



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2010
(OR. en)**

**Διοργανικός φάκελος:
2008/0211 (COD)**

**6106/1/10
REV 1**

**AGRILEG 9
VETER 2
ENV 63
RECH 39
CODEC 88
PARLNAT 24**

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση για την έκδοση της
**ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ** περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για
επιστημονικούς σκοπούς
- Εκδόθηκε από το Συμβούλιο στις 3 Ιουνίου 2010

ΟΔΗΓΙΑ 2010/.../ΕΕ
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της

περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ L 277, 17.11.2009, σ. 51.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Μαΐου 2009 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) θέση του Συμβουλίου της ... (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα), και απόφαση του Συμβουλίου της...

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Στις 24 Νοεμβρίου 1986, το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 86/609/ΕΟΚ¹ με σκοπό την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την προστασία των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Από τότε που εκδόθηκε η εν λόγω οδηγία, εμφανίστηκαν περαιτέρω διαφορές μεταξύ των κρατών μελών. Ορισμένα κράτη μέλη θέσπισαν εθνικά εκτελεστικά μέτρα τα οποία εξασφαλίζουν υψηλού επιπέδου προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, ενώ άλλα εφαρμόζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ. Αυτές οι διαφορές ενδέχεται να παρεμποδίσουν το εμπόριο προϊόντων και ουσιών των οποίων η ανάπτυξη περιλαμβάνει πειράματα επί ζώων. Κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερέστερους κανόνες, ώστε να μειωθούν οι διαφορές αυτές με την προσέγγιση των κανόνων που εφαρμόζονται σε αυτόν τον τομέα και να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (2) Η καλή διαβίωση των ζώων συνιστά κοινοτική αξία που κατοχυρώνεται με το άρθρο 13 της συνθήκης.
- (3) Στις 23 Μαρτίου 1998, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 1999/575/ΕΚ για την εκ μέρους της Κοινότητας σύναψη της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς². Η Κοινότητα, αφού κατέστη συμβαλλόμενο μέρος αυτής της Σύμβασης, αναγνωρίζει τη σημασία της προστασίας και της καλής μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς σε διεθνές επίπεδο.

¹ ΕΕ L 358, 18.12.1986, σ. 1.

² ΕΕ L 222, 24.8.1999, σ. 29.

- (4) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 5ης Δεκεμβρίου 2002 για την οδηγία 86/609/ΕΟΚ, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει μια πρόταση αναθεώρησης της εν λόγω οδηγίας με πιο αυστηρά και διαφανή μέτρα στον τομέα των πειραμάτων σε ζώα.
- (5) Στις 15 Ιουνίου 2006, η τέταρτη πολυμερής διαβούλευση των συμβαλλομένων μερών της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ενέκρινε ένα αναθεωρημένο Προσάρτημα Α της εν λόγω σύμβασης το οποίο ορίζει κατευθυντήριες γραμμές για την παροχή στέγης και φροντίδα των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειράματα. Η σύσταση της Επιτροπής 2007/526/ΕΚ της 18ης Ιουνίου 2007 σχετικά με τη χάραξη κατευθύνσεων για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς¹ ενσωμάτωσε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.
- (6) Υπάρχουν πλέον νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και την ικανότητα των ζώων να αισθάνονται και να εκδηλώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη. Επομένως, είναι απαραίτητη η βελτίωση της μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες, θέτοντας αυστηρότερα ελάχιστα πρότυπα για την προστασία των ζώων αυτών σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις.

¹ ΕΕ L 197, 30.7.2007, σ. 1.

- (7) Η συμπεριφορά προς τα ζώα εξαρτάται και από εθνικές αντιλήψεις και σε ορισμένα κράτη μέλη υπάρχει αίτηση να τηρηθούν περιεκτικότεροι κανόνες για την καλή διαβίωση των ζώων από εκείνους που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο Ένωσης. Για το συμφέρον των ζώων και υπό τον όρο ότι δεν θίγεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενδείκνυται να επιτραπεί στα κράτη μέλη σχετική ελαστικότητα για να διατηρήσουν τους εθνικούς κανόνες που αποσκοπούν σε ευρύτερη προστασία των ζώων εφόσον είναι συμβατοί προς την Συνθήκη.
- (8) Πέρα από τα σπονδυλωτά ζώα, τα οποία καλύπτουν και τα κυκλόστομα, τα κεφαλόποδα θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, δεδομένου ότι υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ικανότητά τους να βιώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη.
- (9) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει επίσης να καλύπτει τις εμβρυακές μορφές των θηλαστικών, δεδομένου ότι υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι, κατά το τελευταίο τρίτο της περιόδου ανάπτυξης αυτών των μορφών, αυξάνεται ο κίνδυνος να βιώσουν πόνο, ταλαιπωρία και αγωνία, γεγονός που μπορεί επίσης να επηρεάσει αρνητικά τη μετέπειτα ανάπτυξή τους. Επίσης, σύμφωνα με τα επιστημονικά στοιχεία, η εφαρμογή επιστημονικών διαδικασιών σε έμβρυα και λοιπές εμβρυακές μορφές, σε πρώιμο στάδιο της ανάπτυξής τους, μπορεί να προκαλέσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη, σε περίπτωση που επιτραπεί στις μορφές αυτές, οι οποίες βρίσκονται ακόμα στην ανάπτυξη, να ζήσουν μετά τα πρώτα δύο τρίτα της ανάπτυξής τους.

- (10) Μολονότι είναι επιθυμητό να αντικατασταθεί η χρήση ζώντων ζώων σε διαδικασίες από άλλες μεθόδους που δεν προβλέπουν τη χρήση ζώντων ζώων, η χρήση αυτή εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, η παρούσα οδηγία αντιπροσωπεύει σημαντικό βήμα προς την επίτευξη του τελικού στόχου της πλήρους αντικατάστασης των διαδικασιών επί ζώντων ζώων για επιστημονικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς μόλις αυτό είναι εφικτό επιστημονικά. Για το σκοπό αυτό, επιδιώκει να διευκολύνει και να προαγάγει την πρόοδο εναλλακτικών προσεγγίσεων. Επιδιώκει επίσης να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας των ζώων που ακόμη απαιτείται να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αναθεωρείται τακτικά υπό το φως της εξέλιξης της επιστήμης και των μέτρων προστασίας των ζώων.
- (11) Η φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς διέπεται από τις διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης. Για να εξασφαλιστεί ότι οι μέθοδοι εκτροφής, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες στην Ένωση εναρμονίζονται με αυτές των λοιπών διεθνών και εθνικών προτύπων που εφαρμόζονται εκτός της Ένωσης, οι αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης θα πρέπει να εξετάζονται συστηματικά κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Όταν επιλέγονται διαδικασίες, οι αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης θα πρέπει να υλοποιούνται μέσω μιας αυστηρής ιεράρχησης των απαιτήσεων για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων. Σε περίπτωση που η νομοθεσία της Ένωσης δεν αναγνωρίζει καμία εναλλακτική μέθοδο, ο αριθμός των ζώων μπορεί να μειωθεί με τη χρήση άλλων μεθόδων, καθώς και με την υλοποίηση στρατηγικών αναφορικά με τις δοκιμές, όπως η χρήση μεθόδων *in vitro* και άλλων μεθόδων που μειώνουν και βελτιώνουν τη χρήση ζώων.

- (12) Τα ζώα έχουν εγγενή αξία που πρέπει να είναι σεβαστή. Επίσης, η κοινή γνώμη εκφράζει ορισμένους ηθικούς προβληματισμούς σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες. Επομένως, τα ζώα πρέπει πάντοτε να αντιμετωπίζονται ως ευαίσθητα όντα και η χρήση τους σε διαδικασίες να περιορίζεται στους τομείς οι οποίοι μπορούν τελικά να ωφελήσουν την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον. Επομένως το ενδεχόμενο χρήσης ζώων για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όπου δεν διατίθεται εναλλακτική λύση εκτός των ζώων. Η χρήση ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες που εντάσσονται σε άλλους τομείς αρμοδιότητας Ένωσης θα πρέπει να απαγορευθεί.
- (13) Η επιλογή των μεθόδων και των ειδών που θα χρησιμοποιηθούν έχει άμεση επίπτωση τόσο στον αριθμό των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν όσο και στην καλή διαβίωσή τους. Συνεπώς, η επιλογή των μεθόδων πρέπει να διασφαλίζει ότι επιλέγεται η μέθοδος που μπορεί να παρέχει τα πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα και που έχει τις περισσότερες πιθανότητες να προκαλέσει τον ελάχιστον πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία. Οι επιλεγμένες μέθοδοι θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον ελάχιστον αριθμό ζώων που απαιτείται για να παραχθούν αξιόπιστα αποτελέσματα, καθώς και να χρησιμοποιούν είδη με τη μικρότερη ικανότητα να βιώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και που προσφέρονται περισσότερο για την παρεκβολή των αποτελεσμάτων στα είδη στόχους.
- (14) Οι επιλεγμένες μέθοδοι πρέπει να αποφεύγουν, κατά το δυνατόν, τον θάνατο ως καταληκτικό σημείο της διαδικασίας επειδή το ζώο βιώνει υπερβολικό πόνο λόγω του επικείμενου θανάτου. Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να υποκαθίσταται από ένα λιγότερο βάνανσο καταληκτικό σημείο, το οποίο βασίζεται στις κλινικές ενδείξεις που προσδιορίζουν τον επικείμενο θάνατο, επιτρέποντας τη θανάτωση του ζώου χωρίς περαιτέρω πόνο.

- (15) Η χρήση ακατάλληλων μεθόδων θανάτωσης ενός ζώου μπορεί να του προκαλέσει μεγάλο πόνο, ταλαιπωρία και αγωνία. Ο βαθμός επάρκειας του ατόμου που εκτελεί αυτή τη διαδικασία είναι εξίσου σημαντικός. Επομένως, τα ζώα θα πρέπει να θανατώνονται μόνο από αρμόδιο άτομο και με μέθοδο κατάλληλη για το είδος τους.
- (16) Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι η χρήση ζώων σε διαδικασίες δεν συνιστά απειλή για τη βιοποικιλότητα. Ως εκ τούτου, η χρήση ζώων που απειλούνται με εξαφάνιση σε διαδικασίες πρέπει να περιοριστεί στο απόλυτο.
- (17) Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου σε επιστημονικές διαδικασίες εξακολουθεί να είναι απαραίτητη στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας. Λόγω της γενετικής τους ομοιότητας με τον άνθρωπο και τις ιδιαίτερα ανεπτυγμένες κοινωνικές ικανότητές τους, η χρήση των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου σε επιστημονικές διαδικασίες θέτει συγκεκριμένα ηθικά και πρακτικά προβλήματα όσον αφορά την κάλυψη των αναγκών τους σε σχέση με τη συμπεριφορά και το περιβάλλον τους, καθώς και την κοινωνία, σε ένα εργαστηριακό περιβάλλον. Επιπλέον, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου είναι ένα ζήτημα μέγιστης σημασίας για την κοινή γνώμη. Επομένως, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εκείνους τους τομείς της βιοϊατρικής που είναι καθοριστικής σημασίας για τον άνθρωπο και για τους οποίους δεν υπάρχουν ακόμα άλλες εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης. Η χρήση τους θα πρέπει να επιτρέπεται για την βασική έρευνα, για την προστασία των αντίστοιχων ειδών πρωτευόντων πλην του ανθρώπου ή όταν οι εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της ξενομεταμόσχευσης, διεξάγονται αναφορικά με παθήσεις που ενδεχομένως απειλούν τη ζωή του ανθρώπου ή σε σχέση με περιπτώσεις που επιφέρουν σημαντικές επιπτώσεις στην καθημερινή λειτουργία του ανθρώπου, δηλαδή προκαλούν αναπηρία.

- (18) Η χρήση ανθρωποειδών πιθήκων, επειδή είναι τα πλησιέστερα είδη στον άνθρωπο με τις πλέον εξελιγμένες κοινωνικές ικανότητες και συμπεριφορά, πρέπει να επιτρέπεται μόνο στην έρευνα που αποσκοπεί στην προστασία των εν λόγω ειδών, όταν επιβάλλεται η λήψη μέτρων σε σχέση με πάθηση που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί αναπηρία και εφόσον κανένα άλλο είδος ή καμία εναλλακτική μέθοδος δεν είναι κατάλληλα για να επιτευχθούν οι σκοποί της διαδικασίας. Το κράτος μέλος που επικαλείται την ανάγκη αυτή πρέπει να διαβιβάσει τα αναγκαία στοιχεία για να ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή.
- (19) Η αιχμαλωσία πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου από το φυσικό τους περιβάλλον είναι εξαιρετικά οδυνηρή για τα ζώα και ενέχει μεγαλύτερο κίνδυνο τραυματισμού και ταλαιπωρίας κατά τη διάρκεια της αιχμαλωσίας και της μεταφοράς. Για να σταματήσει η αιχμαλωσία ζώων από το φυσικό περιβάλλον με σκοπό την εκτροφή τους, στις επιστημονικές διαδικασίες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ζώα που γεννήθηκαν από ζώο το οποίο έχει εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας ή που προέρχονται από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς μετά από την κατάλληλη μεταβατική περίοδο. Προς τούτο θα πρέπει να διεξάγεται μελέτη σκοπιμότητας και η μεταβατική περίοδος να προσαρμόζεται εφόσον χρειάζεται. Θα πρέπει να εξετασθεί επίσης ως έσχατος στόχος το εφικτό της μετακίνησης προς πρωτεύοντες πλην του ανθρώπου προερχόμενους μόνο από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς.
- (20) Ορισμένα είδη σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες είναι απαραίτητο να εκτρέφονται ειδικά για το σκοπό αυτό, έτσι ώστε το γενετικό και βιολογικό τους ιστορικό καθώς και η συμπεριφορά τους να είναι γνωστά στα άτομα που αναλαμβάνουν τις διαδικασίες. Αυτή η γνώση αυξάνει την επιστημονική ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και, επίσης, μειώνει τις διακυμάνσεις τους, οδηγώντας τελικά στην εκτέλεση λιγότερων διαδικασιών και στη μειωμένη χρήση ζώων. Επιπλέον, για λόγους καλής μεταχείρισης και προστασίας των ζώων, η χρήση ζώων από το φυσικό περιβάλλον σε διαδικασίες πρέπει να περιορίζεται μόνο στις περιπτώσεις όπου ο σκοπός των διαδικασιών δεν μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ζώα που έχουν εκτραφεί αποκλειστικά για χρήση σε αυτές.

- (21) Δεδομένου ότι το ιστορικό των αδέσποτων και άγριων κατοικίδιων ζώων δεν είναι γνωστό, καθώς και ότι η αιχμαλωσία και ο εγκλεισμός τους σε εγκαταστάσεις αυξάνουν την αγωνία τους, αυτά τα ζώα δεν θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.
- (22) Για την ενίσχυση της διαφάνειας, τη διευκόλυνση της αδειοδότησης του έργου και την παροχή κατάλληλων μέσων για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης, πρέπει να θεσπιστεί κατάταξη της δριμύτητας των διαδικασιών με βάση το εκτιμώμενο επίπεδο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης που υφίστανται τα ζώα.
- (23) Από δεοντολογικής απόψεως, επιβάλλεται να οριστεί ένα ανώτατο όριο πόνου, ταλαιπωρίας και αγωνίας, πέρα από το οποίο τα ζώα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επιστημονικές διαδικασίες. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να απαγορεύεται η εκτέλεση διαδικασιών που οδηγούν σε μεγάλο και ενδεχομένως παρατεταμένο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία που δεν είναι δυνατό να βελτιωθούν.
- (24) Κατά την κατάρτιση κοινού μορφοτύπου για την υποβολή εκθέσεων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πραγματική δριμύτητα του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της διαρκούς βλάβης του ζώου και όχι η εκτιμώμενη κατά την αξιολόγηση του σχεδίου δριμύτητα.
- (25) Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες μπορεί να μειωθεί με την εκτέλεση διαδικασιών περισσότερες από μία φορές στα ίδια ζώα, εφόσον αυτή η τακτική δεν συνιστά απόκλιση από τον επιστημονικό στόχο ή δεν οδηγεί σε κακή μεταχείριση του ζώου. Ωστόσο, το όφελος της χρησιμοποίησης ζώων θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στην καλή διαβίωσή τους, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική εμπειρία ζωής του εκάστοτε ζώου. Εξαιτίας αυτής της πιθανής σύγκρουσης, η επαναχρησιμοποίηση ζώων πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση.

- (26) Στο τέλος της επιστημονικής διαδικασίας πρέπει να λαμβάνεται η πιο κατάλληλη απόφαση για το μέλλον του ζώου με βάση την καλή διαβίωσή του και τους πιθανούς κινδύνους για το περιβάλλον. Τα ζώα των οποίων διακυβεύεται η ευζωία πρέπει να θανατώνονται. Σε μερικές περιπτώσεις, τα ζώα θα πρέπει να επιστρέφουν σε κατάλληλο βιότοπο ή κτηνοτροφικό σύστημα ή κάποια ζώα, όπως σκύλοι και γάτες, πρέπει να μπορούν να επαναπατριστούν σε οικογένειες, δεδομένου ότι η κοινή γνώμη είναι ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένη σχετικά με την κατάληξη αυτών των ζώων. Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη επιτρέπουν τον επαναπατρισμό, είναι βασικό ο εκτροφέας, ο προμηθευτής ή ο χρήστης να εφαρμόζουν κάποιο σύστημα που να παρέχει την κατάλληλη κοινωνικοποίηση των ζώων αυτών προκειμένου να εξασφαλίζεται ο επιτυχημένος επαναπατρισμός τους, να αποφεύγεται η τυχόν περιττή αγωνία τους και να προστατεύεται η δημόσια ασφάλεια.
- (27) Για την ανάπτυξη μεθόδων *in vitro* χρησιμοποιούνται ζωικοί ιστοί και όργανα. Για την προαγωγή της αρχής της μείωσης, τα κράτη μέλη πρέπει να διευκολύνουν, εφόσον χρειάζεται, τη θέσπιση προγραμμάτων για την κοινή χρήση οργάνων και ιστών των ζώων που θανατώνονται.
- (28) Η καλή μεταχείριση των ζώων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα και την επαγγελματική επάρκεια τόσο του προσωπικού που επιβλέπει όσο και εκείνου που εκτελεί τις διαδικασίες ή που επιβλέπει τα άτομα τα οποία φροντίζουν τα ζώα σε καθημερινή βάση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν με εξουσιοδότηση ή με άλλα μέσα ότι το προσωπικό έχει επαρκή κατάρτιση, εξάσκηση και αρμοδιότητα. Επιπλέον είναι σημαντικό το προσωπικό να επιβλέπεται μέχρις ότου αποκτήσουν και επιδείξουν την απαιτούμενη αρμοδιότητα. Οι μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για τις απαιτήσεις εκπαίδευσης θα προωθήσουν μακροπρόθεσμα την ελεύθερη κυκλοφορία του προσωπικού.

- (29) Οι εγκαταστάσεις εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών θα πρέπει να διαθέτουν επαρκείς χώρους και εξοπλισμό για να καλύψουν τις απαιτήσεις παροχής στέγης των ζωικών ειδών που χρησιμοποιούνται καθώς και για να επιτρέπουν την αποτελεσματική εκτέλεση των διαδικασιών, με τρόπο που να προκαλεί τη μικρότερη δυνατή αγωνία στα ζώα. Οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες θα πρέπει να λειτουργούν μόνο εφόσον διαθέτουν σχετική άδεια από τις αρμόδιες αρχές.
- (30) Για να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση των αναγκών καλής διαβίωσης των ζώων, πρέπει να διατίθεται ανά πάσα στιγμή η κατάλληλη κτηνιατρική υποστήριξη. Επίσης, σε κάθε εγκατάσταση, η φροντίδα και καλή μεταχείριση των ζώων πρέπει να ανατίθεται σε ένα συγκεκριμένο μέλος του προσωπικού.
- (31) Θα πρέπει να αποδίδεται η μεγαλύτερη δυνατή προτεραιότητα στην καλή μεταχείριση των ζώων, στο πλαίσιο της συντήρησης, εκτροφής και χρήσης των ζώων. Συνεπώς, εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες πρέπει να δημιουργήσουν ένα όργανο καλής διαβίωσης των ζώων, με κύριο καθήκον την παροχή συμβουλών για θέματα καλής διαβίωσης των ζώων καθώς και την παρακολούθηση της εξέλιξης και των αποτελεσμάτων των σχεδίων σε επίπεδο εγκατάστασης, την καλλιέργεια ενός κλίματος φροντίδας και παροχής κατάλληλων μέσων για την πρακτική εφαρμογή και έγκαιρη υλοποίηση των πρόσφατων τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων σχετικών με τις αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης, με σκοπό την καλύτερη συνολική εμπειρία ζωής των ζώων. Οι συμβουλές του οργάνου καλής διαβίωσης των ζώων πρέπει να είναι ορθά τεκμηριωμένες και ανοιχτές σε έλεγχο κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων.

- (32) Για να μπορούν οι αρμόδιες αρχές να παρακολουθούν τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων με την παρούσα οδηγία, κάθε εκτροφέας, προμηθευτής και χρήστης θα πρέπει να τηρεί ακριβή αρχεία σχετικά με τον αριθμό, την καταγωγή και την κατάληξη των ζώων.
- (33) Τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, οι σκύλοι και οι γάτες πρέπει να συνοδεύονται από προσωπικό ιστορικό που να καλύπτει ολόκληρη τη διάρκεια ζωής τους από την περίοδο της γέννησης, για να μπορούν να απολαμβάνουν τη φροντίδα, παροχή στέγης και μεταχείριση που ανταποκρίνεται στις ιδιαίτερες ανάγκες και χαρακτηριστικά τους.
- (34) Η παροχή στέγης και φροντίδα των ζώων πρέπει να βασίζεται στις ιδιαίτερες ανάγκες και χαρακτηριστικά κάθε είδους.
- (35) Παρατηρούνται διαφορές ανάμεσα στα κράτη μέλη όσον αφορά τις απαιτήσεις παροχής στέγης και φροντίδας των ζώων, οι οποίες συμβάλλουν στη στρέβλωση της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, μερικές από αυτές τις απαιτήσεις δεν αντανακλούν πλέον τις πιο πρόσφατες γνώσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των συνθηκών παροχής στέγης και φροντίδας τόσο στην καλή διαβίωση των ζώων όσο και στα επιστημονικά αποτελέσματα των διαδικασιών. Επομένως, είναι απαραίτητο να οριστούν, στην παρούσα οδηγία, οι εναρμονισμένες απαιτήσεις παροχής στέγης και φροντίδας. Αυτές οι απαιτήσεις θα πρέπει να επικαιροποιούνται με βάση τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις.
- (36) Για να είναι δυνατή η παρακολούθηση της συμμόρφωσης με την παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν τακτικές επιθεωρήσεις των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών βάσει του κινδύνου. Για να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη της κοινής γνώμης και να προαχθεί η διαφάνεια, κατάλληλος αριθμός αυτών των επιθεωρήσεων θα πρέπει να διεξάγεται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

- (37) Για να βοηθήσει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και με βάση τα πορίσματα που αναφέρονται στις εκθέσεις σχετικά με την εκτέλεση των εθνικών επιθεωρήσεων, η Επιτροπή πρέπει, όταν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας, να διενεργεί ελέγχους των συστημάτων εθνικών επιθεωρήσεων. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την αντιμετώπιση τυχόν ελλείψεων που θα αναφέρονται στα πορίσματα των εν λόγω ελέγχων.
- (38) Η πλήρης αξιολόγηση των έργων, λαμβάνοντας υπόψη δεοντολογικές εκτιμήσεις για την χρήση των ζώων είναι το βασικό κριτήριο για την αδειοδότηση έργων και πρέπει να διασφαλίζει την υλοποίηση των αρχών της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης στα εν λόγω έργα.
- (39) Είναι επίσης σημαντικό να διασφαλιστεί, τόσο από ηθική όσο και από επιστημονική σκοπιά, ότι κάθε χρήση ζώων αξιολογείται προσεκτικά με κριτήριο την επιστημονική ή εκπαιδευτική εγκυρότητα, χρησιμότητα και συνάφεια του αποτελέσματος που αναμένεται από την εν λόγω χρήση. Η βλάβη που ενδέχεται να προκληθεί στα ζώα πρέπει να συγκρίνεται με τα αναμενόμενα οφέλη του έργου. Συνεπώς, στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης έργων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώντων ζώων, πρέπει να διενεργείται αμερόληπτη αξιολόγηση των έργων. Η αποτελεσματική υλοποίηση μιας αξιολόγησης έργου θα πρέπει να επιτρέπει και την κατάλληλη εκτίμηση της χρήσης οποιωνδήποτε νέων επιστημονικών πειραματικών τεχνικών που μπορεί να ανακαλυφθούν.

- (40) Λόγω της φύσης του έργου, του τύπου των ειδών που χρησιμοποιούνται και της πιθανότητας επίτευξης των επιθυμητών στόχων του έργου, ίσως είναι απαραίτητο να διενεργείται αναδρομική εκτίμηση. Δεδομένου ότι τα έργα μπορεί να διαφοροποιούνται σημαντικά όσον αφορά την πολυπλοκότητα και τη διάρκειά τους, καθώς και τον χρόνο για την παραλαβή των αποτελεσμάτων, η απόφαση σχετικά με τη διενέργεια ή όχι αναδρομικής εκτίμησης πρέπει να λαμβάνει πλήρως υπόψη αυτές τις πτυχές.
- (41) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ενημέρωση του κοινού, είναι σημαντικό να διατίθενται δημοσίως αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με τα έργα που χρησιμοποιούν ζώα ζώα. Αυτό δεν θα πρέπει να παραβιάζει τα δικαιώματα κυριότητας ούτε να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες. Ως εκ τούτου, οι χρήστες θα πρέπει να παρέχουν ανώνυμες μη τεχνικές περιλήψεις των εν λόγω έργων, τα οποία θα πρέπει να δημοσιεύουν τα κράτη μέλη. Οι δημοσιευμένες λεπτομέρειες δεν θα πρέπει να παραβιάζουν την ανωνυμία των χρηστών.
- (42) Όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων που απειλούν την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και το περιβάλλον, η νομοθεσία της ΕΕ ορίζει ότι η διάθεση ουσιών και προϊόντων στην αγορά πραγματοποιείται μόνο μετά την υποβολή των κατάλληλων δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Ορισμένες από αυτές τις απαιτήσεις μπορούν να ικανοποιηθούν μόνο με την πραγματοποίηση δοκιμών σε ζώα, οι οποίες εφεξής θα αναφέρονται ως «δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα». Είναι απαραίτητο να ληφθούν ειδικά μέτρα για την αύξηση της χρήσης εναλλακτικών προσεγγίσεων και την εξάλειψη της περιττής επανάληψης δοκιμών κανονιστικού χαρακτήρα. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη πρέπει να αναγνωρίζουν την εγκυρότητα των δεδομένων των δοκιμών τα οποία προκύπτουν με τις μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στην νομοθεσία της ΕΕ.

- (43) Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος εργασίας και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της έρευνας στην ΕΕ και βιομηχανίας, πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ομαδικής αδειοδότησης γενικών έργων όταν διεξάγονται με τη χρήση καθιερωμένων μεθόδων για λόγους δοκιμών, διάγνωσης ή παραγωγής, χωρίς όμως να εξαιρείται καμία από αυτές τις διαδικασίες από την αξιολόγηση των έργων.
- (44) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εξέταση των αιτήσεων αδειοδότησης και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της έρευνας στην ΕΕ και βιομηχανίας, πρέπει να οριστεί ένα χρονικό περιθώριο εντός του οποίου οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αξιολογούν τις προτάσεις των έργων και να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την αδειοδότηση των εν λόγω έργων. Για να μην διακυβεύεται η ποιότητα της αξιολόγησης των έργων, μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετος χρόνος για τις προτάσεις των πιο σύνθετων έργων, λόγω του πλήθους των εμπλεκόμενων ειδικοτήτων, των καινοτόμων χαρακτηριστικών και των πιο σύνθετων τεχνικών που εφαρμόζονται στα προτεινόμενα έργα. Ωστόσο, η παράταση των προθεσμιών για την αξιολόγηση των έργων πρέπει να αποτελεί εξαίρεση στον κανόνα.
- (45) Λόγω της τετριμμένης/ επαναληπτικής φύσης ορισμένων διαδικασιών, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί κανονιστική επιλογή στα κράτη μέλη που θα επιτρέπει την εισαγωγή απλουστευμένης διοικητικής διαδικασίας για την αξιολόγηση των έργων που περιλαμβάνουν τέτοιες διαδικασίες, υπό τον όρο ότι θα είναι συμβατή προς ορισμένες απαιτήσεις που θεσπίζει η παρούσα οδηγία.

- (46) Η διαθεσιμότητα εναλλακτικών μεθόδων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την πρόοδο που έχει σημειωθεί στην έρευνα με αντικείμενο την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων. Τα κοινοτικά προγράμματα πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης παρέχουν πρόσθετη χρηματοδότηση για τα έργα που αποσκοπούν στην αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες. Για να αυξηθεί η ανταγωνιστικότητα της έρευνας και βιομηχανίας στην ΕΕ και να μειωθεί η χρήση ζώων σε διαδικασίες, να εφαρμοσθούν ηπιότερες μέθοδοι και να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά μέσα, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να συμβάλουν με την έρευνα και με άλλα μέσα στην ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων.
- (47) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων, δράση πολιτικής στους κόλπους του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής, έχει συντονίσει την επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων στην Ένωση από το 1991. Ωστόσο, διαπιστώνεται μια ολοένα και μεγαλύτερη ανάγκη για την ανάπτυξη νέων μεθόδων και για την υποβολή τους προς επικύρωση, πράγμα που απαιτεί να ιδρυθεί επισήμως ένα εργαστήριο αναφοράς ΕΕ για την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων. Αυτό το εργαστήριο θα ονομάζεται Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (EKEEM). Απαιτείται η Επιτροπή να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη όταν θέτει προτεραιότητες για μελέτες επικύρωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επικουρούν την Επιτροπή για τον εντοπισμό και τον ορισμό κατάλληλων εργαστηρίων για την διεξαγωγή αυτών των μελετών επικύρωσης. Όσον αφορά τις μελέτες επικύρωσης που είναι παρόμοιες με τις μεθόδους που έχουν επικυρωθεί προηγουμένως και/ή για τις οποίες η επικύρωση αντιπροσωπεύει σημαντικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, το EKEEM θα πρέπει να μπορεί να συλλέγει τέλη από όσους υποβάλλουν αυτές τις μεθόδους προς επικύρωση. Τα εν λόγω τέλη δεν θα πρέπει να είναι απαγορευτικά για τον υγιή ανταγωνισμό στην βιομηχανία δοκιμών.

- (48) Διαπιστώνεται η ανάγκη να διασφαλιστεί μια συνεκτική προσέγγιση ως προς τις στρατηγικές αξιολόγησης και ελέγχου έργων σε εθνικό επίπεδο. Τα κράτη μέλη πρέπει να συστήσουν εθνικές επιτροπές για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, οι οποίες θα παρέχουν συμβουλές στις αρμόδιες αρχές, καθώς και στα όργανα τα αρμόδια για την καλή μεταχείριση των ζώων, προκειμένου να προαγάγουν τις αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης. Επομένως, το δίκτυο των εθνικών επιτροπών θα πρέπει να συμμετέχει στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σε επίπεδο Ένωσης.
- (49) Οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις στη βιοϊατρική έρευνα μπορεί να είναι πολύ γρήγορες, όπως και οι εξελίξεις στις γνώσεις σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν την καλή διαβίωση των ζώων. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η επανεξέταση της παρούσας οδηγίας. Η εν λόγω επανεξέταση πρέπει να εξετάζει, κατά προτεραιότητα όπου είναι δυνατό, το ενδεχόμενο αντικατάστασης της χρήσης ζώων, ιδιαίτερα των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο της επιστήμης. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να διενεργεί περιοδικούς θεματικούς ελέγχους για την αντικατάσταση, τη μείωση και τις ηπιότερες μεθόδους μεταχείρισης των ζώων στις διαδικασίες.
- (50) Για να διασφαλισθούν ενιαίοι όροι εφαρμογής θα πρέπει να δοθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές εξουσίες για να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με απαιτήσεις εκπαίδευσης, κατάρτισης και ικανότητας του προσωπικού των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών, για την έκδοση λεπτομερών κανόνων σχετικών με το Εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, τα καθήκοντά και το έργο του, και τα τέλη που μπορεί να εισπράττει, για να καθορίσει ένα ενιαίο πρότυπο υποβολής πληροφοριών από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή με θέμα την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, στατιστικών πληροφοριών και άλλων ειδικών πληροφοριών, και για την εφαρμογή των ρητρών διασφάλισης.

Κατά το άρθρο 291 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι κανόνες και γενικές αρχές για τους μηχανισμούς με τους οποίους τα κράτη μέλη ελέγχουν την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή θεσπίζονται εκ των προτέρων δια κανονισμού εκδιδόμενων με την συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρι την έκδοση του νέου κανονισμού εξακολουθεί να ισχύει η απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹, εκτός από την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, που δεν εφαρμόζεται.

- (51) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί για να θεσπίζει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 της συνθήκης σε σχέση με τα εξής: αλλαγές του καταλόγου με τα είδη που εμπίπτουν στην υποχρέωση να εκτρέφονται ειδικά για χρήση σε διαδικασίες, τροποποιήσεις των προτύπων φροντίδας και στέγασης, των μεθόδων θανάτωσης, περιλαμβανομένων και των σχετικών προδιαγραφών, τροποποιήσεις των στοιχείων που χρησιμοποιούνται για να θέσουν τα κράτη μέλη απαιτήσεις σχετικές με την εκπαίδευση, την κατάρτιση και την ικανότητα του προσωπικού των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών, τροποποιήσεις ορισμένων υποχρεωτικών στοιχείων της αίτησης αδείας, τροποποιήσεις για το Εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, τα καθήκοντα και τα έργα του, καθώς και τροποποιήσεις των παραδειγμάτων διαφόρων τύπων διαδικασίας που απονέμονται σε κάθε κατηγορία δριμύτητας βάσει παραγόντων σχετικών με τον τύπο διαδικασίας. Ιδιαίτερη σημασία έχει να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά την προετοιμασία της, περιλαμβανομένου και του επιπέδου των εμπειρογνομώνων.

¹ EE L 184, 17.7.1999, σ. 23.

- (52) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις ρήτρες που θα επιβάλλονται σε περιπτώσεις παραβίασης των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω ρήτρες πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (53) Επομένως, η οδηγία 86/609/ΕΟΚ πρέπει να καταργηθεί. Ορισμένες τροποποιήσεις τις οποίες εισάγει η παρούσα οδηγία έχουν άμεσες επιπτώσεις στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο¹. Συνεπώς είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως μία διάταξη αυτού του κανονισμού.
- (54) Τα οφέλη για την καλή διαβίωση των ζώων από την αναδρομική εφαρμογή της αδειοδότησης έργων και οι αντίστοιχες διοικητικές δαπάνες δύνανται να αιτιολογηθούν μόνο για συνεχιζόμενα μακροπρόθεσμα έργα. Επομένως, κρίνεται απαραίτητο να συμπεριληφθούν μεταβατικά μέτρα για τα συνεχιζόμενα βραχυπρόθεσμα και μεσοπρόθεσμα έργα, ώστε να μην υπάρχει ανάγκη αναδρομικής αδειοδότησης, της οποίας τα οφέλη είναι περιορισμένα.

¹ EE L 300, 14.11.2009, σ. 1.

- (55) Σύμφωνα με την παράγραφο 34 της Διοργανικής συμφωνίας για την βελτίωση της νομοθεσίας, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες, οι οποίοι αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία της παρούσας οδηγίας με τα μέτρα μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο και να τους δημοσιοποιούν.
- (56) Επειδή οι σκοποί της παρούσας οδηγίας – η εναρμόνιση της νομοθεσίας σχετικά με τη χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς – δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, είναι δυνατό να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που ορίζεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς.

Για το σκοπό αυτό, θεσπίζει κανόνες σχετικά με:

- α) την αντικατάσταση και μείωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες,
 - β) την καταγωγή, εκτροφή, σήμανση των ζώων, την παροχή φροντίδας και στέγης και τη θανάτωσή τους,
 - γ) τη λειτουργία εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών,
 - δ) την αξιολόγηση και αδειοδότηση έργων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων σε διαδικασίες.
2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου ζώα χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, ή εκτρέφονται ειδικά για να χρησιμοποιηθούν τα όργανα ή οι ιστοί τους για επιστημονικούς σκοπούς.

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται έως ότου τα ζώα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο θανατωθούν, επαναπατριστούν ή επιστρέψουν σε κατάλληλο ενδιαίτημα ή σύστημα εκτροφής.

Η εξάλειψη του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης με την αποτελεσματική χρήση αναισθητικών, αναλγητικών ή άλλων μεθόδων δεν συνεπάγεται την εξαίρεση της χρήσης ζώου σε διαδικασίες από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ακόλουθα ζώα:

α) ζώντα σπονδυλωτά ζώα πλην του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων

i. των προνυμφών που τρέφονται ανεξάρτητα, και

ii. των εμβρύων των θηλαστικών από το τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους

β) ζώντα κεφαλόποδα.

4. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, τα οποία βρίσκονται σε προγενέστερο στάδιο ανάπτυξης από αυτό που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο (α), σε περίπτωση που επιτραπεί στο ζώο να ζήσει μετά από αυτό το στάδιο της ανάπτυξής του και αν ως αποτέλεσμα των εφαρμοζόμενων διαδικασιών το ζώο είναι πιθανό να βιώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη αφού φτάσει σε αυτό το στάδιο ανάπτυξης.

5. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) μη πειραματικές γεωργικές πρακτικές
 - β) μη πειραματικές κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές
 - γ) κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές που απαιτούνται για την άδεια εμπορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
 - δ) πρακτικές που ακολουθούνται για σκοπούς αναγνωρισμένης ζωικής παραγωγής,
 - ε) πρακτικές που ακολουθούνται με κύριο σκοπό να ταυτοποιηθεί ένα ζώο,
 - στ) πρακτικές που δεν ενδέχεται να προκαλέσουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.
6. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα¹.

¹ ΕΕ L 262, 27.9.1976, σ. 169. Οδηγία που αναδιατυπώθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2009 σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342, 22.12.2009, σ. 59), η οποία έχει ισχύ από τις 11 Ιουλίου 2013.

Άρθρο 2
Αυστηρότερα εθνικά μέτρα

1. Τα κράτη μέλη μπορούν, τηρουμένων των γενικών κανόνων της συνθήκης, να διατηρούν διατάξεις εν ισχύει στις*, οι οποίες αποσκοπούν στη διασφάλιση ευρύτερης προστασίας των ζώων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, από εκείνες που περιλαμβάνονται στην παρούσα οδηγία.

Πριν τις** τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με αυτές τις εθνικές διατάξεις. Η Επιτροπή πληροφορεί σχετικά τα λοιπά κράτη μέλη.
2. Όταν ενεργούν δυνάμει της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν ούτε εμποδίζουν την προμήθεια ή χρήση ζώων που εκτρέφονται ή διατηρούνται σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ούτε απαγορεύουν ή εμποδίζουν την κυκλοφορία στην αγορά προϊόντων που αναπτύσσονται με τη χρήση τέτοιων ζώων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

* EE: ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

** EE: 1η Ιανουαρίου του τρίτου έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «διαδικασία»: κάθε χρήση ζώου, επιθετική ή μη, για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς, με γνωστά ή άγνωστα αποτελέσματα, ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, που ενδέχεται να προκαλέσουν στο ζώο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Περιλαμβάνει κάθε δράση με σκοπό ή πιθανότητα να οδηγήσει στη γέννηση ή επώαση ζώου ή στη δημιουργία και διατήρηση νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων υπό αυτές τις προϋποθέσεις, αλλά εξαιρείται η θανάτωση των ζώων αποκλειστικά για τη χρήση των οργάνων ή των ιστών τους.

- (2) «έργο»: ένα πρόγραμμα εργασίας που έχει καθορισμένο επιστημονικό σκοπό και περιλαμβάνει μία ή περισσότερες διαδικασίες,
- (3) «εγκαταστάσεις»: κάθε εγκατάσταση, κτίριο, κτιριακό συγκρότημα ή άλλο οίκημα, που μπορεί να περιλαμβάνει χώρο που δεν είναι απόλυτα περιφραγμένος ή στεγασμένος καθώς και κινητές εσωτερικές εγκαταστάσεις,

- (4) «εκτροφέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εκτρέφει ζώα που αναφέρονται στο Παράρτημα II προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς, ή για την εκτροφή άλλων ζώων κατά κύριο λόγο για αυτούς τους σκοπούς, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.
- (5) «προμηθευτής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο πλην του εκτροφέα, που προμηθεύει με ζώα προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.
- (6) «χρήστης»: κάθε natural or legal person using animals in procedures, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.
- (7) «αρμόδια αρχή» είναι η αρχή ή οι αρχές ή οι φορείς που έχουν οριστεί από ένα κράτος μέλος για να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται αντί της διαδικασίας άλλη επιστημονικά ικανοποιητική μέθοδος ή στρατηγική δοκιμή χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώου.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε έργα μειώνεται στον ελάχιστο δυνατό, χωρίς να διακυβεύονται οι σκοποί του έργου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης και φροντίδας των ζώων, καθώς και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, εξαλείφοντας ή μειώνοντας στο ελάχιστο κάθε πιθανό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη των ζώων.
4. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται, ως προς την επιλογή των μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρο 13.

Άρθρο 5

Σκοπός των διαδικασιών

Οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) βασική έρευνα,

- β) μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα με οιονδήποτε από τους παρακάτω στόχους:
- i) αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών, κακής κατάστασης υγείας ή άλλων ανωμαλιών, ή των επιπτώσεών τους σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά,
 - ii) εκτίμηση, ανίχνευση, ρύθμιση ή τροποποίηση των συνθηκών φυσιολογίας σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά.
 - iii) καλή διαβίωση των ζώων και βελτίωση των συνθηκών παραγωγής των ζώων που εκτρέφονται για γεωργικούς σκοπούς.
- γ) για οποιονδήποτε από τους σκοπούς του σημείου β) ως προς την ανάπτυξη, παρασκευή ή δοκιμή της ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και άλλων ουσιών ή προϊόντων,
- δ) προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων,
- ε) έρευνα με σκοπό την προστασία των ειδών,
- στ) ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση των επαγγελματικών δεξιοτήτων,
- ζ) ιατροδικαστικές έρευνες.

Άρθρο 6
Μέθοδοι θανάτωσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται με τον ελάχιστο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται στην εγκατάσταση εκτροφεία, προμηθευτή ή χρήστη από αρμόδιο πρόσωπο.

Ωστόσο, σε περίπτωση επιτόπιας έρευνας, ένα ζώο μπορεί να θανατωθεί από αρμόδιο πρόσωπο έξω από μια εγκεκριμένη εγκατάσταση.
3. Αναφορικά με τα ζώα που καλύπτονται από το παράρτημα IV, χρησιμοποιείται η κατάλληλη μέθοδος θανάτωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα.
4. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την απαίτηση της παραγράφου 1B
 - α) για να επιτραπεί η χρήση άλλης μεθόδου υπό την προϋπόθεση ότι βάσει επιστημονικών στοιχείων, η μέθοδος θεωρείται ότι είναι εξίσου μη βάνουση, ή
 - β) εφόσον, με το επιστημονικό επιχείρημα, ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση μεθόδου θανάτωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα IV.
5. Οι παράγραφοι 2 και 3 δεν ισχύουν στις περιπτώσεις όπου ένα ζώο πρέπει να θανατωθεί σε συνθήκες έκτακτης ανάγκης για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων, δημόσιας υγείας, δημόσιας ασφάλειας, υγείας των ζώων ή για περιβαλλοντικούς λόγους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΖΩΩΝ ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 7

Απειλούμενα είδη

1. Δείγματα από τα απειλούμενα είδη που παρατίθενται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 του Συμβουλίου της 9ης Δεκεμβρίου 1996 για την προστασία των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας με τον έλεγχο του εμπορίου τους¹ που δεν εμπίπτουν στις παρεκκλίσεις του άρθρου 7 παρ. 1 του ανωτέρω κανονισμού δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις εξής προϋποθέσεις:
 - α) η διαδικασία έχει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 5 σημείο (β) στοιχείο 1), (γ) ή (ε) της παρούσας οδηγίας,
 - β) υπάρχει το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών από αυτά που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα είδη πρωτευόντων πλην του ανθρώπου.

¹ ΕΕ L 61,3.3.1997, σ.1.

Άρθρο 8

Πρωτεύοντα πλην των ανθρώπων

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, δείγματα πρωτευόντων πλην των ανθρώπων δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις εξής προϋποθέσεις:

- α) η διαδικασία περιλαμβάνει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται
 - i) στα σημεία β),ι) ή γ) του άρθρου 5 και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, ή
 - ii) στα σημεία α) ή ε) του άρθρου 5.

και

- β) υπάρχει το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ειδών άλλων από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία νοείται η μείωση των κανονικών σωματικών ή φυσιολογικών ικανοτήτων του ατόμου.

2. Δείγματα πρωτεύοντων πλην των ανθρώπων που παρατίθενται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 και που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 7 παρ 1 του ανωτέρω κανονισμού δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις εξής προϋποθέσεις:
- α) η διαδικασία περιλαμβάνει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται
 - i) στα σημεία (β) στοιχείο ι) ή (γ) του άρθρου 5 της παρούσας οδηγίας και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, ή
 - ii) το σημείο ε του άρθρου 5.
- και
- β) υπάρχει το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου και με τη χρήση ειδών που δεν παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.
3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 και 2, οι ανθρωποειδείς πίθηκοι δεν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον.
2. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να χορηγήσουν απαλλαγές από την παράγραφο 1 με το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ενός ζώου το οποίο έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.
3. Όταν συλλαμβάνονται ζώα από το φυσικό τους περιβάλλον, η σύλληψη πραγματοποιείται από αρμόδιο άτομο με μεθόδους που δεν προκαλεί στα ζώα πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη που μπορούν να αποφευχθούν.

Όταν διαπιστώνεται κατά ή μετά τη σύλληψη ότι το ζώο είναι τραυματισμένο ή βρίσκεται σε άσχημη κατάσταση υγείας, εξετάζεται από κτηνίατρο ή άλλο αρμόδιο προσωπικό και λαμβάνονται μέτρα για την ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας αυτού. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να παρέχουν εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις για την εφαρμογή μεθόδων προς ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας των ζώων όταν υπάρχουν επιστημονικά επιχειρήματα που συνηγορούν προς αυτό.

Άρθρο 10

Ζώα που εκτρέφονται για χρήση σε διαδικασίες

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ζώα που ανήκουν στα είδη τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα I μπορούν να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες μόνο στις περιπτώσεις όπου τα εν λόγω ζώα έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.

Ωστόσο, αρχής γενομένης από τις ημερομηνίες που ορίζονται στο παράρτημα II, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα μπορούν να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες μόνο στις περιπτώσεις όπου γεννήθηκαν από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας ή προέρχονται από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου «αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός» νοείται η αποικία στην οποία τα ζώα εκτρέφονται μόνο εντός αυτής ή προέρχονται από άλλες αποικίες αλλά δεν έχουν συλληφθεί στο φυσικό τους περιβάλλον και όπου τα ζώα φυλάσσονται κατά τρόπο που να διασφαλίζει ότι συνηθίζουν την επαφή με ανθρώπους.

Σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους φορείς, η Επιτροπή θα διεξαγάγει μελέτη σκοπιμότητας, στην οποία θα περιλαμβάνεται αξιολόγηση ως προς την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, όσον αφορά την απαίτηση του δευτέρου εδαφίου. Η μελέτη θα δημοσιευθεί το αργότερο ...* και θα συνοδεύεται, εφόσον χρειάζεται, από προτάσεις για τροποποιήσεις του Παραρτήματος II.

- 2 Η Επιτροπή τηρεί υπό εξέταση τη χρήση της προέλευσης πρωτευόντων πλην ανθρώπου από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς και, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους φορείς διεξάγει μελέτη για την ανάλυση της σκοπιμότητας της προέλευσης ζώων μόνο από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς.

Η μελέτη θα δημοσιευθεί το αργότερο ...**.

* EE: 7 χρόνια από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας
** EE: 12 χρόνια από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας

3. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την παράγραφο 1 με βάση επιστημονικά επιχειρήματα.

Άρθρο 11

Ζώα ήμερων ειδών αδέσποτα ή επανελθόντα στην άγρια κατάσταση

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται ζώα ήμερων ειδών αδέσποτα ή επανελθόντα στην άγρια κατάσταση
2. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την παράγραφο 1 μόνο υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) υπάρχει επιτακτική ανάγκη διεξαγωγής μελετών ως προς την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων αυτών ή λόγω σοβαρών απειλών κατά του περιβάλλοντος ή της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων, και
 - β) υπάρχει επιστημονικό επιχειρήμα ότι ο σκοπός της διαδικασίας μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη χρήση αδέσποτων ή άγριων ζώων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 12

Διαδικασίες

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εκτελούνται στις εγκαταστάσεις των χρηστών.

Η αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει εξαίρεση από το πρώτο εδάφιο με βάση επιστημονικά επιχειρήματα.

2. Οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται μόνο στα πλαίσια ενός έργου.

Άρθρο 13

Επιλογή της μεθόδου

1. Με την επιφύλαξη των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ορισμένους τύπους μεθόδων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι μια διαδικασία δεν εκτελείται αν η νομοθεσία της Ένωσης αναγνωρίζει κάποια άλλη μέθοδο ή στρατηγική δοκιμή που επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώντος ζώου.

2. Αν πρέπει να γίνει επιλογή μεταξύ διαδικασιών, επιλέγονται εκείνες που πληρούν στο μεγαλύτερο βαθμό τις ακόλουθες απαιτήσεις, δηλαδή:

α) χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων,

- β) χρήση ζώων που έχουν ικανότητα να βιώνουν τον πόνο, την ταλαιπωρία, την αγωνία ή τη μόνιμη βλάβη στο μικρότερο δυνατό βαθμό,
- γ) προκαλούν στον ελάχιστο δυνατό βαθμό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και έχουν τις περισσότερες πιθανότητες να αποφέρουν ικανοποιητικά αποτελέσματα
3. Ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο σε μια διαδικασία αποφεύγεται κατά το δυνατόν και αντικαθίσταται από προηγούμενα και μη βάνουσα καταληκτικά σημεία. Εφόσον ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο είναι αναπόφευκτος, η διαδικασία σχεδιάζεται έτσι ώστε:
- α) να προκαλεί τον θάνατο όσο το δυνατόν λιγότερων ζώων, και
- β) να μειώνεται στον ελάχιστο δυνατό βαθμό η διάρκεια και η ένταση της ταλαιπωρίας του ζώου και, στο μέτρο του δυνατού, ο θάνατος να είναι ανώδυνος

Άρθρο 14

Αναισθητοποίηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, εκτός εάν κρίνεται ακατάλληλη, οι διαδικασίες διεξάγονται υπό γενική ή με τοπική αναισθησία και ότι χρησιμοποιούνται αναλγητικά φάρμακα ή άλλη κατάλληλη μέθοδος για να διασφαλίζεται ότι προκαλείται ο ελάχιστος δυνατός αναπόφευκτος πόνος, ταλαιπωρία ή αγωνία.

Οι διαδικασίες που προκαλούν σοβαρές βλάβες που μπορεί να οδηγήσουν σε έντονο πόνο διεξάγονται μόνο με αναισθητοποίηση.

2. Όταν λαμβάνεται απόφαση ως προς την καταλληλότητα χρήσης αναισθησίας, λαμβάνονται υπόψη τα κατωτέρω:
 - α) εάν η αναισθησία κρίνεται πιο τραυματική για το ζώο από τη διαδικασία αυτή καθεαυτή, και
 - β) εάν η αναισθησία δεν είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν χορηγείται στα ζώα κανένα φάρμακο που να σταματά ή περιορίζει την εκδήλωση πόνου, χωρίς ικανοποιητικό επίπεδο αναισθησίας ή αναλγησίας.

Στις περιπτώσεις αυτές απαιτούνται επιστημονικά επιχειρήματα τα οποία να συνοδεύονται από τις λεπτομέρειες της αναισθητικής ή αναλγητικής αγωγής.
4. Σε ένα ζώο, στο οποίο μπορεί να προκληθεί πόνος μετά το πέρας της δράσης της αναισθησίας, χορηγούνται προληπτικά και μετεγχειρητικά αναλγητικά ή εφαρμόζονται άλλες κατάλληλες μέθοδοι για την ανακούφιση του πόνου, με την προϋπόθεση ότι αυτή η αγωγή είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας.
5. Μόλις επιτευχθεί ο σκοπός της διαδικασίας, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να μειωθεί η ταλαιπωρία του ζώου.

Άρθρο 15

Κατάταξη της δριμύτητας των διαδικασιών

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι διαδικασίες κατατάσσονται ως «χωρίς ανάνηψη», «ήπια», «μέτρια» ή «βαριά» σε ανά περίπτωση εξέταση βάσει των κριτηρίων κατάταξης του παραρτήματος VIII.
2. Με την επιφύλαξη της χρήσης της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 55, παράγραφος 3, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν εφαρμόζεται διαδικασία εφόσον συνεπάγεται βαρύ πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία που ενδέχεται να αποβεί μακράς διάρκειας και δεν μπορεί να βελτιωθεί.

Άρθρο 16

Επαναχρησιμοποίηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ένα ζώο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε μια διαδικασία ή περισσότερες διαδικασίες, μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε μια νέα διαδικασία - ενώ θα ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ένα διαφορετικό ζώο το οποίο δεν έχει υποβληθεί μέχρι τότε σε καμία διαδικασία - μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) η πραγματική δριμύτητα των προηγούμενων διαδικασιών είναι «ήπια» ή «μέτρια»
 - β) αποδεικνύεται ότι η γενική κατάσταση της υγείας και της διαβίωσής του ζώου έχει αποκατασταθεί πλήρως

- γ) η επικείμενη διαδικασία ταξινομείται ως ήπια, μέτρια ή χωρίς ανάνηψη, και
 - δ) διεξάγεται σύμφωνα με κτηνιατρική γνώμη που συνεκτιμά τη συνολική εμπειρία ζωής του ζώου.
2. Σε έκτακτες περιπτώσεις, κατά παρέκκλιση του σημείου α) της παραγράφου 1, και μετά από κτηνιατρική εξέταση του ζώου, η αρμόδια αρχή, μπορεί να επιτρέψει την επαναχρησιμοποίηση ενός ζώου, υπό την προϋπόθεση ότι το ζώο δεν χρησιμοποιείται πάνω από μια φορά μετά την υποβολή του σε διαδικασία που προκαλεί έντονο πόνο, αγωνία ή ανάλογη ταλαιπωρία.

Άρθρο 17

Λήξη της διαδικασίας

1. Μια διαδικασία θεωρείται ότι έχει λήξει όταν δεν απομένουν να γίνουν άλλες παρατηρήσεις για την εν λόγω διαδικασία ή, εάν πρόκειται για τη δημιουργία μιας νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων, όταν έχει παύσει η παρατήρηση των απογόνων ή δεν αναμένεται να προκαλέσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας.
2. Με τη λήξη της διαδικασίας, ο κτηνίατρος ή άλλο αρμόδιο πρόσωπο αποφασίζει αν το ζώο θα διατηρηθεί ζωντανό. Ένα ζώο θανατώνεται αν εκτιμάται ότι θα συνεχίσει να βιώνει μέτριο ή έντονο πόνο ή αγωνία ή μόνιμη βλάβη.

3. Αν ζώο πρόκειται να διατηρηθεί ζωντανό, του παρέχεται φροντίδα και στέγη που είναι κατάλληλες για την κατάσταση της υγείας του.

Άρθρο 18

Κοινή χρήση οργάνων και ιστών

Τα κράτη μέλη διευκολύνουν, κατά περίπτωση, την εφαρμογή προγραμμάτων για την κοινή χρήση οργάνων και ιστών των ζώων που θανατώνονται.

Άρθρο 19

Απελευθέρωση και επιστροφή των ζώων στο αρχικό τους περιβάλλον

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την επιστροφή των ζώων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, στο αρχικό τους περιβάλλον ή σε κατάλληλο βιότοπο ή σε σύστημα εκτροφής κατάλληλο για το είδος, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η κατάσταση της υγείας του ζώου το επιτρέπει,
- β) δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία την υγεία του ζώου ή το περιβάλλον, και
- γ) έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για τη διαφύλαξη της καλής διαβίωσης του ζώου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΚΤΡΟΦΕΙΣ, ΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Άρθρο 20

Αδειοδότηση των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες διαθέτουν άδεια και έχουν δηλωθεί στην αρμόδια αρχή. Η αδειοδότηση μπορεί να χορηγείται για περιορισμένη χρονική περίοδο.

Η αδειοδότηση χορηγείται μόνο εφόσον ο εκτροφέας, ο προμηθευτής ή ο χρήστης και οι εγκαταστάσεις τους πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
2. Στην αδειοδότηση προσδιορίζεται ο υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 24, παράγραφος 1 και στο άρθρο 25.
3. Η ανανέωση της αδειοδότησης απαιτείται για οποιαδήποτε σημαντική αλλαγή της δομής ή της λειτουργίας εγκατάστασης του εκτροφέα, του προμηθευτή ή του χρήστη που θα μπορούσε να θίξει αρνητικά την καλή διαβίωση των ζώων.
4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές ενημερώνονται για τις τυχόν αλλαγές του προσώπου ή των προσώπων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 21

Αναστολή και ανάκληση άδειας

1. Σε περίπτωση που ο εκτροφέας, ο προμηθευτής ή ο χρήστης δεν τηρεί πλέον τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα ή απαιτεί τη λήψη αυτών των μέτρων ή αναστέλλει ή ανακαλεί την άδειά τους.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στην καλή διαβίωση των ζώων που στεγάζονται στην εγκατάσταση.

Άρθρο 22

Απαιτήσεις για τους χώρους και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι εγκαταστάσεις του εκτροφέα, του προμηθευτή ή του χρήστη διαθέτουν κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό για τα είδη των ζώων που στεγάζονται σε αυτούς και, σε περίπτωση που διενεργούνται διαδικασίες, για την εκτέλεση των διαδικασιών.
2. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η μέθοδος λειτουργίας των χώρων και του εξοπλισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εκτελούνται όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά, και αποσκοπούν στην επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων και προκαλώντας τους τον ελάχιστο δυνατό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη.
3. Για τους σκοπούς της εφαρμογής των παραγράφων 1 και 2, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι συναφείς απαιτήσεις του παραρτήματος III.

Άρθρο 23

Επάρκεια του προσωπικού

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες διαθέτουν επαρκές προσωπικό στις εγκαταστάσεις τους.
2. Το προσωπικό έχει υποστεί την κατάλληλη κατάρτιση και εκπαίδευση προ της εκτέλεσης των ακόλουθων λειτουργιών:
 - α) εκτέλεση διαδικασιών επί ζώων,
 - β) σχεδιασμός διαδικασιών και έργων,
 - γ) φροντίδα των ζώων
 - δ) θανάτωση των ζώων.

Τα άτομα που εκτελούν τις λειτουργίες οι οποίες αναφέρονται στο στοιχείο β) πρέπει να έχουν λάβει τις επιστημονικές ειδικές οδηγίες σχετικά με την εργασία που αναλαμβάνουν και είναι ικανά να χειριστούν και να φροντίσουν τα είδη ζώων που χρησιμοποιούνται.

Το προσωπικό που ασκεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στα στοιχεία α), γ) ή δ) είναι υπό επιτήρηση κατά την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών έως ότου επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

Μέσω της αδειοδότησης ή άλλων μέσων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου.

3. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν, με βάση τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα V, τις ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά την εκπαίδευση, την κατάρτιση και τις απαιτήσεις για την απόκτηση, διατήρηση και επίδειξη της απαιτούμενης επάρκειας για τα καθήκοντα που εκτίθενται στην παράγραφο 2.
4. Οι μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο Ένωσης για τις απαιτήσεις της παραγράφου 2 μπορούν να εγκριθούν με την συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 56 παρ 2.

Άρθρο 24

Ειδικές απαιτήσεις για το προσωπικό

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες διαθέτουν ένα ή περισσότερα άτομα στις εγκαταστάσεις τους τα οποία
 - α) είναι υπεύθυνα για την επίβλεψη της καλής διαβίωσης και φροντίδας των ζώων στην εγκατάσταση,
 - β) διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα έχει πρόσβαση στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με τα είδη που στεγάζονται στην εγκατάσταση,
 - γ) είναι υπεύθυνα για τη διασφάλιση ότι το προσωπικό είναι καταλλήλως καταρτισμένο, αρμόδιο και εκπαιδεύεται συνεχώς και ότι επιβλέπεται έως ότου επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα άτομα που προσδιορίζονται στο άρθρο 40, παράγραφος 2, στοιχείο β)
- α) διασφαλίζουν ότι οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία προκαλείται περιττός πόνος, ταλαιπωρία, αγωνία ή διαρκής βλάβη σε ζώο διακόπτεται,
 - β) διασφαλίζουν ότι τα έργα εκτελούνται σύμφωνα με την άδεια του έργου ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 42, σύμφωνα με την αίτηση που έχει αποσταλεί στην αρμόδια αρχή ή με οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνει η αρμόδια αρχή και διασφαλίζει ότι σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, λαμβάνονται και καταγράφονται τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα.

Άρθρο 25

Επίσημος κτηνίατρος

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες διαθέτουν επίσημο κτηνίατρο ειδικευμένο στην ιατρική των εργαστηριακών ζώων, ή εμπειρογνώμονα με τα κατάλληλα προσόντα, επιφορτισμένο με συμβουλευτικά καθήκοντα σχετικά με την καλή διαβίωση και μεταχείριση των ζώων.

Άρθρο 26

Όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες συνιστούν ένα όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων.
2. Το όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων περιλαμβάνει τουλάχιστον το ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την καλή διαβίωση και τη φροντίδα των ζώων και, στην περίπτωση του χρήστη, ένα επιστημονικό μέλος. Το όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων λαμβάνει επίσης πληροφορίες από τον επίσημο κτηνίατρο ή τον εμπειρογνώμονα του άρθρου 25.
3. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στους μικρούς εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες να πληρούν τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 27, παράγραφος 1 με άλλους τρόπους.

Άρθρο 27

Τα καθήκοντα του οργάνου για την καλή διαβίωση των ζώων

1. Το όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων ασκεί τουλάχιστον τα εξής καθήκοντα:
 - α) παρέχει συμβουλές στο προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα, σε θέματα που αφορούν την καλή μεταχείριση των ζώων σε σχέση με την απόκτηση, παροχή στέγης, φροντίδα και χρήση τους,
 - β) συμβουλεύει το προσωπικό σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση και το ενημερώνει για τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις σε σχέση με την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτών,

- γ) θεσπίζει και επανεξετάζει εσωτερικές λειτουργικές διαδικασίες σχετικά με την παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και ανάδραση που αφορούν την καλή μεταχείριση των ζώων τα οποία στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση,
- δ) παρακολουθεί την εξέλιξη και το αποτέλεσμα των έργων, λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες στα ζώα που χρησιμοποιούνται, και εντοπίζει και παρέχει συμβουλές ως προς στοιχεία που μπορούν να συμβάλουν περαιτέρω στην αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση, και
- ε) παρέχει συμβουλές σχετικά με τα προγράμματα επαναπατρισμού, περιλαμβανομένης της κατάλληλης κοινωνικοποίησης των ζώων που προορίζονται για επιστροφή στον αρχικό βιότοπο.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα αρχεία που περιέχουν τυχόν συμβουλές από το όργανο για την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και οι αποφάσεις που λαμβάνονται, φυλάσσονται για τρία έτη τουλάχιστον.

Τα αρχεία διατίθενται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Άρθρο 28

Στρατηγική εκτροφής για πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εκτροφείς πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου ακολουθούν στρατηγική για την αύξηση της αναλογίας των ζώων που γεννήθηκαν από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας.

Άρθρο 29

Πρόγραμμα απελευθέρωσης και επιστροφής στο αρχικό περιβάλλον των ζώων

Στις περιπτώσεις όπου τα κράτη μέλη επιτρέπουν την επιστροφή στο αρχικό περιβάλλον οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες από τους οποίους προέρχονται τα προς επιστροφή στο αρχικό περιβάλλον ζώα ακολουθούν στρατηγική επιστροφής στο αρχικό περιβάλλον, η οποία διασφαλίζει την κοινωνικοποίηση των ζώων που επιστρέφονται. Στην περίπτωση άγριων ζώων, αναλόγως την περίπτωση, εφαρμόζεται πρόγραμμα επανένταξης προ της επιστροφής τους στον βιότοπό τους.

Άρθρο 30

Αρχεία ζώων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες τηρούν αρχεία με τα παρακάτω στοιχεία τουλάχιστον:
 - α) τον αριθμό και το είδος των ζώων που εκτρέφονται, αποκτούνται, προμηθεύονται, χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, απελευθερώνονται ή επαναπατρίζονται,
 - β) την καταγωγή των ζώων, καθώς και αν έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες,
 - γ) τις ημερομηνίες απόκτησης, προμήθειας, απελευθέρωσης ή επαναπατρισμού των ζώων,
 - δ) από ποιον έχουν αποκτηθεί τα ζώα,
 - ε) το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη των ζώων,

- στ) τον αριθμό και το είδος των ζώων που πέθαναν ή θανατώθηκαν σε κάθε εγκατάσταση. Για τα ζώα που πέθαναν, καταγράφεται, εφόσον είναι γνωστή, η αιτία του θανάτου, και
 - (ζ) στην περίπτωση των χρηστών, τα έργα στα οποία χρησιμοποιήθηκαν τα ζώα.
2. Τα αρχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τηρούνται τουλάχιστον για πέντε έτη και διατίθενται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Άρθρο 31

Πληροφορίες για σκύλους, γάτες και πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλοι οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες τηρούν τις ακόλουθες πληροφορίες για κάθε σκύλο, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου:
- α) ταυτότητα,
 - β) εφόσον είναι διαθέσιμα, ο τόπος και η ημερομηνία γέννησης,
 - γ) αν έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες, και
 - δ) στην περίπτωση ενός πρωτεύοντος πλην του ανθρώπου, αν γεννήθηκε από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας.

2. Κάθε σκύλος, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, διαθέτει προσωπικό ιστορικό που συνοδεύει το ζώο για όσο διάστημα κρατείται για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

Το αρχείο αυτό δημιουργείται κατά τη γέννηση του ζώου ή αμέσως μετά και περιέχει όλες τις σχετικές αναπαραγωγικές, κτηνιατρικές και κοινωνικές πληροφορίες για το εκάστοτε ζώο και τα έργα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο διατηρούνται τουλάχιστον για τρία έτη μετά τον θάνατο ή τον επαναπατρισμό του ζώου και διατίθενται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Κατά τον επαναπατρισμό του ζώου οι σχετικές κτηνιατρικές και κοινωνικές πληροφορίες του αρχείου εκάστου ζώου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 συνοδεύουν το ζώο.

Άρθρο 32

Σήμανση και αναγνώριση των σκύλων, γάτων και των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου

1. Κάθε σκύλος, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, σημαδεύεται, το αργότερο κατά τον απογαλακτισμό, με ατομικό αναγνωριστικό σημάδι κατά τον λιγότερο οδυνηρό τρόπο.
2. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου, μεταφέρεται από έναν εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη σε έναν άλλο πριν τον απογαλακτισμό και εφόσον δεν είναι πρακτικά δυνατό να σημαδευτεί εκ των προτέρων, ο αποδέκτης πρέπει να τηρεί πλήρη στοιχεία, ιδίως για την ταυτότητα της μητέρας, μέχρις ότου το ζώο σημαδευτεί.

3. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου που έχει απογαλακτιστεί, παραλαμβάνεται από εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη, σημαδεύεται μόνιμα το συντομότερο δυνατό κατά το λιγότερο οδυνηρό τρόπο.
4. Ο εκτροφέας, προμηθευτής ή χρήστης παρέχει, μετά από σχετικό αίτημα της αρμόδιας αρχής, τους λόγους για τους οποίους ένα ζώο δεν είναι σημαδεμένο.

Άρθρο 33

Φροντίδα και παροχή στέγης

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, όσον αφορά την φροντίδα των ζώων και την παροχή στέγης σ' αυτά, τα εξής:
 - α) σε όλα τα ζώα παρέχεται στέγη, περιβάλλον χώρος, τροφή, νερό και φροντίδα, κατάλληλα για την υγεία και την καλή διαβίωσή τους,
 - β) ελαχιστοποιούνται τυχόν περιορισμοί του βαθμού ικανοποίησης των φυσιολογικών και ηθολογικών αναγκών του ζώου,
 - γ) οι περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες εκτρέφονται, στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται τα ζώα ελέγχονται καθημερινά,
 - δ) λαμβάνονται μέτρα που διασφαλίζουν ότι τυχόν δυνάμενα να αποφευχθούν ελαττώματα ή πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή διαρκής βλάβη που θα εντοπιστούν εξαλείφονται το συντομότερο δυνατό, και
 - ε) τα ζώα μεταφέρονται υπό κατάλληλες συνθήκες.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας και παροχής στέγης που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, αρχής γενομένης από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.
3. Τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέψουν εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις στην παράγραφο 1, στοιχείο α) ή στην παράγραφο 2 για επιστημονικούς και κτηνιατρικούς λόγους ή για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Άρθρο 34

Επιθεωρήσεις των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές διενεργούν τακτικές επιθεωρήσεις όλων των εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών, καθώς και των εγκαταστάσεών τους, για να επαληθεύουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
2. Η αρμόδια αρχή προσαρμόζει τη συχνότητα των επιθεωρήσεων βάσει της ανάλυσης των κινδύνων για κάθε εγκατάσταση, λαμβάνοντας υπόψη:
 - α) τον αριθμό και τα είδη των ζώων που στεγάζονται,
 - β) την προϋστορία της συμμόρφωσης του εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη προς την παρούσα οδηγία,

- γ) τον αριθμό και τους τύπους των έργων που εφαρμόζει ο σχετικός χρήστης,
 - δ) οιοσδήποτε πληροφορίες για τυχόν μη συμμόρφωση.
3. Επιθεωρήσεις διενεργούνται σε τουλάχιστον το ένα τρίτο των χρηστών κατ' έτος σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνων που αναφέρεται στην παράγραφο 2. Ωστόσο, οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες πρωτευόντων πλην του ανθρώπου επιθεωρούνται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.
 4. Το αρμόζον ποσοστό των επιθεωρήσεων διενεργείται χωρίς προειδοποίηση.
 5. Τα αρχεία όλων των επιθεωρήσεων φυλάσσονται τουλάχιστον για πέντε έτη.

Άρθρο 35

Έλεγχος των επιθεωρήσεων των κρατών μελών

1. Η Επιτροπή, όταν διατυπώνονται δέοντες λόγοι ανησυχίας, λαμβανομένης επίσης υπόψη της αναλογίας επιθεωρήσεων που διενεργούνται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, προβαίνει σε ελέγχους της υποδομής και της διενέργειας των εθνικών επιθεωρήσεων στα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη, στην επικράτεια των οποίων διενεργείται ο έλεγχος της παραγράφου 1, παρέχουν κάθε βοήθεια στους εμπειρογνώμονες της Επιτροπής που απαιτείται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η Επιτροπή ενημερώνει την αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους για τα αποτελέσματα του ελέγχου.
3. Η αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους λαμβάνει μέτρα προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα του ελέγχου της παραγράφου 1.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑ

Άρθρο 36

Αδειοδότηση έργων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, με την επιφύλαξη του άρθρου 42, ότι δεν εκτελούνται έργα χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια αρχή και ότι τα έργα εκτελούνται σύμφωνα με την αδειοδότηση ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 42, σύμφωνα με την αίτηση που έχει αποσταλεί στην αρμόδια αρχή ή με οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνει η αρμόδια αρχή.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν εκτελούνται έργα χωρίς να έχει ληφθεί θετική αξιολόγηση του έργου από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 38.

Άρθρο 37

Αίτηση αδειοδότησης έργου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο χρήστης ή το άτομο που είναι αρμόδιο για το έργο, υποβάλουν αίτηση αδειοδότησης του έργου. Στην αίτηση πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι ακόλουθες ενδείξεις:
 - α) την πρόταση έργου,

- β) μη τεχνική περίληψη έργου, και
 - γ) πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα VI.
2. Τα κράτη μέλη δύνανται να παραιτούνται από την απαίτηση της παραγράφου 1 στοιχείο β) για τα σχέδια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 42.

Άρθρο 38

Αξιολόγηση του έργου

1. Η αξιολόγηση του έργου διεξάγεται με τον κατάλληλο για τον τύπο του έργου βαθμό λεπτομέρειας, και επαληθεύει ότι το έργο πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) το έργο αιτιολογείται από επιστημονική ή εκπαιδευτική άποψη ή απαιτείται από το δίκαιο,
 - β) οι σκοποί του έργου δικαιολογούν τη χρήση ζώων, και
 - γ) το έργο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την εκτέλεση των διαδικασιών με το λιγότερο βάνουσο και τον φιλικότερο δυνατό προς το περιβάλλον τρόπο.

2. Στη αξιολόγηση του έργου συνεκτιμώνται ιδίως τα εξής:
- α) αξιολόγηση των στόχων του έργου, των προβλεπόμενων επιστημονικών ωφελειών ή της εκπαιδευτικής αξίας,
 - β) εκτίμηση της συμμόρφωσης του έργου προς την απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης,
 - γ) εκτίμηση και κατάταξης της ταξινόμησης της δριμύτητας των διαδικασιών,
 - δ) ανάλυση βλάβης-οφέλους του έργου, προκειμένου να εκτιμηθεί, όπου συντρέχει περίπτωση, αν η βλάβη στα ζώα, με κριτήριο τον πόνο, την ταλαιπωρία και την αγωνία τους, αιτιολογείται από το προσδοκώμενο αποτέλεσμα, συνεκτιμώντας δεοντολογικά ζητήματα που μπορούν τελικά να ωφελήσουν τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον,
 - ε) εκτίμηση τυχόν επιχειρημάτων, όπως αναφέρονται στα άρθρα 6-12, 14, 16 και 33. και
 - στ) προσδιορισμός του κατά πόσον και πότε θα αξιολογηθεί εκ των υστέρων το έργο.
3. Η αρμόδια αρχή που πραγματοποιεί τη αξιολόγηση του έργου λαμβάνει υπόψη της την εμπειρογνωμοσύνη, ιδίως στους ακόλουθους τομείς:
- α) τους τομείς της επιστημονικής χρήσης για τους οποίους θα χρησιμοποιηθούν τα ζώα, περιλαμβανομένης της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης του αντίστοιχου τομέα,

- β) πειραματικό σχεδιασμό, συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών, όπου κρίνεται σκόπιμο,
- γ) κτηνιατρική πρακτική στην επιστήμη των εργαστηριακών ζώων ή κτηνιατρική πρακτική των ζώων στο φυσικό περιβάλλον, ανάλογα με τη περίπτωση,
- δ) ζωική παραγωγή και φροντίδα, για τα είδη που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν.

4. Η διαδικασία αξιολόγησης του έργου είναι διαφανής.

Με την επιφύλαξη της διαφύλαξης της πνευματικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών πληροφοριών, η αξιολόγηση του έργου διεξάγεται με αμεροληψία και δύναται να λαμβάνει υπόψη της τη γνώμη ανεξαρτήτων πλευρών.

Άρθρο 39

Αναδρομική αξιολόγηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κατά τον καθορισμό σύμφωνα με το άρθρο 38, παράγραφος 2, στοιχείο στ), η αναδρομική αξιολόγηση διεξάγεται από την αρμόδια αρχή η οποία, βάσει της απαραίτητης τεκμηρίωσης που υποβάλει ο χρήστης, αξιολογεί τα ακόλουθα:
 - α) αν επιτεύχθηκαν οι στόχοι του έργου,
 - β) τη βλάβη που προκλήθηκε στα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού και των ειδών των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν και της δριμύτητας των διαδικασιών, και

- γ) στοιχεία που μπορεί να συμβάλουν στην περαιτέρω υλοποίηση της απαίτησης αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.
2. Όλα τα έργα που χρησιμοποιούν πρωτεύοντα πλιν του ανθρώπου και τα έργα που περιέχουν διαδικασίες ταξινομημένες ως «βαρείς» περιλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 15, παράγραφος 2, υφίστανται αναδρομική αξιολόγηση.
3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 38, παράγραφος 2, στοιχείο στ), τα κράτη μέλη δύνανται να εξαιρούν έργα στα οποία ενέχονται διαδικασίες ταξινομημένες ως «ήπια» ή «χωρίς ανάνηψη» από την απαίτηση αναδρομικής αξιολόγησης.

Άρθρο 40

Χορήγηση άδειας έργου

1. Η αδειοδότηση του έργου περιορίζεται στις διαδικασίες οι οποίες έχουν υποστεί
- α) αξιολόγηση του έργου και
- β) τις κατατάξεις δριμύτητας των εν λόγω διαδικασιών.

2. Η άδεια έργου προσδιορίζει τα εξής:
 - α) το χρήστη που αναλαμβάνει το έργο,
 - β) τους υπεύθυνους για τη συνολική υλοποίηση του έργου και τη συμμόρφωσή του προς την αδειοδότησή του,
 - γ) τις εγκαταστάσεις πειραματισμού όπου θα εκτελεστεί το έργο, εφόσον ισχύει,
 - δ) τις τυχόν επιμέρους προϋποθέσεις για την αξιολόγηση του έργου, όπως και το κατά πόσον και πότε το έργο θα αξιολογηθεί αναδρομικά.
3. Η άδεια έργου χορηγείται για μια περίοδο όχι μεγαλύτερη των πέντε ετών.
4. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την αδειοδότηση πολλαπλών έργων για τα γένη από τον ίδιο χρήστη εφόσον αυτά πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις ή εφόσον χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής ή διάγνωσης με καθιερωμένες μεθόδους.

Άρθρο 41

Αποφάσεις αδειοδότησης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση αδειοδότησης λαμβάνεται και κοινοποιείται στον αιτούντα το αργότερο εντός 40 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της πλήρους και ορθής αίτησης. Στη χρονική περίοδο περιλαμβάνεται η αξιολόγηση του έργου.

2. Εφόσον αιτιολογείται λόγω της πολυπλοκότητας ή του πολλαπλών ειδικοτήτων χαρακτήρα του έργου, η χρονική περίοδος μπορεί να επεκταθεί άπαξ, από την αρμόδια αρχή, για περιορισμένο διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Η παράταση και η διάρκειά της αιτιολογούνται δεόντως και κοινοποιούνται στον αιτούντα πριν την εκπνοή της προθεσμίας της παραγράφου 1.
3. Για κάθε αίτηση αδειοδότησης αποστέλλεται το ταχύτερο από την αρμόδια αρχή στον αιτούντα μια βεβαίωση παραλαβής. Η αρμόδια αρχή ορίζει τη χρονική περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εντός της οποίας πρέπει να ληφθεί η απόφαση περί αδειοδότησης.
4. Εάν η αίτηση είναι ελλιπής ή εσφαλμένη, ο αιτών ενημερώνεται από την αρμόδια αρχή χωρίς καθυστέρηση σχετικά με την ανάγκη υποβολής συμπληρωματικών εγγράφων καθώς και σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις στην πορεία της ισχύουσας προθεσμίας.

Άρθρο 42

Απλουστευμένη διοικητική διαδικασία

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να εισαγάγουν απλουστευμένη διοικητική διαδικασία για έργα που περιλαμβάνουν διαδικασίες που κατατάσσονται «χωρίς ανάνηψη», «ήπιες» ή «μέτριες» και στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, και είναι απαραίτητα για τη συμμόρφωση προς τις κανονιστικές απαιτήσεις, ή που χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής ή διάγνωσης με καθιερωμένες μεθόδους.

2. Όταν εισάγουν απλουστευμένη διοικητική διαδικασία, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι πληρούνται τουλάχιστον οι ακόλουθες διατάξεις:
 - α) στην αίτηση διευκρινίζονται στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 40, παράγραφος 2, στοιχεία α) έως γ)-
 - β) διεξάγεται αξιολόγηση του έργου σύμφωνα με το άρθρο 38.
 - γ) δεν υπερβαίνουν την προθεσμία του άρθρου 41 παράγραφος 1.
3. Τα κράτη μέλη απαιτούν και νέα θετική αξιολόγηση του έργου όταν αυτό έχει υποστεί αλλαγές που δύνανται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην καλή διαβίωση των ζώων.
4. Τα άρθρα 40, παράγραφοι 3 και 4, 41, παράγραφος 3 και 44 παράγραφος 3-5, εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε έργα που επιτρέπεται να υλοποιηθούν σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 43

Μη τεχνικές περιλήψεις έργου

1. Με την επιφύλαξη της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και εμπιστευτικών πληροφοριών, η μη τεχνική περίληψη του έργου παρέχει τα ακόλουθα:
 - α) πληροφορίες για τους στόχους του έργου, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης βλάβης και των οφελών καθώς και τον αριθμό και τα είδη των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν,
 - β) στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς την απαίτηση για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση.

Η μη τεχνική περίληψη του έργου είναι ανώνυμη και δεν περιέχει ονόματα και διευθύνσεις του χρήστη και του προσωπικού του.

2. Τα κράτη μέλη καθορίζουν ότι στη μη τεχνική περίληψη του έργου προσδιορίζεται κατά πόσον ένα έργο πρέπει να υποβληθεί σε αναδρομική αξιολόγηση και μέχρι ποια ημερομηνία. Στην περίπτωση αυτή τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η μη τεχνική περίληψη επικαιροποιείται με τα αποτελέσματα της αναδρομικής αξιολόγησης.
3. Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις μη τεχνικές περιλήψεις των έργων που διαθέτουν άδεια, καθώς και τυχόν ενημερωμένες εκδόσεις τους.

Άρθρο 44

Τροποποίηση, ανανέωση και ανάκληση άδειας έργου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι απαιτείται τροποποίηση ή ανανέωση της άδειας έργου για τις αλλαγές του έργου που δύνανται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην καλή διαβίωση των ζώων.
2. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή ανανέωση άδειας έργου προϋποθέτει περαιτέρω θετική έκβαση της αξιολόγησης του έργου.

3. Σε περίπτωση που το έργο δεν εκτελείται σύμφωνα με την άδεια έργου, η αρμόδια αρχή μπορεί να ανακαλέσει τη σχετική άδεια.
4. Η ανάκληση άδειας έργου δεν πρέπει να επηρεάζει αρνητικά την καλή διαβίωση των ζώων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο έργο.
5. Τα κράτη μέλη ορίζουν και δημοσιοποιούν τους όρους για την τροποποίηση και ανανέωση των αδειών έργου.

Άρθρο 45

Τεκμηρίωση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλη η συναφής τεκμηρίωση, περιλαμβανομένων και των αδειοδοτήσεων του έργου και του αποτελέσματος της αξιολόγησης του έργου φυλάσσεται για τρία έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία εκπνοής της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 41, παράγραφος 1 και διατίθεται στην αρμόδια αρχή.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, η τεκμηρίωση για τα έργα που πρέπει να υποβληθούν σε αναδρομική αξιολόγηση φυλάσσονται μέχρι την ολοκλήρωση της αναδρομικής αξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΠΟΦΥΓΗ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ

Άρθρο 46

Αποφυγή της αδικαιολόγητης επανάληψης των διαδικασιών

Κάθε κράτος μέλος αποδέχεται τα δεδομένα που παράγονται από κάποιο άλλο κράτος μέλος με διαδικασίες αναγνωρισμένες από τη νομοθεσία της ΕΕ, εκτός εάν απαιτείται η εκτέλεση περαιτέρω διαδικασιών σχετικά με τα δεδομένα αυτά για την προστασία της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος.

Άρθρο 47

Εναλλακτικές προσεγγίσεις

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμβάλλουν στην ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων που, ενώ δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων ή χρησιμοποιούν λιγότερα ζώα ή συνεπάγονται λιγότερο επώδυνες διαδικασίες, μπορούν να παράσχουν επίπεδο πληροφόρησης ίδιο ή ανώτερο εκείνου που επιτυγχάνεται μέσω διαδικασιών στις οποίες χρησιμοποιούνται ζώα, λαμβάνουν δε τα μέτρα που θεωρούν κατάλληλα για να ενθαρρύνουν την έρευνα σε αυτόν τον τομέα.

2. Τα κράτη μέλη επικουρούν την Επιτροπή στον εντοπισμό και τον ορισμό κατάλληλων εξειδικευμένων και διαπιστευμένων εργαστηρίων για τη διεξαγωγή των μελετών επικύρωσης.
3. Κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή θέτει τις προτεραιότητες για τις μελέτες επικύρωσης και καταμερίζει στα εργαστήρια τα διάφορα καθήκοντα για την εκτέλεση των εν λόγω μελετών.
4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν σε εθνικό επίπεδο την προώθηση εναλλακτικών προσεγγίσεων και τη διάδοση των πληροφοριών ως προς αυτές.
5. Τα κράτη μέλη ορίζουν ενιαίο σημείο επαφής για την παροχή συμβουλών ως προς τις κανονιστικές ρυθμίσεις και την καταλληλότητα εναλλακτικών προσεγγίσεων που προτείνονται προς επικύρωση.
6. Η Επιτροπή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για τη διεθνή αποδοχή των εναλλακτικών προσεγγίσεων που επικυρώνονται από την Ένωση.

Άρθρο 48

Εργαστήριο Αναφοράς της Ένωσης

1. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, τα καθήκοντα και οι λειτουργίες του καθορίζονται στο παράρτημα VII.

2. Το εργαστήριο μπορεί να συλλέγει τέλη για τις παρεχόμενες υπηρεσίες που δεν συμβάλουν άμεσα στην περαιτέρω προώθηση της αντικατάστασης, τη μείωση και τη βελτίωση.
3. Λεπτομερείς κανόνες απαραίτητοι για την εφαρμογή της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και του παραρτήματος VII θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 56, παράγραφος 3.

Άρθρο 49

Εθνική επιτροπή για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

1. Κάθε κράτος μέλος συστήνει εθνική επιτροπή για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, η οποία συμβουλεύει τις αρμόδιες αρχές και τα όργανα καλής διαβίωσης των ζώων για ζητήματα που αφορούν την απόκτηση, εκτροφή, στέγαση, φροντίδα και χρήση των ζώων σε διαδικασίες και εξασφαλίζει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.
2. Οι εθνικές επιτροπές της παραγράφου 1 ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των οργάνων καλής διαβίωσης των ζώων και την αξιολόγηση των έργων, καθώς και βέλτιστες πρακτικές στο εσωτερικό της Ένωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 50

Προσαρμογή παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο

Για να διασφαλισθεί ότι τα παραρτήματα I και III ως VII εκφράζουν την τελευταία επιστημονική και τεχνική πρόοδο, με βάση την κτηθείσα εμπειρία από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως μέσω της υποβολής εκθέσεων κατά το άρθρο 54 παράγραφος 1, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει, δια πράξεων κατ'εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 51 και υπό τους όρους των άρθρων 52 και 53, τα παραρτήματα αυτά, πλην των τμημάτων 1 και 2 του παραρτήματος VIII. Οι ημερομηνίες του τμήματος B του παραρτήματος III δεν θα συντμηθούν. Όταν εκδίδει πράξεις κατ'εξουσιοδότηση, η Επιτροπή τηρεί τις οικείες διατάξεις της συνθήκης.

Άρθρο 51

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 50 απονέμεται στην Επιτροπή για 8 έτη από την ...*. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση για την κατ' εξουσιοδότηση εξουσία τουλάχιστον 12 μήνες πριν παρέλθουν τα 8 έτη. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται αυτομάτως για περιόδους της ίδιας διάρκειας εκτός αν ανακληθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο κατ' άρθρο 52.
2. Μόλις εκδώσει μια πράξη κατ' εξουσιοδότηση, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
3. Η εξουσία έκδοσης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση απονέμεται στην Επιτροπή υπό τους όρους των άρθρων 52 και 53.

Άρθρο 52

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσιοδότηση κατ' άρθρο 50 είναι ανακλητή ανά πάσα στιγμή από Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

* EE: ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

2. Το θεσμικό όργανο που κίνησε την εσωτερική διαδικασία για να αποφασισθεί η ανάκληση της εξουσιοδότησης προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός ευλόγου διαστήματος πριν ληφθεί απόφαση, αναφέροντας την υπό ανάκληση εξουσιοδότηση και την αιτιολογία.
3. Η ανακλητική απόφαση τερματίζει την εξουσιοδότηση στην οποία αναφέρεται. Αρχίζει να ισχύει αμέσως ή μια μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζει. Δεν θίγει την ισχύ ήδη ισχύουσας πράξης κατ' εξουσιοδότηση. Δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ.

Άρθρο 53

Αντιρρήσεις κατά πράξεων κατ' εξουσιοδότηση

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν να εγείρουν αντιρρήσεις κατά πράξεως κατ' εξουσιοδότηση εντός 2 μηνών από την κοινοποίηση.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί για 2 μήνες.

2. Αν, κατά τη λήξη των 2 μηνών, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν έχουν εγείρει αντιρρήσεις κατά της πράξεως κατ' εξουσιοδότηση, η πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει κατά την ημερομηνία που αναφέρει.

Η πράξη κατ εξουσιοδότηση μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ κατά την λήξη της ανωτέρω περιόδου αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι δεν θα εγείρουν αντιρρήσεις.

3. Αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εγείρει αντιρρήσεις κατά πράξεως κατ εξουσιοδότηση η πράξη δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που εγείρει τις αντιρρήσεις αναφέρει και την αιτιολογία τους.

Άρθρο 54

Εκθέσεις

1. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή, το αργότερο στις ...*, και στη συνέχεια ανά πενταετία, τις πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε του άρθρου 10 παράγραφος 1 και των άρθρων 26, 28, 34, 38, 39, 43 και 46.
2. Τα κράτη μέλη συλλέγουν και δημοσιοποιούν, σε ετήσια βάση, στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την πραγματική δριμύτητα των διαδικασιών, καθώς και την καταγωγή και τα είδη των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν αυτές τις στατιστικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο στις..... **και, στη συνέχεια, κάθε χρόνο.

* EE: 8 χρόνια από την έναρξη ισχύος της παρ. οδηγίας.

** EE: 5 χρόνια από την έναρξη ισχύος της παρ. οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή, κάθε χρόνο, αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις εξαιρέσεις που παρέχονται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 4 στοιχείο α).
4. Το αργότερο στις ...*, η Επιτροπή θεσπίζει με την ρυθμιστική διαδικασία του άρθρου 56 παράγραφος 3 κοινό μορφότυπο για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 55

Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος για επιστημονικά αιτιολογημένους λόγους θεωρεί ότι έχει βασική σημασία να χρησιμοποιήσει πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) περίπτωση ι) όσον αφορά τον άνθρωπο ενώ η χρήση αυτή δεν έχει σκοπό την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, μπορεί να λάβει προσωρινό μέτρο που επιτρέπει αυτή την χρήση, υπό τον όρο ότι ο στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τα πρωτεύοντα πλην ανθρώπου.
2. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για τη διατήρηση του είδους ή για την αντιμετώπιση απροσδόκητης εμφάνισης πάθησης που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί σοβαρή αναπηρία, μπορεί να θεσπίζει προσωρινό μέτρο που επιτρέπει τη χρήση ανθρωποειδών πιθήκων σε διαδικασίες οι οποίες έχουν έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στα σημεία β), ι), γ) ή ε) του άρθρου 5, υπό τον όρον ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τους ανθρωποειδείς πιθήκους, ή με εναλλακτικές μεθόδους. Ωστόσο, δεν θεωρείται ότι η παραπομπή στο άρθρο 5 β) στοιχείο ι) περιλαμβάνει αναφορά στα ζώα και τα φυτά.

* EE:18 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

- 3 Όταν για εξαιρετικούς και επιστημονικά αιτιολογημένους λόγους ένα κράτος μέλος κρίνει απαραίτητο να επιτρέψει τη χρήση διαδικασίας που συνεπάγεται μεγάλο και ενδεχομένως παρατεταμένο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία που δεν είναι δυνατό να βελτιωθούν, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, παράγραφος 2, μπορεί να εγκρίνει προσωρινό μέτρο για να επιτρέψει αυτή τη διαδικασία. Το κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να μην επιτρέψει τη χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου για τέτοιες διαδικασίες.
4. Το κράτος μέλος που έλαβε προσωρινό μέτρο κατά την παράγραφο 1,2 ή 3 ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά, αιτιολογώντας την απόφασή του και υποβάλλοντας στοιχεία τα οποία τεκμηριώνουν την κατάσταση που περιγράφεται στις παραγράφους 1, 2 και 3 και στις οποίες βασίζεται το προσωρινό μέτρο.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών από το κράτος μέλος, η Επιτροπή υποβάλλει το θέμα στην επιτροπή του άρθρου 56 παράγραφος 1 και, με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 56 παράγραφος 3:

- α) εγκρίνει το προσωρινό μέτρο για χρονικό διάστημα που καθορίζεται στην απόφαση, ή
- β) απαιτεί από το κράτος μέλος να ανακαλέσει το προσωρινό μέτρο.

Άρθρο 56

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης αριθ. 1999/468/ΕΚ τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 57

Υποβολή εκθέσεων από την Επιτροπή

1. Το αργότερο ...* και, στη συνέχεια, ανά πενταετία, η Επιτροπή υποβάλλει, με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνει από τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 1, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
2. Το αργότερο ...* και, στη συνέχεια, ανά τριετία, η Επιτροπή υποβάλλει, με βάση τις στατιστικές πληροφορίες που υποβάλλουν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 54 παράγραφος 2, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, συνοπτική έκθεση σχετικά με τις εν λόγω πληροφορίες.

* EE: 9 χρόνια από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 58
Επανεξέταση

Η Επιτροπή επανεξετάζει την παρούσα οδηγία το αργότερο ...^{*}, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο στην ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων που δεν συνεπάγονται τη χρήση ζώων, ιδίως δε πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου, και προτείνει τυχόν τροποποιήσεις, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

Εφόσον συντρέχει περίπτωση και σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Επιτροπή διενεργεί περιοδικές θεματικές επανεξετάσεις της μείωσης, της χρησιμοποίησης ηπιότερων μεθόδων ή εναλλακτικών προσεγγίσεων της χρήσης ζώων σε διαδικασίες, αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, καθώς και στις εξελίξεις της τεχνολογίας και στις νέες επιστημονικές γνώσεις και γνώσεις στον τομέα της καλής διαβίωσης των ζώων.

Άρθρο 59
Αρμόδιες αρχές

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν άλλους φορείς, εκτός από δημόσιες αρχές, για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων που ορίζονται στην παρούσα οδηγία μόνον εφόσον αποδεικνύεται ότι ο συγκεκριμένος φορέας:

- α) διαθέτει την εμπειρογνωμοσύνη και την υποδομή που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών, και

^{*} ΕΕ: 7 χρόνια από την έναρξη ισχύος της παρ. οδηγίας.

β) δεν υπόκεινται σε καμία σύγκρουση συμφερόντων όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων.

Οι φορείς που ορίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο θεωρούνται αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

2. Μέχρι τις ...^{*}, κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τα στοιχεία μιας εθνικής αρχής που ενεργεί ως σημείο επαφής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας καθώς και κάθε επικαιροποίηση των στοιχείων αυτών.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο αυτών των σημείων επαφής.

Άρθρο 60

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που πρέπει να επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων οι οποίες εκδίδονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο στις ...^{**}, και της γνωστοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

* EE: 3 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

** EE: 27 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 61

Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις ...^{*}, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, κοινοποιούν δε αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την...^{**}

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 62

Κατάργηση

1. Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ καταργείται από τις...^{**} πλην του άρθρου 13 το οποίο καταργείται στις ...^{***}

* EE: 24 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας. οδηγίας.

** EE: 1η Ιανουαρίου του τρίτου έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας. οδηγίας.

*** EE: 30 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

2. Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 63

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ.1069/2009, άρθρο 8 παράγραφος α) στοιχείο (iv), αντικαθίσταται ως εξής:

- «iv) ζώα που χρησιμοποιούνται α) σε μια ή περισσότερες διαδικασίες του άρθρου 3 της οδηγίας αριθ. .../.../ΕΕ της ... για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς⁺ σε περιπτώσεις που η αρμόδια αρχή αποφασίζει ότι αυτά τα ζώα ή μέρη αυτών ενδέχεται να δημιουργήσουν σοβαρούς κινδύνους υγείας για τους ανθρώπους ή άλλα ζώα, ως αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

+ EE L... **».

Άρθρο 64

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη δεν πρέπει να εφαρμόζουν νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 36 έως 45 σε έργα τα οποία εγκρίθηκαν πριν από την...^{***} και των οποίων η διάρκεια δεν εκτείνεται πέραν της...^{****}

* EE: αριθμός και ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας.

** EE: αναφορά ΕΕ της παρούσας οδηγίας.

*** EE: 1η Ιανουαρίου του τρίτου έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

**** EE 1η Ιανουαρίου του όγδοου έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

2. Τα έργα που εγκρίθηκαν πριν από την... * και των οποίων η διάρκεια εκτείνεται πέραν της ... ** πρέπει να αποκτήσουν άδεια έργου το αργότερο έως τις.....

Άρθρο 65

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από την δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 66

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Έγινε στις Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

* EE: 1η Ιανουαρίου του τρίτου έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας
** EE: 1η Ιανουαρίου του όγδοου έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 10

1. Μυς (ποντικός) (*Mus musculus*)
2. Επίμυς (αρουραίος) (*Rattus norvegicus*)
3. Ινδικό χοιρίδιο (*Cavia porcellus*)
4. Χρυσόμαλλος κρικητός (χάμστερ) (*Mesocricetus auratus*)
5. Κινέζικος κρικητός (*Cricetulus griseus*)
6. Γερβίλος (ζερβίλος) της Μογγολίας (*Meriones unguiculatus*)
7. Κουνέλι (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Σκύλος (*Canis familiaris*)
9. Γάτα (*Felis catus*)
10. Όλα τα είδη πρωτευόντων πλην του ανθρώπου
11. Βάτραχος (*Xenopus (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)*)
12. Ζεβρόψαρο (*Danio rerio*)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Κατάλογος πρωτευόντων πλην του ανθρώπου και ημερομηνιών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 10 παράγραφος 1

Είδος	Ημερομηνίες
Καλλιτριχίδες (μάρμοζετ/ουιστιτί) (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 Ιανουαρίου.....*
Μακάκος «cynomolgus» (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 10, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο
Πίθηκος ρήσους ή ρέζους (<i>Macaca mulatta</i>)	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο
Άλλα είδη πρωτευόντων πλην του ανθρώπου	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο

* ΕΕ: 1η Ιανουαρίου του τρίτου έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις και για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα

Τμήμα Α: γενικό τμήμα

1. ΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ
1.1. Λειτουργίες και γενικός τρόπος κατασκευής
α) Όλες οι εγκαταστάσεις κατασκευάζονται έτσι ώστε να παρέχουν ένα περιβάλλον που να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες φυσιολογίας και τις ηθολογικές ανάγκες των ειδών που στεγάζονται σε αυτές. Οι εγκαταστάσεις σχεδιάζονται επίσης και αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης κατά τρόπο που να παρεμποδίζεται η πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων καθώς και η ανεξέλεγκτη είσοδος ή η διαφυγή ζώων.
β) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν πρόγραμμα συντήρησης με στόχο την πρόληψη και την αντιμετώπιση κάθε βλάβης των κτιρίων ή του εξοπλισμού
1.2. Θάλαμοι διαβίωσης
α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν ένα πρόγραμμα τακτικού και αποτελεσματικού καθαρισμού των θαλάμων και τηρούν ικανοποιητικούς κανόνες υγιεινής.
β) Τοιχώματα και δάπεδα καλυμμένα με ιδιαίτερα ανθεκτική επένδυση, για να αντέχουν στη σημαντική φθορά που προξενείται από τα ζώα και τις εργασίες καθαρισμού. Το υλικό είναι αβλαβές για την υγεία των ζώων και δεν επιτρέπει τον τραυματισμό τους. Προβλέπεται πρόσθετη προστασία για τον εξοπλισμό ή τις εγκαταστάσεις ώστε να μην υφίστανται ζημιές από τα ζώα και να μην προκαλούν τον τραυματισμό των ζώων.
γ) Είδη τα οποία είναι ασύμβατα μεταξύ τους, για παράδειγμα θηρευτές και θηράματα, ή ζώα τα οποία απαιτούν διαφορετικές περιβαλλοντικές συνθήκες, δεν στεγάζονται στον ίδιο χώρο ούτε, ειδικά στην περίπτωση των θηρευτών και των θηραμάτων, σε ακτίνα οπτικής, οσφρητικής ή ακουστικής επαφής το ένα από το άλλο.

1.3. Θάλαμοι για γενικές και ειδικές διαδικασίες

- α) Τα κτίρια διαθέτουν ελάχιστες εργαστηριακές εγκαταστάσεις για τη διεξαγωγή απλών διαγνωστικών δοκιμών, μεταθανάτιων εξετάσεων ή/και τη συλλογή δειγμάτων για αναλυτικότερες εργαστηριακές εξετάσεις σε άλλους χώρους. Πρέπει να υπάρχουν αίθουσες γενικών και ειδικών διαδικασιών ώστε να αντιμετωπίζονται οι καταστάσεις όπου είναι ανεπιθύμητη η πραγματοποίηση των διαδικασιών ή παρατηρήσεων στους θαλάμους διαβίωσης.
- β) Προβλέπονται εγκαταστάσεις που να επιτρέπουν την απομόνωση των άρτι αποκτηθέντων ζώων μέχρι να καθοριστεί η κατάσταση της υγείας τους, να εκτιμηθούν και να ελαχιστοποιηθούν οι εξ αυτών κίνδυνοι για την υγεία των ήδη εγκατεστημένων ζώων.
- γ) Διατίθενται χωριστά ενδαιτήματα για τα άρρωστα ή τα πληγωμένα ζώα.

1.4. Χώροι υπηρεσίας

- α) Οι αποθηκευτικοί χώροι σχεδιάζονται, χρησιμοποιούνται και συντηρούνται κατά τρόπο που να διαφυλάσσεται η ποιότητα των ζωοτροφών και των χώρων ύπνου. Ανάλογοι χώροι είναι απρόσβλητοι από παράσιτα και έντομα, στο μέτρο του δυνατού. Άλλα υλικά, που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μολυνθούν ή να προκαλέσουν κινδύνους για τα ζώα ή το προσωπικό, φυλάσσονται χωριστά.
- β) Οι αίθουσες καθαρισμού και πλυσίματος είναι αρκετά ευρύχωρες για να φιλοξενούν τις εγκαταστάσεις απολύμανσης και καθαρισμού του χρησιμοποιηθέντος εξοπλισμού. Η διαδικασία καθαρισμού είναι οργανωμένη κατά τρόπο που να διαχωρίζεται η ροή των καθαρών από τη ροή των ακαθάρτων ειδών εξοπλισμού, ώστε να αντιμετωπίζεται προληπτικά το ενδεχόμενο μόλυνσης άρτι καθαρισθέντων ειδών εξοπλισμού.
- γ) Οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα για την αποθήκευση και τη διάθεση υπό ικανοποιητικές συνθήκες υγιεινής των σφαγίων και των ζωικών υπολειμμάτων.
- δ) Όταν απαιτούνται χειρουργικές διαδικασίες υπό συνθήκες αποστείρωσης θα προβλέπονται μια ή περισσότερες κατάλληλα εξοπλισμένες αίθουσες και χώροι για τη μετεγχειρητική ανάνηψη.

2. Το περιβάλλον και ο έλεγχός του

2.1 Αερισμός και θερμοκρασία

- α) Η μόνωση, η θέρμανση και ο αερισμός του θαλάμου διαβίωσης πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κυκλοφορία του αέρα, το επίπεδο της σκόνης και η συγκέντρωση αερίων διατηρούνται εντός ορίων μη επιβλαβών για τα διατηρούμενα ζώα.
- β) Η θερμοκρασία και η σχετική υγρασία των θαλάμων διαβίωσης πρέπει να είναι κατάλληλες για το είδος και την ηλικιακή ομάδα των διατηρούμενων ζώων. Η θερμοκρασία μετράται και καταγράφεται ημερησίως.
- γ) Τα ζώα δεν επιτρέπεται να υφίστανται ταλαιπωρία λόγω του περιορισμού τους σε εξωτερικούς χώρους υπό αντίξοες συνθήκες.

2.2. Φωτισμός

- α) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο φυσικός φωτισμός δεν εξασφαλίζει το δέοντα κύκλο φωτός/ σκότους, εξασφαλίζεται ελεγχόμενος τεχνητός φωτισμός για να ικανοποιούνται συγχρόνως οι βιολογικές απαιτήσεις των ζώων και να παρέχεται ικανοποιητικό περιβάλλον εργασίας.
- β) Εξασφαλίζεται κατάλληλος φωτισμός για τις ζωοτεχνικές διαδικασίες καθώς και την επιθεώρηση των ζώων.
- γ) Παρέχονται τακτικές φωτοπερίοδοι και η ένταση των φωτιστικών συνθηκών είναι κατάλληλη για τα αντίστοιχα βιολογικά είδη.
- δ) Όταν πρόκειται για αλφικά ζώα, ο φωτισμός προσαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη την ευαισθησία τους στο φως.

2.3. Θόρυβος

- α) Οι στάθμες θορύβου συμπεριλαμβανόμενων των υπερήχων, δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων.
- β) Οι εγκαταστάσεις διαθέτουν συστήματα συναγερμού που παράγουν ήχους εκτός του ευαίσθητου ακουστικού φάσματος των ζώων, εφόσον αυτό δεν αντιβαίνει τις ακουστικές δυνατότητες των ανθρώπων.
- γ) Οι θάλαμοι διαβίωσης διαθέτουν, ανάλογα με την περίπτωση, κατάλληλη ηχητική μόνωση με υλικά τα οποία απορροφούν τους θορύβους.

2.4. Συστήματα συναγερμού

- α) Οι εγκαταστάσεις που εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από ηλεκτρικό ή μηχανικό εξοπλισμό για τον έλεγχο και την προστασία του περιβάλλοντος διαθέτουν εφεδρικό σύστημα διατήρησης των βασικών υπηρεσιών και συστήματα φωτισμού κινδύνου ενώ παράλληλα εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα συναγερμού παραμένουν σε λειτουργική κατάσταση.
- β) Τα συστήματα θέρμανσης και αερισμού διαθέτουν διατάξεις παρακολούθησης και συναγερμού.
- γ) Σαφείς οδηγίες για τα ληπτέα μέτρα σε έκτακτες περιπτώσεις αναρτώνται σε περίοπτη θέση.

3. ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

3.1. Υγεία

- α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν συγκεκριμένη στρατηγική ώστε να εξασφαλίζουν ότι η κατάσταση της υγείας των ζώων προστατεύει την ευζωία τους και την ικανοποίηση των αντίστοιχων επιστημονικών απαιτήσεων. Η ως άνω στρατηγική περιλαμβάνει τακτική παρακολούθηση της υγείας, πρόγραμμα μικροβιολογικής επιτήρησης και σχέδια αντιμετώπισης προβλημάτων υγείας και καθορίζει συγκεκριμένες παραμέτρους και διαδικασίες υγείας για την εισαγωγή νέων ζώων.
- β) Τα ζώα ελέγχονται τουλάχιστον ημερησίως από αρμόδιο πρόσωπο. Οι έλεγχοι αυτοί εξασφαλίζουν ότι εντοπίζονται όλα τα ασθενή ή τραυματισμένα ζώα και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

3.2. Ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον

- α) Στους τόπους σύλληψης διατίθενται κατάλληλα και επαρκή κιβώτια και άλλα μέσα μεταφοράς, προσαρμοσμένα στα αντίστοιχα είδη ζώων, τα οποία χρησιμοποιούνται σε περίπτωση που τα ζώα πρέπει να μετακινηθούν για να εξεταστούν ή να υποστούν θεραπευτική αγωγή.
- β) Αποδίδεται ιδιαίτερη σημασία και λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όσον αφορά τον εγκλιματισμό, την καραντίνα, τη στέγαση, την αναπαραγωγή και τη φροντίδα των συλλαμβανόμενων αγρίων ζώων και θεσπίζονται, κατά περίπτωση, μέτρα για την απελευθέρωσή τους στο τέλος των διαδικασιών.

3.3. Στέγαση και εμπλουτισμός

α) Στέγαση

Τα ζώα, εξαιρουμένων όσων είναι ως εκ φύσεως μονήρη, στεγάζονται υπό τις δέουσες κοινωνικές συνθήκες σε σταθερές ομάδες συμβατών ατόμων. Στις περιπτώσεις όπου επιτρέπεται η απομονωμένη στέγαση σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3, η διάρκειά της πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη απαιτούμενη περίοδο και να διατηρείται η οπτική, ακουστική, οσφρητική ή/και σωματική επαφή. Η εισαγωγή ή επανεισαγωγή των ζώων σε ήδη συγκροτημένες ομάδες θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα ασυμβατότητας και διάρρηξης των κοινωνικών σχέσεων.

β) Εμπλουτισμός

Σε όλα τα ζώα παρέχεται επαρκής χώρος κατάλληλης πολυπλοκότητας που να τους επιτρέπει να εκφράζουν ευρύ φάσμα των φυσιολογικών τους συμπεριφορών. Επίσης, τους εξασφαλίζεται συγκεκριμένος βαθμός ελέγχου και επιλογής του περιβάλλοντός τους ώστε να μειώνεται κάθε αγχώδης συμπεριφορά. Οι εγκαταστάσεις χρησιμοποιούν κατάλληλες τεχνικές εμπλουτισμού οι οποίες διευρύνουν το φάσμα των δραστηριοτήτων που είναι διαθέσιμες στα ζώα και αυξάνουν τις προσαρμοστικές τους δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής άσκησης, των συλλεκτικών, χειραγωγικών και γνωστικών δραστηριοτήτων ανάλογα με το βιολογικό είδος. Ο εμπλουτισμός του περιβάλλοντος στους περικλειστούς χώρους των ζώων ικανοποιεί τις ειδικές ανά είδος και άτομο ανάγκες των αντίστοιχων ζώων. Οι στρατηγικές εμπλουτισμού των εγκαταστάσεων επανεξετάζονται και ενημερώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

γ) Καταλύματα ζώων

Για τα καταλύματα των ζώων δεν χρησιμοποιούνται υλικά επιβλαβή για την υγεία των ζώων. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή τους εξασφαλίζουν ότι δεν τραυματίζονται εξαιτίας τους τα ζώα. Εάν δεν είναι μιας χρήσης, είναι από υλικά που προσφέρονται για την εφαρμογή των προβλεπόμενων τεχνικών καθαρισμού και απολύμανσης. Ο σχεδιασμός του δαπέδου στα καταλύματα ζώων προσαρμόζεται στις ανάγκες του είδους και της ηλικίας των ζώων και σχεδιάζεται έτσι ώστε να διευκολύνει την απομάκρυνση των περιττωμάτων.

3.4. Διατροφή

- α) Η μορφή, το περιεχόμενο και η παρουσίαση της δίαιτας ανταποκρίνονται στη συμπεριφορά και τις διατροφικές ανάγκες των ζώων.
- β) Η δίαιτα των ζώων επιβάλλεται να είναι γευστική και να μην είναι μολυσμένη. Κατά την επιλογή των πρώτων υλών, την παραγωγή, την προπαρασκευή και την παρουσίαση των ζωοτροφών, οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιείται η χημική, φυσική και μικροβιολογική μόλυνση.
- γ) Η συσκευασία, η μεταφορά και η αποθήκευση πραγματοποιούνται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η μόλυνση, η υποβάθμιση ή η καταστροφή των ζωοτροφών. Όλα τα χωνιά, οι ταΐστρες ή τα άλλα σκεύη που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή, καθαρίζονται τακτικά και, εν ανάγκη αποστειρώνονται.
- δ) Εξασφαλίζεται η πρόσβαση κάθε ζώου στην τροφή, παρέχοντας και επαρκή χώρο ώστε να περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

3.5. Πότισμα (ύδρευση)

- α) Πάντοτε εξασφαλίζεται σε όλα τα ζώα καθαρό πόσιμο νερό.
- β) Όταν χρησιμοποιούνται αυτόματα συστήματα παροχής νερού στα ζώα, ελέγχονται, επισκευάζονται και εκπλύνονται τακτικά, ώστε να αποφεύγονται ατυχήματα. Προκειμένου περί κλουβιών με στερεό δάπεδο, λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πλημμύρας.
- γ) Η παροχή νερού στα ενυδρεία και στις δεξαμενές προσαρμόζεται στις ανάγκες και τα όρια ανοχής των εκάστοτε ψαριών, αμφίβιων και ερπετών.

<p>3.6. Χώροι ανάπαυσης και ύπνου</p> <p>α) Εξασφαλίζονται πάντοτε στα ζώα τα κατάλληλα υλικά στρωμνής ή αντίστοιχες κατασκευές για τον ύπνο τους, ανάλογα με το είδος τους, καθώς και τα απαραίτητα υλικά για την κατασκευή φωλεών ή οι απαραίτητες αναπαραγωγικές δομές.</p> <p>β) Εντός των καταλυμάτων των ζώων, ανάλογα με το είδος, το έδαφος παρέχει στέρεα, άνετη περιοχή ανάπαυσης για όλα τα ζώα. Όλοι οι χώροι ύπνου διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.</p>
<p>3.7. Χειρισμός (μεταχείριση)</p> <p>Οι εγκαταστάσεις οργανώνουν προγράμματα εξοικείωσης και εκπαίδευσης κατάλληλα για τα ζώα, τις διαδικασίες και τη διάρκεια του έργου.</p>

Τμήμα Β: Κατευθυντήριες γραμμές κατά ζωικό είδος

1. Μύες, επίμυες, γερβίλοι, κρικητοί (χάμστερ) και ινδικά χοιρίδια

Στον ακόλουθο πίνακα και στους επόμενους, που αφορούν μύες, επίμυες, γερβίλους, κρικητούς (χάμστερ) και ινδικά χοιρίδια, ως «ύψος καταλύματος» νοείται η κάθετη απόσταση μεταξύ του δαπέδου και της οροφής του καταλύματος, και το ύψος αυτό ισχύει για ποσοστό μεγαλύτερο του 50 % του ελάχιστου εμβαδού του δαπέδου πριν την προσθήκη εξαρτημάτων εμπλουτισμού.

Κατά το σχεδιασμό των διαδικασιών, λαμβάνεται υπόψη το δυναμικό αύξησης των ζώων ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα ζώα θα διαθέτουν τον κατάλληλο χώρο (όπως αναφέρεται λεπτομερώς στους πίνακες 1.1. έως 1.5) σε όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Πίνακας 1.1. Μύες

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 20	330	60	12	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 20 έως 25	330	70	12	
	άνω των 25 έως 30	330	80	12	
	άνω του 30	330	100	12	
Σε αναπαραγωγή		330 Για ένα μονογαμικό ζευγάρι (μη ομόαιμο/ομόαιμο) ή για τρίο (ομόαιμο). Για κάθε επιπλέον θηλυκό με νεογνά πρέπει να προστίθενται 180 cm ² .		12	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία* Μέγεθος καταλύματος 950 cm ²	έως και 20	950	40	12	
Μέγεθος καταλύματος 1500 cm ²	έως και 20	1500	30	12	

* Οι απογαλακτισμένοι μύες επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους

Πίνακας 1.2. Επίμυες

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες*	έως και 200 άνω των 200 έως 300 άνω των 300 έως 400 άνω των 400 έως 600 άνω του 600	800 800 800 800 1500	200 250 350 450 600	18 18 18 18 18	1η Ιανουαρίου 2017
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα και νεογνά. Για κάθε επιπλέον ενήλικο ζώο που προστίθεται στο κατάλυμα σε μόνιμη βάση, προστίθενται 400 cm ²		18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία** Μέγεθος καταλύματος 1500 cm ²	έως και 50 άνω των 50 έως 100 άνω των 100 έως 150 άνω των 150 έως 200	1500 1500 1500 1500	100 125 150 175	18 18 18 18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία** Μέγεθος καταλύματος 2.500 cm ²	έως και 100 άνω των 100 έως 150 άνω των 150 έως 200	2500 2500 2500	100 125 150	18 18 18	

* Σε μακροχρόνιες μελέτες, στις περιπτώσεις όπου, προς το τέλος της μελέτης, ο διαθέσιμος χώρος ανά ζώο είναι χαμηλότερος από τον προαναφερόμενο, αποδίδεται προτεραιότητα στη διατήρηση σταθερών κοινωνικών δομών.

** Οι απογαλακτισμένοι επίμυες επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους.

Πίνακας 1.3. Γερβίλοι

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 40 άνω του 40	1200 1200	150 250	18 18	1η Ιανουαρίου 2017
Σε αναπαραγωγή		1200 Μονογαμικό ζευγάρι ή τρίο με απογόνους		18	

Πίνακας 1.4. Κρικητοί

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 60 άνω των 60 έως 100 άνω του 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	1η Ιανουαρίου 2017
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα ή μονογαμικό ζευγάρι με νεογνά		14	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία*	έως και 60	1500	100	14	

* Οι απογαλακτισμένοι γερβίλοι επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους.

Πίνακας 1.5. Ινδικά χοιρίδια

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 200	1800	200	23	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 200 έως 300	1800	350	23	
	άνω των 300 έως 450	1800	500	23	
	άνω των 450 έως 700	2500	700	23	
	άνω του 700	2500	900	23	
Σε αναπαραγωγή		2500 Ζευγάρι με νεογνά. Για κάθε επιπλέον θηλυκό αναπαραγωγής προστίθενται 1000 cm ²		23	

2. Κουνέλια

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να ακολουθεί τουλάχιστον τα πρότυπα της οδηγίας 98/58/ΕΚ¹.

¹ Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουλίου 1998 σχετικά με την προστασία των ζώων στα εκτροφεία (ΕΕ L 221, 08.08.99, σ. 23).

Εντός του καταλύματος υπάρχει ένας υπερυψωμένος χώρος. Αυτός ο υπερυψωμένος χώρος πρέπει να επιτρέπει στο ζώο να ξαπλώνει και να κάθεται και να κινείται εύκολα από κάτω, αλλά δεν καλύπτει περισσότερο από 40% του εμβαδού του δαπέδου. Εάν υπάρχουν επιστημονικοί ή κτηνιατρικοί λόγοι για να μην χρησιμοποιηθεί υπερυψωμένος χώρος, τότε το κατάλυμα είναι κατά 33% μεγαλύτερο για ένα κουνέλι και κατά 60% μεγαλύτερο για δύο κουνέλια. Όταν παρέχεται υπερυψωμένη περιοχή για κουνέλια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων, το μέγεθος της είναι τουλάχιστον 55 cm × 5 cm και το ύψος υπεράνω του δαπέδου επιτρέπει στα ζώα να το χρησιμοποιήσουν.

Πίνακας 2.1. Κουνέλια ηλικίας μεγαλύτερης των 10 εβδομάδων

Ο πίνακας 2.1 χρησιμοποιείται και για τα κλουβιά και για τα κελιά. Το πρόσθετο εμβαδόν δαπέδου είναι τουλάχιστον 3000 cm² ανά κουνέλι, για το τρίτο, το τέταρτο, το πέμπτο και το έκτο κουνέλι, ενώ πρέπει να προστίθενται τουλάχιστον 2500 cm² για κάθε επιπλέον κουνέλι μετά το έκτο.

Τελικό σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για ένα ή δύο κοινωνικά αρμονικά ζώα (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 3	3500	45	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 3 έως και 5	4200	45	
άνω των 5	5400	60	

Πίνακας 2.2. Κονικλομητέρα και νεογνά

Βάρος κονικλομητέρας (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Επιπλέον εμβαδόν για τα κιβώτια εμφώλευσης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 3	3500	1000	45	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 3 έως και 5	4200	1200	45	
άνω των 5	5400	1400	60	

Πίνακας 2.3. Κουνέλια ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων

Ο πίνακας 2.3 χρησιμοποιείται και για τα κλουβιά και για τα κελιά.

Ηλικία	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Από τον απογαλακτισμό έως και την ηλικία των 7 εβδομάδων	4000 4000	800 1200	40 40	1η Ιανουαρίου 2017
Από 7 έως 10 εβδομάδες				

Πίνακας 2.4. Κουνέλια: Βέλτιστες διαστάσεις για τις υπερυψωμένες περιοχές για καταλύματα που έχουν τις διαστάσεις που αναφέρονται στον πίνακα 2.1.

Ηλικία σε εβδομάδες	Τελικό βάρος σώματος (kg)	Βέλτιστο μέγεθος (cm x cm)	Βέλτιστο ύψος από το δάπεδο του καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
άνω των 10	έως και 3 από άνω των 3 έως και 5 άνω των 5	55 x 25 55 x 30 60 x 35	25 25 30	1η Ιανουαρίου 2017

3. Γάτες

Οι γάτες δεν πρέπει να στεγάζονται κατά μόνες για περισσότερο από 24 ώρες τη φορά. Οι γάτες που είναι κατ' επανάληψη επιθετικές προς άλλες γάτες πρέπει να στεγάζονται κατά μόνες μόνον εάν δεν μπορεί να βρεθεί συμβατός σύντροφος. Το κοινωνικό άγχος σε ζώα που ζουν ανά ζεύγη ή σε ομάδες πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση. Οι θηλυκές γάτες με γατάκια νεώτερα των τεσσάρων εβδομάδων ή τις τελευταίες δύο εβδομάδες της εγκυμοσύνης τους μπορούν να στεγάζονται μόνες.

Πίνακας 3 Γάτες

Το ελάχιστο εμβαδόν διαβίωσης για μητέρα με νεογνά είναι το απαιτούμενο για μία μεμονωμένη γάτα, αυξανόμενο βαθμιαία ώστε όταν τα γατάκια φθάσουν στην ηλικία των τεσσάρων μηνών να έχουν κατάλυμα σύμφωνο με τις ανωτέρω απαιτήσεις εμβαδού για ενήλικες.

Οι περιοχές διατροφής και καθαριότητας απέχουν μεταξύ τους 0,5 μέτρο τουλάχιστον και δεν εναλλάσσονται.

	Δάπεδο* (m ²)	Γείσωμα (m ²)	Ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Ελάχιστο για ένα ενήλικο ζώο	1.5	0.5	2	1η Ιανουαρίου 2017
Για κάθε επιπλέον ζώο προστίθενται	0.75	0.25	–	

Σημ. : * Εμβαδόν δαπέδου χωρίς γεισώματα.

4. Σκύλοι

Οι σκύλοι πρέπει εάν είναι δυνατόν να έχουν στη διάθεσή τους εξωτερικό χώρο για τρέξιμο. Οι σκύλοι δεν πρέπει να στεγάζονται κατά μόνας για περισσότερο από τέσσερις ώρες κάθε φορά.

Το εσωτερικό κατάλυμα να αντιπροσωπεύει τουλάχιστον 50% του ελάχιστου χώρου που πρέπει να διατίθεται στους σκύλους, όπως παρουσιάζεται στον πίνακα 4.1.

Ο διαθέσιμος χώρος που προβλέπεται στη συνέχεια βασίζεται στις ανάγκες των μπηγκλ, αλλά οι φυλές μεγάλων διαστάσεων, όπως η φυλή του Αγίου Βερνάρδου ή τα ιρλανδέζικα λυκόσκυλα, χρειάζονται σημαντικά μεγαλύτερους χώρους από αυτούς που παρουσιάζονται στον πίνακα 4.1. Για φυλές άλλες από αυτή του εργαστηριακού μπηγκλ, οι διαθέσιμοι χώροι αποφασίζονται σε συνεργασία με το κτηνιατρικό προσωπικό.

Πίνακας 4.1. Σκύλοι

Σκύλοι που στεγάζονται κατά ζεύγη ή ομαδικά ενδέχεται να διαβιώσουν στο μισό εμβαδόν (2 m² για σκύλο μικρότερο των 20 kg, 4 m² για σκύλο μεγαλύτερο των 20 kg) όταν υποβάλλονται σε διεργασία, όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία, εάν αυτός ο διαχωρισμός είναι αναγκαίος για επιστημονικούς λόγους. Ο χρόνος διαβίωσης σε τόσο περιορισμένο χώρο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τέσσερις ώρες κάθε φορά.

Ένα θηλυκό σε γαλουχία και τα νεογνά του διαθέτουν τον ίδιο χώρο με ένα μεμονωμένο θηλυκό ισοδύναμου βάρους. Το κελί αναπαραγωγής είναι σχεδιασμένο με τρόπο που το θηλυκό να μπορεί να μετακινηθεί σε ένα πρόσθετο διαμέρισμα ή ανυψωμένη περιοχή μακριά από τα σκυλάκια.

Βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για ένα ή δύο ζώα (m ²)	Για κάθε πρόσθετο ζώο πρέπει να προστίθεται ελάχιστο εμβαδόν (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 20	4	4	2	2	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 20	8	8	4	2	

Πίνακας 4.2. Σκύλοι – απογαλακτισμένα ζώα σε απόθεμα

Βάρος σκύλου (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 5	4	0.5	2	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	4	1.0	2	
άνω των 10 έως 15	4	1.5	2	
άνω των 20 έως και 25	4	2	2	
άνω των 20	8	4	2	

5. Νυφίτσες

Πίνακας 5. Νυφίτσες

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Ζώα έως 600g	4500	1500	50	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα άνω των 600g	4500	3000	50	
Ενήλικα αρσενικά	6000	6000	50	
Κουναβομητέρα και νεογνά	5400	5400	50	

6. Πρωτεύοντα πλην των ανθρωποειδών

Τα νεαρά πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία, ανάλογα με το είδος, των 6 έως 12 μηνών.

Το περιβάλλον πρέπει να επιτρέπει στα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου να έχουν ένα σύνθετο καθημερινό πρόγραμμα δραστηριότητας. Το κατάλυμα πρέπει να τους επιτρέπει να υιοθετούν ένα όσο το δυνατόν ευρύτερο κατάλογο συμπεριφορών και να τους προσφέρει αίσθημα ασφάλειας και ένα κατάλληλο σύνθετο περιβάλλον να επιτρέπει στα ζώα να τρέχουν, να περπατούν, να σκαρφαλώνουν και να πηδούν.

Πίνακας 6.1. Μάρμοζετ και ταμαρίνοι

	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου καταλυμάτων για 1* ή 2 ζώα και για τους μέχρι ηλικίας 5 μηνών απογόνους τους (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο πέραν των ηλικίας 5 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m) **	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
Μάρμοζετ	0.5	0.2	1.5	1η Ιανουαρίου 2017
Ταμαρίνοι	1.5	0.2	1.5	

* Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

** Η κορυφή του καταλύματος βρίσκεται σε ύψος τουλάχιστον 1,8 m από το δάπεδο.

Τα μάρμοζετ και οι ταμαρίνοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

Πίνακας 6.2. Σαϊμίρια

Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για 1* ή 2 ζώα (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο ηλικίας πέραν των 6 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
2.0	0.5	1.8	1η Ιανουαρίου 2017

* Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

Τα σαϊμίρια δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 6 μηνών.

Πίνακας 6.3. Μακάκοι και κερκοπίθηκοι *

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
<i>Ζώα ηλικίας κάτω των 3 ετών **</i>	2.0	3.6	1.0	1.8	1η Ιανουαρίου 2017
<i>Ζώα ηλικίας από 3 ετών και άνω ***</i>	2.0	3.6	1.8	1.8	
<i>Ζώα που διατηρούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς****</i>			3.5	2.0	

* Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

** Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 3 ζώα.

*** Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 2 ζώα.

**** Σε αναπαραγωγικές αποικίες δεν απαιτείται πρόσθετος χώρος/όγκος για τα νεαρά ζώα ηλικίας μέχρι 2 ετών που συζούν με τη μητέρα τους.

Οι μακάκοι και οι κερκοπίθηκοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

Πίνακας 6.4. Μπαμπούινοι*

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Ζώα** ηλικίας κάτω των 4 ετών	4.0	7.2	3.0	1.8	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα** ηλικίας από 4 ετών και άνω	7.0	12.6	6.0	1.8	
Ζώα που διατηρούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς***			12.0	2.0	

* Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνας μόνο κατ' εξαίρεση.

** Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 2 ζώα.

*** Σε αναπαραγωγικές αποικίες δεν απαιτείται πρόσθετος χώρος/όγκος για τα νεαρά ζώα ηλικίας μέχρι 2 ετών που συζούν με τη μητέρα τους.

Οι μπαμπούινοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

7. Ζώα αγροκτήματος

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να τηρεί τουλάχιστον τα πρότυπα των οδηγιών 98/58/EK, 91/629/EOK¹ και 91/630/EOK².

¹ Οδηγία 91/629/EOK του Συμβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 1991 για τη θέσπιση στοιχειωδών κανόνων για την προστασία των μόσχων (EE L 340, 11.12.1991, σ. 28).

² Οδηγία 91/630/EOK του Συμβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 1991 για τους στοιχειώδεις κανόνες για την προστασία των χοίρων (EE L 340, 11.12.1991, σ. 33).

Πίνακας 7.1. Βοοειδή

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για σίτιση κατά βούληση (ad-libitum) αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για περιορισμένη σίτιση αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 100	2.50	2.30	0.10	0.30	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 100 έως 200	4.25	3.40	0.15	0.50	
άνω των 200 έως 400	6.00	4.80	0.18	0.60	
άνω των 400 έως 600	9.00	7.50	0.21	0.70	
άνω των 600 έως 800	11.00	8.75	0.24	0.80	
άνω των 800	16.00	10.00	0.30	1.00	

Πίνακας 7.2. Αιγοπρόβατα

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστο ύψος χωρίσματος (m)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για σίτιση κατά βούληση (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για περιορισμένη σίτιση (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 20	1.0	0.7	1.0	0.10	0.25	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 20 έως 35	1.5	1.0	1.2	0.10	0.30	
άνω των 35 έως 60	2.0	1.5	1.2	0.12	0.40	
άνω των 60	3.0	1.8	1.5	0.12	0.50	

Πίνακας 7.3. Χοίροι και μίνι χοίροι

Ζων βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος* (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστος χώρος ανάπαυσης ανά ζώο (σε θερμοκρασιακά ουδέτερες συνθήκες) (m ² /ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
μέχρι 5	2.0	0.20	0.10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	2.0	0.25	0.11	
άνω των 20 έως και 25	2.0	0.35	0.18	
άνω των 20 έως 30	2.0	0.50	0.24	
άνω των 30 έως 50	2.0	0.70	0.33	
άνω των 50 έως 70	3.0	0.80	0.41	
άνω των 70 έως 100	3.0	1.00	0.53	
άνω των 100 έως 150	4.0	1.35	0.70	
άνω των 150	5.0	2.50	0.95	
Ενήλικοι (συμβατικοί) κάπροι	7.5		1.30	

* Οι χοίροι είναι δυνατόν να διατηρούνται σε μικρότερα καταλύματα για σύντομο χρονικό διάστημα, χωρίζοντας επί παραδείγματι με παραπετάσματα στον κύριο χώρο, για κτηνιατρικούς ή πειραματικούς λόγους, π.χ. όταν απαιτείται ατομική σίτιση των ζώων.

Πίνακας 7.4. Ιπποειδή

Η χαμηλότερη πλευρά έχει ύψος τουλάχιστον 1,5 φορά το ύψος ακρωμίου του ζώου. Το ύψος των εσωτερικών χώρων επιτρέπει στα ιπποειδή να αναπτυχθούν πλήρως.

Ύψος ακρωμίου (m)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)			Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο μόνο του ή σε ομάδες έως 3 ζώων	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο σε ομάδες 4 ή περισσότερων ζώων	Κελί τοκετού/φοράδα με πουλάρι		
1.00 έως 1,40	9.0	6.0	16	3.00	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 1,40 έως 1,60	12.0	9.0	20	3.00	
άνω των 1,60	16.0	(2 x YA) ² *	20	3.00	

* Για να εξασφαλιστεί ευρυχωρία, ο καθορισμός του διαθέσιμου για κάθε μεμονωμένου ζώου χώρος βασίζεται στο ύψος ακρωμίου (YA)

8. Πτηνά

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να τηρεί τουλάχιστον τα πρότυπα των οδηγιών 98/58/EK, 1999/74/EK¹ και 2007/43/EK².

¹ Οδηγία 1999/74/EK του Συμβουλίου της 19ης Ιουλίου 1999 περί των στοιχειωδών απαιτήσεων για την προστασία των ωοπαραγωγών ορνίθων (EE L 203, 3.8.1999, σ. 53).

² Οδηγία 2007/43/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τον καθορισμό ελάχιστων κανόνων για την προστασία των κοτόπουλων που εκτρέφονται για την παραγωγή κρέατος (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον EOX) (EE L 182, 12.7.2007, σ. 19).

Πίνακας 8.1. Ορνιθες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m²,

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 200	1.00	0.025	30	3	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 200 έως 300	1.00	0.03	30	3	
άνω των 300 έως 600	1.00	0.05	40	7	
άνω των 600 έως 1200	2.00	0.09	50	15	
άνω των 1200 έως 1800	2.00	0.11	75	15	
άνω των 1800 έως 2400	2.00	0.13	75	15	
άνω των 2400	2.00	0.21	75	15	

Πίνακας 8.2. Κατοικίδιες γαλοπούλες

Όλες οι πλευρές του καταλύματος έχουν μήκος τουλάχιστον 1,5 m. Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές, τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m², καθώς και με ελάχιστο ύψος 50 cm για τα πτηνά βάρους κάτω των 0,6 kg, 75 cm για τα πτηνά βάρους κάτω των 4 kg και 100 cm για τα πτηνά βάρους άνω των 4 kg. Τα καταλύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.2.

Μάζα σώματος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 0,3	2.00	0.13	50	3	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 0,3 έως 0,6	2.00	0.17	50	7	
άνω των 0,6 έως 1	2.00	0.30	100	15	
άνω των 1 έως 4	2.00	0.35	100	15	
άνω των 4 έως 8	2.00	0.40	100	15	
άνω των 8 έως 12	2.00	0.50	150	20	
άνω των 12 έως 16	2.00	0.55	150	20	
άνω των 20 έως και 25	2.00	0.60	150	20	
άνω των 20	3.00	1.00	150	20	

Πίνακας 8.3. Ορτύκια

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Εμβαδόν ανά πτηνό στην περίπτωση της στέγασης κατά ζεύγη (m ²)	Εμβαδόν ανά επιπλέον πτηνό στην περίπτωση της ομαδικής στέγασης (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταΐστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 150	1.00	0.5	0.10	20	4	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 150	1.00	0.6	0.15	30	4	

Πίνακας 8.4. Πάπιες και χήνες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m². Τα καταλύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.4.

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)*	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταΐστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
<i>Πάπιες</i>					1η Ιανουαρίου 2017
μέχρι 300	2.00	0.10	50	10	
άνω των 300 έως 1200**	2.00	0.20	200	10	
άνω των 1200 έως 3500	2.00	0.25	200	15	
άνω των 3500	2.00	0.50	200	15	
<i>Χήνες</i>					
μέχρι 500	2.00	0.20	200	10	
άνω των 500 έως 2000	2.00	0.33	200	15	
άνω των 2000	2.00	0.50	200	15	

* Συμπεριλαμβάνεται τεχνητή λίμνη ελάχιστης επιφάνειας 0,5 m² ανά 2 m² καταλύματος και ελάχιστου βάθους 30 cm. Στη λίμνη μπορεί να αναλογεί έως 50% του ελάχιστου μεγέθους καταλύματος.

** Τα πτηνά των οποίων το φτέρωμα δεν έχει ακόμη αναπτυχθεί πλήρως μπορούν να διατηρούνται σε καταλύματα ελάχιστου ύψους 75 cm.

Πίνακας 8.5. Πάπιες και χήνες: ελάχιστο μέγεθος τεχνητής λίμνης*

	Εμβαδόν (m ²)	Βάθος (cm)
Πάπιες	0.5	30
Χήνες	0.5	από άνω των 10 έως και 30

* Το μέγεθος της τεχνητής λίμνης αντιστοιχεί σε κατάλυμα εμβαδού 2 m². Στη λίμνη μπορεί να αναλογεί έως 50% του ελάχιστου μεγέθους καταλύματος.

Πίνακας 8.6. Περιστερία

Τα καταλύματα είναι μακρόστενα (π.χ. 2 m × 1 m) και όχι τετράγωνα, ώστε να μπορούν τα πτηνά να εκτελούν σύντομες πτήσεις.

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην κούρνια ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 6	2	200	5	30	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 7 έως και 12	3	200	5	30	
για κάθε πτηνό επιπλέον των 12	0.15		5	30	

Πίνακας 8.7. Σπίνοι zebra finch

Τα καταλύματα είναι μακρόστενα (π.χ. 2 m × 1 m), ώστε να μπορούν τα πτηνά να εκτελούν σύντομες πτήσεις. Στην περίπτωση των μελετών αναπαραγωγής, τα ζεύγη μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και με ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,5 m² και ελάχιστο ύψος 40 cm. Η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό.

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστος αριθμός ταϊστών	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 6	1.0	100	2	1η Ιανουαρίου 2017
7 έως 12	1.5	200	2	
13 έως 20	2.0	200	3	
Για κάθε πτηνό επιπλέον των 20	0.05		1 ανά 6 πτηνά	

9. Αμφίβια

Πίνακας 9.1. Υδρόβια ουροδελή

Μήκος σώματος*(cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 10	262.5	50	13	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 10 έως 15	525	110	13	
άνω των 20 έως και 25	875	200	15	
άνω των 20 έως 30	1837.5	440	15	
άνω των 30	3150	800	20	

* Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

Πίνακας 9.2. Υδροβία άνουρα*

Μήκος σώματος**(cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
κάτω των 6	160	40	6	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 6 έως και 9	300	75	8	
άνω των 9 έως 12	600	150	10	
άνω των 12	920	230	12.5	

* Οι συνθήκες αυτές ισχύουν για τις δεξαμενές διατήρησης (δηλαδή εκτροφής), όχι όμως για εκείνες που χρησιμοποιούνται για φυσική σύζευξη και υπερωορρηξία για λόγους απόδοσης, δεδομένου ότι οι διαδικασίες αυτές απαιτούν μικρότερες ατομικές δεξαμενές. Οι απαιτήσεις που αφορούν τον χώρο έχουν καθοριστεί για ενήλικα άτομα των αναγραφόμενων κατηγοριών μεγέθους· θα πρέπει είτε να εξαιρούνται τα νεαρά άτομα και οι γυρίνοι ή να μεταβάλλονται οι διαστάσεις υπό κλίμακα

** Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

Πίνακας 9.3. Ημιυδροβία άνουρα

Μήκος σώματος* (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος** (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος** * (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 5,0	1500	200	20	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5,0 έως 7,5	3500	500	30	10	
άνω των 7,5	4000	700	30	15	

* Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

** Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

***Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριουμ· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

Πίνακας 9.4. Ημιχερσαία άνουρα

Μήκος σώματος* (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος* (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος** (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
μέχρι 5,0	1500	200	20	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5,0 έως 7,5	3500	500	30	10	
άνω των 7,5	4000	700	30	15	

* Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

** Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

*** Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριουμ· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

Πίνακας 9.5. Δενδρόβια άνουρα

Μήκος σώματος* (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος** (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος*** (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 3,0	900	100	30	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 3,0	1500	200	30	

* Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

** Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

*** Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριουμ· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

10. Ερπετά

Πίνακας 10.1. Υδροβία χελώνια

Μήκος σώματος*) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως και 5	600	100	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	1600	300	15	
άνω των 10 έως 15	3500	600	20	
άνω των 15 έως 20	6000	1200	30	
άνω των 20 έως 30	10000	2000	35	
άνω των 30	20000	5000	40	

* Μετρούμενο επί της ευθείας γραμμής που συνδέει το πρόσθιο με το οπίσθιο άκρο του χελύου.

Πίνακας 10.2. Χερσόβια ερπετά

Μήκος σώματος*) (cm)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2
έως 30	300	150	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 30 έως 40	400	200	12	
άνω των 40 έως 50	600	300	15	
άνω των 50 έως 75	1200	600	20	
άνω των 75	2500	1200	28	

* Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την ουρά.

** Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριουμ· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

11. Ψάρια

11.1. Παροχή και ποιότητα ύδατος

Πρέπει να εξασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή επαρκής παροχή ύδατος κατάλληλης ποιότητας. Η ροή του ύδατος σε συστήματα επανακυκλοφορίας νερού ή το φιλτράρισμα εντός δεξαμενών πρέπει να αρκεί και για να εξασφαλίζεται ότι οι παράμετροι ποιότητας του ύδατος διατηρούνται σε αποδεκτά επίπεδα. Το παρεχόμενο νερό πρέπει να φιλτράρεται ή να υφίσταται επεξεργασία για την αφαίρεση ουσιών επιβλαβών για τα ψάρια, όπου απαιτείται. Οι παράμετροι ποιότητας του ύδατος πρέπει να παραμένουν πάντα στο αποδεκτό επίπεδο τιμών που συντηρεί την κανονική δραστηριότητα και φυσιολογία για το δεδομένο είδος και στάδιο ανάπτυξης. Η ροή του ύδατος πρέπει να είναι κατάλληλη για να μπορούν τα ψάρια να κολυμπούν και να διατηρούν κανονική συμπεριφορά. Πρέπει να παρέχεται στα ψάρια ο κατάλληλος χρόνος εγκλιματισμού και προσαρμογής στις μεταβολές των συνθηκών ποιότητας του νερού.

11.2. Οξυγόνο, αζωτούχες ενώσεις, pH και αλμυρότητα

Η συγκέντρωση οξυγόνου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τα συγκεκριμένα είδη και τις συνθήκες διατήρησής τους. Εφόσον είναι απαραίτητο, θα πρέπει να προβλέπεται συμπληρωματικός αερισμός του νερού. Οι συγκεντρώσεις αζωτούχων ενώσεων πρέπει να διατηρούνται σε χαμηλό επίπεδο.

Το επίπεδο pH πρέπει να προσαρμόζεται στο εκάστοτε είδος και να διατηρείται κατά το δυνατόν σταθερό. Η αλμυρότητα πρέπει να προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του είδους και στο στάδιο της ζωής του ψαριού. Οι μεταβολές της αλμυρότητας πρέπει να επέρχονται σταδιακά.

11.3. Θερμοκρασία, φωτισμός, θόρυβος

Η θερμοκρασία θα πρέπει να διατηρείται εντός του βέλτιστου πεδίου τιμών για το εκάστοτε είδος ψαριών, και να παραμένει κατά το δυνατόν σταθερή. Οι μεταβολές της θερμοκρασίας πρέπει να επέρχονται σταδιακά. Πρέπει να εξασφαλίζεται η δέουσα για τα ψάρια περιοδικότητα του φωτισμού. Τα επίπεδα θορύβου πρέπει να είναι τα κατώτερα δυνατά και, όπου είναι δυνατόν, ο εξοπλισμός που προκαλεί θόρυβο ή δονήσεις, όπως είναι οι ηλεκτρογεννήτριες και τα συστήματα διήθησης, θα πρέπει να διαχωρίζεται από τις δεξαμενές ψαριών.

11.4. Πυκνότητα εκτροφής και περιβαλλοντική πολυπλοκότητα

Η πυκνότητα εκτροφής των ψαριών θα βασίζεται στις συνολικές ανάγκες των ψαριών από άποψη περιβαλλοντικών συνθηκών, υγείας και καλής διαβίωσης. Τα ψάρια πρέπει να διαθέτουν επαρκή όγκο ύδατος για να κολυμπούν κανονικά, λαμβάνοντας υπ' όψιν το μέγεθος, την ηλικία, την κατάσταση υγείας και τη μέθοδο ταΐσματος των ψαριών. Στα ψάρια παρέχεται ο κατάλληλος περιβαλλοντικός εμπλουτισμός, όπως κρυψώνες ή υπόστρωμα όταν υπάρχει ανάγκη, εκτός αν από τα χαρακτηριστικά της συμπεριφοράς τους συνάγεται ότι δεν υπάρχει τέτοια ανάγκη.

11.5. Διατροφή και χειρισμός

Τα ψάρια πρέπει να ταΐζονται με το ενδεδειγμένο σιτηρέσιο με την κατάλληλη ποσότητα και συχνότητα τροφής. Χρειάζεται ειδική προσοχή όσον αφορά τη διατροφή των προνυμφικών μορφών ψαριών ιδίως στις περιπτώσεις στροφής από σιτηρέσια με ζωντανούς οργανισμούς σε τεχνητά. Ο χειρισμός των ψαριών πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Μέθοδοι θανάτωσης των ζώων

1. Κατά τη θανάτωση των ζώων, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι του κατωτέρω πίνακα.

Μέθοδοι διαφορετικές από τις μεθόδους του πίνακα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται:

- α) σε αναισθητά ζώα, εφόσον το ζώο δεν ανακάτ τις αισθήσεις του πριν από το θάνατο, και
 - β) σε ζώα που χρησιμοποιούνται για γεωργική έρευνα, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, τα ζώα αυτά επιτρέπεται να θανατώνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους¹.
2. Η θανάτωση των ζώων ολοκληρώνεται με μία από τις ακόλουθες μεθόδους :
 - α) επιβεβαίωση της μόνιμης παύσης της κυκλοφορίας,
 - β) καταστροφή του εγκεφάλου,
 - γ) αυχενική εξάρθρωση,
 - δ) αφαίμαξη, ή
 - ε) διαπίστωση νεκρικής ακαμψίας.

¹ EE L 303, 18.11.2009, σ. 1.

3. Πίνακας

Ζώα- παρατηρήσεις/μέθοδοι	Ψάρι α	Αμφίβι α	Ερπετ ά	Πτην ά	Τρωκτικ ά	Κουνέλι α	Σκύλοι, γάτες, κουνάβια και αλεπούδε ς	Μεγάλα θηλαστικ ά	Non- human primate s
Υπερβολική δόση αναισθησίας	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Πιστόλι διατρητικής ράβδου			(2)						
Διοξειδίο του άνθρακα					(3)				
Εξάρθρωση του αυχένα				(4)	(5)	(6)			
Διάσειση/Πλήγμα στο κρανίο με κρούση				(7)	(8)	(9)	(10)		
Αποκεφαλισμός				(11)	(12)				
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Αδρανή αέρια (Ar, N2)								(14)	
Πυροβολισμός που πλήττει τον εγκέφαλο με κατάλληλο πυροβόλο όπλο, πιστόλι και πυρομαχικά			(15)				(16)	(15)	

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 1) Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου, ανάλογα με την περίπτωση.
- 2) Μόνον σε μεγάλα ερπετά.
- 3) Μόνον με σταδιακή πλήρωση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμβρυακά και νεογέννητα τρωκτικά.
- 4) Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω του 1 kg. Τα πτηνά βάρους άνω των 250 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
- 5) Μόνον σε τρωκτικά βάρους κάτω του 1 kg. Τα τρωκτικά βάρους άνω των 150 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
- 6) Μόνον σε κουνέλια βάρους κάτω του 1 kg. Τα κουνέλια βάρους άνω των 150 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
- 7) Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω των 5 kg.
- 8) Μόνον σε τρωκτικά βάρους κάτω του 1 kg.
- 9) Μόνον σε κουνέλια βάρους κάτω των 5 kg.
- 10) Μόνον σε νεογνά.
- 11) Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω των 250 g.
- 12) Μόνον εφόσον δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων μεθόδων.
- 13) Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός.
- 14) Μόνον σε χοίρους.
- 15) Μόνον σε επιτόπιες συνθήκες από έμπειρο σκοπευτή.
- 16) Μόνον σε επιτόπιες συνθήκες από έμπειρο σκοπευτή όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων μεθόδων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κατάλογος στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 3

1. Ισχύουσα εθνική νομοθεσία που αφορά την απόκτηση, ζωική παραγωγή, φροντίδα και χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.
2. Δεοντολογία που αφορά τη σχέση ανθρώπων-ζώων, την εγγενή αξία της ζωής και τα επιχειρήματα υπέρ και κατά της χρήσης ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.
3. Βασικά και κατάλληλα για τα συγκεκριμένα είδη στοιχεία βιολογίας που αφορούν την ανατομία, τα χαρακτηριστικά φυσιολογίας, την εκτροφή, τη γενετική και την τροποποίηση του γενετικού υλικού.
4. Συμπεριφορά των ζώων, ζωική παραγωγή και εμπλουτισμός.
5. Μέθοδοι χειρισμού και διαδικασίες ανάλογα με τα συγκεκριμένα είδη ζώων, κατά περίπτωση.
6. Υγιεινή και διαχείριση της υγείας των ζώων.
7. Εντοπισμός πόνου, ταλαιπωρίας και αγωνίας ανάλογα με το είδος, για τα πιο συνηθισμένα εργαστηριακά είδη.
8. Αναισθησία, ανακούφιση του πόνου και θανάτωση.
9. Χρήση μη βάνανσων καταληκτικών σημείων.
10. Απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.
11. Σχεδιασμός διαδικασιών και έργων, όπου ενδείκνυται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κατάλογος στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο γ)

1. Συνάφεια και αιτιολόγηση των ακόλουθων στοιχείων:
 - α) χρήσης ζώων, συμπεριλαμβανομένης της καταγωγής, του εκτιμώμενου αριθμού, των ειδών και των σταδίων της ζωής τους,
 - β) διαδικασιών.
2. Εφαρμογή μεθόδων για την αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες..
3. Προγραμματισμένη χρήση αναισθητικών, αναλγητικών και άλλων μεθόδων για την ανακούφιση του πόνου.
4. Μείωση, αποφυγή και ανακούφιση κάθε μορφής ταλαιπωρίας του ζώου από τη γέννηση ως το θάνατο, ανάλογα με την περίπτωση.
5. Χρήση μη βάνανσων καταληκτικών σημείων.
6. Πειραματική στρατηγική ή στρατηγική παρατήρησης και στατιστική μελέτη για την ελαχιστοποίηση του αριθμού των ζώων, του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας τους και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, ανάλογα με την περίπτωση.
7. Επαναχρησιμοποίηση ζώων και σωρευτικές της επιπτώσεις στα ζώα.
8. Προτεινόμενη κατάταξη των διαδικασιών αναλόγως της δριμύτητας.
9. Αποφυγή της αδικαιολόγητης επανάληψης των διαδικασιών όπου απαιτείται.
10. Συνθήκες στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας των ζώων.
11. Μέθοδοι θανάτωσης.
12. Επάρκεια των ατόμων που συμμετέχουν στο έργο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Αρμοδιότητες και καθήκοντα του Εργαστηρίου Αναφοράς της Ένωσης

1. Το Εργαστήριο Αναφοράς της Ένωσης του άρθρου 48 είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.
2. Το Εργαστήριο Αναφοράς της Ένωσης έχει, ιδίως, τις εξής αρμοδιότητες:
 - α) συντονίζει και προάγει την ανάπτυξη και τη χρήση εναλλακτικών λύσεων για τις διαδικασίες, μεταξύ άλλων στους τομείς της βασικής και της εφαρμοσμένης έρευνας και των δοκιμών κανονιστικού χαρακτήρα
 - β) συντονίζει την επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων σε επίπεδο Ένωσης
 - γ) ενεργεί ως εστιακό σημείο για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ανάπτυξη εναλλακτικών προσεγγίσεων
 - δ) δημιουργεί, διατηρεί και διαχειρίζεται δημόσιες βάσεις δεδομένων και συστήματα πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές προσεγγίσεις και το στάδιο ανάπτυξής τους
 - ε) προωθεί το διάλογο μεταξύ νομοθετικών και κανονιστικών αρχών, και όλων των σχετικών φορέων, ιδίως του οικείου κλάδου, βιοϊατρικών επιστημόνων, οργανώσεων καταναλωτών και ομάδων προστασίας των ζώων, με σκοπό την ανάπτυξη, επικύρωση, κανονιστική έγκριση, διεθνή αναγνώριση και εφαρμογή εναλλακτικών προσεγγίσεων
3. Το Εργαστήριο Αναφοράς της Ένωσης συμμετέχει στην επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΗΣ ΔΡΙΜΥΤΗΤΑΣ

Η δριμύτητα της διαδικασίας προσδιορίζεται ανάλογα με το επίπεδο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης που αναμένεται ότι θα υποστεί το συγκεκριμένο ζώο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τμήμα I: Κατηγορίες δριμύτητας

Καταληκτικές :

Οι διαδικασίες οι οποίες λαμβάνουν χώρα εξ ολοκλήρου υπό καθεστώς γενικής αναισθησίας, χωρίς το ζώο να πρόκειται να ανακτήσει ποτέ τις αισθήσεις του ταξινομούνται ως καταληκτικές.

Ήπιες:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες δεν συνεπάγονται ουσιαστική βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου ταξινομούνται ως ήπιες.

Μέτριες:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μέτρια βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου ταξινομούνται ως μέτριες.

Βαριές:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο έντονο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου ταξινομούνται ως βαριές.

Τμήμα II: Κριτήρια κατάταξης

Η κατάταξη σε κατηγορία αναλόγως του βαθμού δριμύτητας λαμβάνει υπ' όψιν τυχόν επεμβάσεις ή χειρισμό του ζώου στο πλαίσιο συγκεκριμένης διαδικασίας. Η κατάταξη έχει ως κριτήριο τις σοβαρότερες συνέπειες που ενδέχεται να υποστεί το ζώο μετά την εφαρμογή όλων των κατάλληλων τεχνικών μετριασμού του πόνου ή της ταλαιπωρίας του.

Κατά την κατάταξη μιας διαδικασίας σε μια συγκεκριμένη κατηγορία, λαμβάνονται υπόψη ο τύπος διαδικασίας και ορισμένοι άλλοι παράγοντες. Όλοι αυτοί οι παράγοντες εξετάζονται κατά περίπτωση.

Στους παράγοντες που σχετίζονται με τη διαδικασία συγκαταλέγονται οι εξής:

- είδος χειρισμού, μεταχείριση
- φύση και ένταση του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης που προξενείται από (όλα τα στοιχεία) της διαδικασίας, και η διάρκεια, συχνότητα και πολλαπλότητα των χρησιμοποιούμενων τεχνικών
- ταλαιπωρία που προξενείται σωρευτικά στο πλαίσιο διαδικασίας
- παρεμπόδιση της εκδήλωσης φυσιολογικής συμπεριφοράς συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στην τήρηση των προδιαγραφών στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας

Το Τμήμα ΙΙΙ περιλαμβάνει παραδείγματα διαδικασιών που κατατάσσονται σε καθεμία από τις κατηγορίες δριμύτητας βάσει παραγόντων που σχετίζονται μόνον με τον τύπο διαδικασίας. Τα παραδείγματα αυτά παρέχουν μια πρώτη ένδειξη της ταξινόμησης που θα ήταν η καταλληλότερη για ένα συγκεκριμένο τύπο διαδικασίας.

Ωστόσο, για την τελική ταξινόμηση μιας διαδικασίας βάσει της δριμύτητας, λαμβάνονται επίσης υπόψη και οι εξής πρόσθετοι παράγοντες, οι οποίοι αξιολογούνται κατά περίπτωση.

- είδος και γονιδιακός τύπος
- ωριμότητα, ηλικία και φύλο του ζώου
- εκπαίδευση του ζώου όσον αφορά τη διαδικασία
- αν πρόκειται να ξαναχρησιμοποιηθεί το ζώο, ο πραγματικός βαθμός δριμύτητας των προηγούμενων διαδικασιών
- οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι περιορισμού ή εξάλειψης του πόνου, της ταλαιπωρίας και της αγωνίας, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης των συνθηκών στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας
- μη βάνουσα καταληκτικά σημεία

Τμήμα III:

Παραδείγματα διαφόρων τύπων διαδικασιών που κατατάσσονται σε καθεμία από τις κατηγορίες δριμύτητας βάσει παραγόντων που σχετίζονται με τον τύπο διαδικασίας.

1. Ήπια διαδικασία

- α) Χορήγηση αναισθητικών φαρμάκων εκτός αν γίνεται με μοναδικό σκοπό τη θανάτωση·
- β) Φαρμακοκινητική μελέτη με χορήγηση μίας και μόνης δόσης και λήψη περιορισμένου αριθμού δειγμάτων αίματος (που ανέρχονται συνολικά σε < 10% του κυκλοφορούντος όγκου αίματος), όπου η ουσία δεν αναμένεται να προξενήσει ανιχνεύσιμο αρνητικό αποτέλεσμα·
- γ) Μη επεμβατικές τεχνικές απεικόνισης ζώων (π.χ. MRI) με την κατάλληλη καταστολή ή αναισθησία·
- δ) Επιδερμικές διαδικασίες, π.χ. βιοψίες αυτιών και ουράς, μη χειρουργική υποδόρια εμφύτευση μικροαντλιών και πομποδεκτών·
- ε) Εφαρμογή εξωτερικών τηλεμετρικών συσκευών που προξενούν μικρή μόνο βλάβη στα ζώα ή μικρή παρεμβολή στην κανονική δραστηριότητα και συμπεριφορά τους·
- στ) Χορήγηση ουσιών δια της υποδόριας, ενδομυϊκής, ενδοπεριτονικής οδού, με αναγκαστική θρέψη και ενδοφλεβίως μέσω επιφανειακών αγγείων, όταν η ουσία δεν έχει παρά μέτριες επιπτώσεις στο ζώο, και οι ποσότητες είναι εντός των κατάλληλων ορίων για το μέγεθος και το είδος του ζώου·

- ζ) Επαγωγή όγκων, ή αυτογενείς όγκοι, που δεν προκαλούν ανιχνεύσιμα κλινικά αρνητικά αποτελέσματα (π.χ. μικροί, υποδόριοι, μη χωροκατακτητικοί όζοι) ·
- η) Εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων που αναμένεται να οδηγήσει σε φαινότυπο με ήπια αποτελέσματα
- θ) Διατροφή με τροποποιημένα σιτηρέσια, που δεν καλύπτουν όλες τις διατροφικές ανάγκες των ζώων και αναμένεται να προξενήσουν ήπιες κλινικές ανωμαλίες στο χρονικό πλαίσιο της έρευνας·
- ι) Βραχείας διάρκειας (<24h) παραμονή σε μεταβολικά κλουβιά ·
- ια) Μελέτες στις οποίες τα ζώα στερούνται των συντρόφων τους για σύντομο χρονικό διάστημα, ή απομονώνονται για σύντομο διάστημα σε κλουβιά ενήλικες αρουραίοι ή μύες κοινωνικών στελεχών ·
- ιβ) Μοντέλα τα οποία εκθέτουν τα ζώα σε βλαβερά ερεθίσματα τα οποία προκαλούν στιγμιαία ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, και τα οποία τα ζώα μπορούν να αποφύγουν με επιτυχία ·

- ιγ) Ο συνδυασμός ή η σώρευση των ακόλουθων παραδειγμάτων μπορούν να οδηγήσουν στην κατάταξη ως ήπιων των ακόλουθων διαδικασιών:
- i) Αξιολόγηση της σύνθεσης του σώματος με μη επεμβατικά μέτρα και ελάχιστο περιορισμό·
 - ii) Παρακολούθηση ECG με μη επεμβατικές τεχνικές με ελάχιστο ή καθόλου περιορισμό ζώων εξοικειωμένων με την ανθρώπινη παρουσία·
 - iii) Εφαρμογή εξωτερικών τηλεμετρικών συσκευών οι οποίες δεν αναμένεται να προξενήσουν βλάβη σε ζώα με κοινωνική προσαρμογή και δεν παρεμβαίνουν στην κανονική δραστηριότητα και συμπεριφορά τους ·
 - iv) Εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων τα οποία δεν αναμένεται να έχουν κλινικά ανιχνεύσιμο αρνητικό φαινότυπο ·
 - v) Προσθήκη αδρανών δεικτών στη διατροφή για την παρακολούθηση της πορείας της πέψης ·
 - vi) Διακοπή της σίτισης ενήλικων αρουραίων για <24 ώρες ·
 - vii) Δοκιμές στον αγρό

2. Μέτρια διαδικασία

- α) Συχνή εφαρμογή δοκιμαστικών ουσιών οι οποίες παράγουν μέτρια κλινικά αποτελέσματα, και λήψη δειγμάτων αίματος (>10% του κυκλοφορούντος όγκου αίματος) από ζώο που διατηρεί τις αισθήσεις του, εντός διαστήματος μερικών ημερών χωρίς αντικατάσταση του όγκου του αίματος·

- β) Μελέτες εύρεσης του πεδίου τιμών δόσης που προκαλούν οξέα συμπτώματα, δοκιμές χρονικής τοξικότητας/ καρκινογένεσης, με μη θανατηφόρα καταληκτικά σημεία ·
- γ) Χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία και τη χορήγηση κατάλληλων αναλγητικών, συνεπαγόμενη μετεγχειρητικό πόνο ή ταλαιπωρία ή για την επιδείνωση της γενικής κατάστασης. Παραδείγματα, μεταξύ άλλων: θωρακοτομή, κρανιοτομή, λαπαροτομή, ορχιδεκτομή, λυμφαδενεκτομή, θυροειδεκτομή, ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση με αποτελεσματική σταθεροποίηση και διαχείριση των τραυμάτων, μεταμόσχευση οργάνων με αποτελεσματική διαχείριση της απόρριψης, χειρουργική εμφύτευση καθετήρων ή βιοϊατρικών συσκευών (π.χ. τηλεμετρικών πομπών, μικροαντλιών, κλπ) ·
- δ) Μοντέλα επαγωγής όγκων, ή αυτογενείς όγκοι, που αναμένεται να προξενήσουν μέτριο πόνο ή ταλαιπωρία ή μέτρια παρεμβολή στην κανονική συμπεριφορά ·
- ε) Ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία με μη θανατηφόρα δόση, ή με άλλως θανατηφόρα δόση αλλά με ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος. Τα αρνητικά αποτελέσματα αναμένεται να είναι ήπια ή μέτρια και βραχείας διάρκειας (<5 ημέρες)·
- στ) Εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων που αναμένεται να οδηγήσει σε φαινότυπο με μέτρια αποτελέσματα ·
- ζ) Δημιουργία γενετικά τροποποιημένων ζώων μέσω χειρουργικών διαδικασιών ·
- η) Χρήση μεταβολικών κλουβιών με μέτριο περιορισμό της κίνησης για παρατεταμένη περίοδο (έως 5 ημερών)·

- θ) Μελέτες με τροποποιημένα σιτηρέσια που δεν καλύπτουν όλες τις διατροφικές ανάγκες των ζώων και αναμένεται να προκαλέσουν μέτριες κλινικές ανωμαλίες εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η μελέτη ·
- ι) Διακοπή της σίτισης ενήλικων αρουραίων επί 48 ώρες ·
- ια) Πρόκληση αντιδράσεων φυγής και αποφυγής όταν το ζώο δεν έχει δυνατότητα διαφυγής ή αποφυγής του ερεθίσματος, οι οποίες αναμένεται να προκαλέσουν μέτρια αγωνία.

3. Βαριά διαδικασία

- α) Δοκιμές τοξικότητας με καταληκτικό σημείο το θάνατο, ή στις οποίες αναμένονται θάνατοι ή προκαλούνται σοβαρές παθοφυσιολογικές καταστάσεις. Π.χ., δοκιμή οξείας τοξικότητας μίας και μόνης δόσης (βλ. κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές)·
- β) Δοκιμή συσκευής της οποίας η διακοπή λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο, ταλαιπωρία ή το θάνατο του ζώου (π.χ. συσκευή υποβοήθησης της καρδιάς)·
- γ) Δοκιμές ισχύος εμβολίων που χαρακτηρίζονται από τη μακροχρόνια επιδείνωση της κατάστασης του ζώου, προϊούσα ασθένεια που οδηγεί στο θάνατο, σε συνδυασμό με μακράς διάρκειας μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία·
- δ) Ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία με θανατηφόρα δόση χωρίς ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος, ή ανασύσταση με πρόκληση της νόσου «δότη κατά ξενιστή (GVHD)»·
- ε) Μοντέλα με επαγωγή όγκων, ή με αυτογενείς όγκους, που αναμένεται ότι θα προκαλέσουν προϊούσα θανατηφόρο ασθένεια σε συνδυασμό με μακράς διάρκειας μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία. Π.χ., όγκοι που προκαλούν καχεξία, επιθετικοί όγκοι οστών, όγκοι με μεταστάσεις, και όγκοι που εξελκούνται ·

- στ) Χειρουργικές και άλλες επεμβάσεις σε ζώα υπό γενική αναισθησία οι οποίες αναμένεται να προκαλέσουν σοβαρό ή επίμονο μέτριο μετεγχειρητικό πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία και μακροχρόνια επιδείνωση της γενικής κατάστασης των ζώων. Πρόκληση ασταθών καταγμάτων, θωρακοτομής χωρίς τα κατάλληλα αναλγητικά φάρμακα, ή τραύματος με σκοπό την πρόκληση πολλαπλής οργανικής ανεπάρκειας·
- ζ) Μεταμόσχευση οργάνων όπου η απόρριψη του οργάνου ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή αγωνία ή σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ζώου (π.χ. ξενομεταμόσχευση)·
- η) Εκτροφή ζώων με γενετικές διαταραχές που αναμένεται ότι θα υποστούν σοβαρή και μακροχρόνια επιδείνωση της γενικής τους κατάστασης, π.χ. μοντέλα της νόσου του Huntington, μυϊκής δυστροφίας, χρονίως υποτροπιάζουσας νευρίτιδας·
- θ) Χρησιμοποίηση μεταβολικών κλουβιών με σοβαρό περιορισμό της κίνησης επί παρατεταμένη περίοδο·
- ι) Αναπόδραστο ηλεκτροσόκ (π.χ. για την πρόκληση «μαθημένης ανημπόριας» (learned helplessness))·
- ια) Πλήρης απομόνωση κοινωνικών ζώων, όπως π.χ. σκύλων και πρωτευόντων πτην του ανθρώπου, επί παρατεταμένες περιόδους ·
- ιβ) Στρες λόγω ακινησίας για την πρόκληση γαστρικού έλκους ή καρδιοπάθειας σε αρουραίους
- ιγ) Δοκιμές αναγκαστικής κολύμβησης ή άσκησης με καταληκτικό σημείο την εξάντληση.
-