modeller med framkallande av tumörer, eller med spontana tumörer, som förväntas orsaka fortskridande dödlig sjukdom förenad med långvarig måttlig smärta, ångest eller lidande. Till exempel tumörer som orsakar kakexi, invasiva bentumörer, tumörer som leder till metastatisk spridning och tumörer som tillåts ge upphov till sår.

- f) Operativa eller andra ingrepp på djur under allmän bedövning som förväntas leda till avsevärd eller bestående postoperativ smärta, lidande eller ångest, eller avsevärd och bestående nedsättning av djurens allmäntillstånd. Framkallande av instabila frakturer, torakotomi utan tillräcklig smärtlindring, eller trauma för att framkalla multipel organsvikt.
- g) Organtransplantation där organavstötning troligen kommer att leda till avsevärd ångest eller nedsättning av djurens allmäntillstånd (t.ex. xenotransplantation),
- h) Avel av djur med genetiska sjukdomar som förväntas uppleva avsevärd och bestående nedsättning av allmäntillståndet, till exempel Huntingtons sjukdom, muskeldystrofi, kroniska återkommande nervinflammationsmodeller .
- i) Användande av metabolismburar med avsevärd begränsning av rörelsefriheten under en längre period.
- j) Elchock som djuret inte kan undvika (t.ex. för att framkalla inlärld hjälplöshet).
- k) Fullständig isolering av sociala arter, t.ex. hundar och icke-mänskliga primater under längre perioder.
- l) Stress framkallad av immobilisering för att framkalla magsår eller hjärtsvikt hos råttor.
- m) Påtvingad simning eller fysisk träning med utmattning som slutpunkt.
