



**KUNSILL
TAL-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 3 ta' Ġunju 2010
(OR. en)**

**Fajl Interistituzzjonali:
2008/0211 (COD)**

**6106/1/10
REV 1**

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

ATTI LEĠISLATTIVI U STRUMENTI OHRA

Suġġett: Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-hsieb tal-adozzjoni ta' DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi
-Adottata mill-Kunsill fit-3 ta' Ġunju 2010

DIRETTIVA 2010/.../UE
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta'

dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 277, 17.11.2009, p. 51.

² Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Mejju 2009 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Pożizzjoni tal-Kunsill ta' 2009 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) (u Deċiżjoni tal-Kunsill ta' ...).

Billi:

- (1) Fl-24 ta' Novembru 1986 il-Kunsill adotta d-Direttiva 86/609/KEE¹ sabiex jelimina n-nuqqas ta' qbil bejn il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet sperimentali u skopijiet xjentifiċi oħra. Sa minn l-adozzjoni ta' dik id-Direttiva, ħargu aktar differenzi bejn l-Istati Membri. Ċerti Stati Membri adottaw miżuri ta' implimentazzjoni nazzjonali li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi filwaqt li Stati Membri oħrajn japplikaw biss ir-rekwiżiti minimi stabbiliti fid-Direttiva 86/609/KEE. Dawn id-differenzi jistgħu jikkostitwixxi ostakoli għall-kummerċ fi prodotti u sustanzi li l-iżvilupp tagħhom jinvolvi esperimentazzjoni fuq l-annimali. Għaldaqstant, din id-Direttiva għandha tipprovdi għal regoli aktar dettaljati sabiex dawn id-differenzi jitnaqqsu permezz ta' approssimazzjoni tar-regoli applikabbli f'dak il-qasam u sabiex ikun żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern.
- (2) It-trattament xieraq tal-annimali huwa valur tal-Unjoni li huwa inkorporat fl-Artikolu 13 għat-Trattat.
- (3) Fit-23 ta' Marzu 1998 il-Kunsill adotta d-Deciżjoni 1999/575/KE dwar il-konklużjoni mill-Komunità tal-Konvenzjoni Ewropea għall-protezzjoni ta' annimali vertebrati użati għal skopijiet sperimentali u oħrajn xjentifiċi². Meta saret parti għal dik il-Konvenzjoni, il-Komunità rrikonoxxiet l-importanza tal-protezzjoni u t-trattament xieraq tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi fuq livell internazzjonali.

¹ ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

² ĠU L 222, 24.8.1999, p. 29.

- (4) Il-Parlament Ewropew, fir-rizoluzzjoni tiegħu tal-5 ta' Dicembru 2002 dwar id-Direttiva 86/609/KEE talab lill-Kummissjoni biex tressaq proposta għar-reviżjoni ta' dik id-Direttiva, b'miżuri aktar stretti u trasparenti fil-qasam tal-esperimentazzjoni fuq l-annimali.
- (5) Fil-15 ta' Ġunju 2006, ir-Raba' Konsultazzjoni Multilaterali tal-Partijiet tal-Konvenzjoni Ewropea għall-protezzjoni tal-annimali vertebrati li jintużaw għal għanijiet sperimentali u għal għanijiet xjentifiċi oħra adottat l-Appendiċi A rivedut għal dik il-Konvenzjoni, li jstipula l-linji gwida għaž-żamma u l-kura tal-annimali li jintużaw f'esperimenti. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2007/526/KE tat-18 ta' Ġunju 2007 dwar linji gwida għaž-żamma u l-kura ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali u għal għanijiet xjentifiċi oħra¹ kienet tinkorpora dawk il-linji gwida.
- (6) Huwa disponibbli għarfien xjentifiku ġdid fir-rigward tal-fatturi li jinfluwenzaw it-trattament xieraq tal-annimali kif ukoll il-kapaċità tal-annimali li jhossu u jesprimu l-uġiġh, it-tbatija, l-iskonfort u l-ħsara dejjiema. Għaldaqstant, huwa meħtieġ titjib fit-trattament xieraq tal-annimali li jintużaw fi proċessi xjentifiċi billi jittejbu l-istandards minimi għall-protezzjoni tagħhom skont l-aħħar żviluppi xjentifiċi.

¹ ĠU L 197, 30.7.2007, p. 1.

- (7) L-attitudnijiet lejn l-annimali jiddependu wkoll fuq il-perċezzjonijiet nazzjonali u f'ċerti Stati Membri hemm domanda li jinżammu regoli aktar estensivi dwar it-trattament xieraq tal-annimali minn dawk miftiehma fil-livell tal-Unjoni. Fl-interessi tal-annimali, u bil-kondizzjoni li ma jkunx affettwat il-funzjonament tas-suq intern, huwa adatt li l-Istati Membri tingħatalhom ċerta flessibilità biex iżommu regoli nazzjonali mmirati lejn protezzjoni aktar estensiva tal-annimali sakemm huma jkunu kompatibbli mat-Trattat.
- (8) Minbarra l-annimali vertebrati, inklużi ċ-ċiklostomi, iċ-ċefalopodi għandhom ikunu wkoll inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, minhabba li hemm evidenza xjentifika tal-abbiltà tagħhom li jesperjenzaw l-uġiġħ, it-tbatija, l-iskonfort u l-ħsara deġġiema.
- (9) Din id-Direttiva għandha tkopri wkoll il-forom fetali tal-mammiferi vertebrati, peress li teżisti evidenza xjentifika li turi li meta dawn il-forom jilħqu l-aħħar terz tal-perijodu tal-iżvilupp tagħhom ikunu f'riskju akbar li jesperjenzaw l-uġiġħ, it-tbatija u l-iskonfort, u dan jista' jaffettwa b'mod negattiv lill-iżvilupp sussegwenti tagħhom. L-evidenza xjentifika turi wkoll li l-proċessi imwettqa fuq forom embrijoniċi u fetali f' stadju aktar bikri tal-iżvilupp tagħhom jistgħu jwasslu għal uġiġħ, tbatija, skonfort u ħsara deġġiema, f'każ li dawn il-forom li jkunu għadhom qed jizviluppaw jithallew jgħixu għal aktar mit-tieni terz tal-iżvilupp tagħhom.

- (10) Filwaqt li jkun tajjeb jekk l-użu ta' annimali ħajjin fi proċessi jiġi ssostitwit b'metodi oħrajn li fihom ma jintużawx annimali ħajjin, l-użu ta' annimali ħajjin għadu meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent. Madankollu, din id-Direttiva tirrapreżenta pass importanti lejn il-kisba tal-għan finali li jiġu sostitwiti kompletament il-proċessi fuq annimali ħajjin għal raġunijiet xjentifiċi u edukattivi hekk kif ikun xjentifikament possibbli li dan isir. Għal dak il-għan, hija tipprowa tiffaċilita u tippromwovi l-avvaz ta' approċċi alternattivi. Hija tipprowa wkoll tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għall-annimali li għad hemm ħtieġa li jintużaw fi proċessi. Din id-Direttiva għandha tiġi riveduta regolarment fid-dawl tal-evoluzzjoni xjentifika u l-miżuri dwar il-protezzjoni tal-annimali.
- (11) Il-kura u l-użu tal-annimali ħajjin għal għanijiet xjentifiċi huma rregolati minn prinċipji stabbiliti internazzjonalment tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament. Sabiex jiġi żgurat li l-mod li bih l-annimali jiġu mrobbija, ikkurati u użati fi proċessi fi hdan l-Unjoni jkun konsistenti ma' dak ta' standards nazzjonali u internazzjonali oħrajn applikabbli barra mill-Unjoni, il-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament għandhom jitqiesu sistematikament fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva. Fl-għażla tal-metodi, il-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament għandhom ikunu implimentati permezz ta' ġerarkija stretta tar-rekwiżit li jintużaw metodi alternattivi. Meta ma jkunx hemm metodu alternattiv rikonoxxut mil-legislazzjoni tal-Unjoni, l-għadd tal-annimali li jintużaw jista' jitnaqqas permezz ta' metodi oħrajn u permezz tal-implimentazzjoni ta' strateġiji ta' ttestjar, bħall-użu ta' metodi in vitro u metodi oħrajn li jnaqqsu u jirraffinaw l-użu tal-annimali.

- (12) L-annimali għandhom valur intrinsiku li jrid jiġi rrispettat. Barra minn hekk, il-pubbliku generali juri thassib ta' natura etika fir-rigward tal-użu tal-annimali fi proċessi. Għaldaqstant, l-annimali dejjem għandhom jiġu ttrattati bħala kreaturi senzjenti u l-użu tagħhom fi proċessi għandu jkun ristrett għal oqsma li jistgħu fl-aħħar mill-aħħar ikunu ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew għall-ambjent. L-użu ta' annimali għal skopijiet xjentifiċi jew edukattivi għandu għalhekk ikun ikkunsidrat biss fejn ma jkun hemm l-ebda alternattiva li ma tinvolvi l-użu ta' annimali. L-użu tal-annimali fi proċessi xjentifiċi foqsa oħra li jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Unjoni għandu jiġi pprojbit.
- (13) L-għażla tal-metodi u l-ispeċijiet li għandhom jintużaw thalli impatt dirett kemm fuq l-għadd tal-annimali li jintużaw kif ukoll fuq it-trattament xieraq tagħhom. Għalhekk, il-proċedura tal-għażla tal-metodi għandha tiżgura l-għażla ta' dak il-metodu li jagħti r-riżultati l-aktar soddisfaċenti u li x'aktarx jikkawża l-inqas uġiġ, tbatija jew skonfort. Il-metodi magħżula għandhom jużaw l-anqas għadd ta' annimali meħtieġ għal riżultati li wieħed jista' joqgħod fuqhom u jeħtieġu l-użu ta' speċijiet bl-inqas kapacità li jesperjenzaw uġiġ, tbatija, skonfort jew ħsara deġġiema li jkunu l-aktar adatti għall-estrapolazzjoni fi speċijiet fil-mira.
- (14) Kemm jista' jkun, il-metodi magħżula għandhom jevitaw il-mewt bħala tmiem minħabba t-tbatija kbira esperjenzata waqt il-perjodu qabel il-mewt. Meta jkun possibbli, dan it-tmiem għandu jkun sostitwit bi tmiem inqas krudili permezz tal-użu ta' sinjali kliniċi li jiddeterminaw l-imminenza tal-mewt u b'hekk l-annimal ikun jista' jinqatel mingħajr ma jbati aktar.

- (15) L-użu ta' metodi mhux adatti għall-qtil ta' animal jista' jikkawża uġiġh, skonfort u tbatija sinifikanti lill-animall. Il-livell ta' kompetenza tal-persuna li qed iwettaq din l-operazzjoni huwa ugwalment importanti. Għalhekk, l-animalli għandhom jinqatlu biss minn persuni kompetenti u bl-użu ta' metodu li huwa adatt għal daww l-ispeċijiet.
- (16) Huwa meħtieġ li jkun żgurat li l-użu tal-animalli fi proċessi ma jkunx ta' theddida għall-biodiversità. Għalhekk, l-użu ta' speċijiet f'periklu fi proċessi għandu jkun limitat għal minimu strett.
- (17) Meta wieħed jikkunsidra l-istat attwali ta' għarfien xjentifiku, l-użu ta' primati mhux umani fi proċessi xjentifiċi għadu meħtieġ għar-riċerka bijomedika. Minhabba l-prossimità genetika tagħhom għall-bnedmin u minhabba l-kapaċitajiet soċjali żviluppatti hafna li għandhom, l-użu ta' primati mhux umani fi proċessi xjentifiċi joħloq problemi speċifiċi prattici u ta' natura etika rigward ir-rispett għall-htigijiet tagħhom ta' mgiba, ambjentali u soċjali meta jkunu f'ambjent ta' laboratorju. Barra minn hekk, l-użu ta' primati mhux umani hija kwistjoni tal-akbar tħassib għall-pubbliku. Għalhekk l-użu ta' primati mhux umani għandu jkun permess biss f'daww l-oqsma bijomedici essenzjali għall-benefiċċju tal-bnedmin, li għalihom għad ma hemm disponibbli l-ebda metodu alternattiv ta' sostituzzjoni. L-użu tagħhom għandu jiġi permess biss għar-riċerka bażika, il-preservazzjoni tal-ispeċijiet ta' primati mhux umani rispettivi jew meta x-xogħol, inkluż il-ksenotrapjant, jitwettaq fir-rigward ta' kondizzjonijiet li potenzjalment ipoġġu hajjet il-bniedem fil-periklu jew fir-rigward ta' każijiet li għandhom impatt sostanzjali fuq il-funzjonament ta' kuljum tal-persuna, jiġifieri kondizzjonijiet debilitanti.

- (18) L-użu tax-xadini kbar, peress li huma l-eqreb speċi għall-bniedem u li għandhom l-aktar kapaċitajiet soċjali u ta' mgħiba avvanzati, għandu jiġi permess biss għall-finijiet ta' ricerka intenzjonata għall-preservazzjoni ta' dawk l-ispeċijiet u meta tkun meħtieġa azzjoni relatata ma' kondizzjoni li tista' ddgħajef jew tpoġġi l-ħajja tal-bniedem fil-periklu tal-mewt, u meta ma tkun tista' tintuża ebda speċi oħra jew ma jkun jista' jintuża ebda metodu alternattiv biex jintlaħqu l-għanijiet tal-proċess. L-Istat Membru li jindika li jeħtieġ dan għandu jipprovdi l-informazzjoni neċessarja biex il-Kummissjoni tkun tista' tiegħu deċiżjoni.
- (19) Il-qbid ta' primati mhux umani mill-ambjent naturali joħloq tensjoni kbira lill-annimali kkonċernati u jinvolvi riskju akbar li dawn l-annimali jindarbu jew isofru l-uġiġh waqt il-qbid jew it-trasport tagħhom. Sabiex jintemm il-qbid ta' annimali mill-ambjent naturali għal skopijiet ta' tniissil, għandhom jintużaw fil-proċessi dawk l-annimali biss li huma mniissla minn annimali li trabbew fil-magħluq, jew li ġejjin minn kolonji awtosuffiċjenti, wara perijodu transitorju adatt. Għal dak il-għan, għandu jitwettaq studju ta' fattibbiltà u jiġi adottat il-perijodu transitorji jekk meħtieġ. Għandu jkun ezaminat l-għan aħhari dwar il-fattibbiltà li jinġiebu biss primati mhux umani minn kolonji awtosuffiċjenti biss.
- (20) Ċerti speċijiet ta' annimali vertebrati li jintużaw fi proċessi jeħtieġ li jiġu mniissla speċifikament għal dak il-għan, sabiex il-persuni li jwettqu l-proċessi jkunu jafu sew dwar l-isfond ġenetiku, bijoloġiku u ta' mgħiba tagħhom. Dan l-għarfien iżid il-kwalità xjentifika u l-kredibbiltà tar-riżultati kif ukoll inaqqas il-varjabbiltà, u dan iwassal għal tnaqqis fl-għadd ta' proċessi u ta' annimali użati. Barra minn hekk, għal raġunijiet ta' trattament xieraq u konservazzjoni tal-annimali, l-użu ta' annimali li jinqabdu mill-ambjent naturali fil-proċessi għandu jiġi limitat għal kazijiet fejn l-għan tal-proċessi ma jistax jinkiseb bl-użu ta' annimali mniissla speċifikament għall-użu fi proċessi.

- (21) Peress li l-ambjent minn fejn ġejjin annimali ta' speċijiet domestiċi li jgħixu fit-triq u slavaġ ma jkunx magħruf, u l-qbid u t-tqegħid tagħhom fi stabbilimenti jżidilhom l-iskonfort, bhala regola ġenerali, dawn m'għandhomx jintużaw fi proċessi.
- (22) Biex tiżdied it-trasparenza, tithaffef l-awtorizzazzjoni tal-proġetti u jinholqu għodod għall-monitoraġġ tal-konformità, għandha tiġi stabbilita klassifikazzjoni tal-proċessi bbażata fuq stima tal-livell ta' uġiġh, tbatija, skonfort u ħsara dejjiema kkawżata lill-annimali.
- (23) Mil-lat ta' etika, għandu jiġi stabbilit limitu massimu li m'għandux jinqabeż għal dawk li huma wġiġh, tbatija u skonfort l-annimali jiġu soġġetti għalihom waqt il-proċessi xjentifiċi. Għal dak il-għan, it-twettiq ta' proċessi li jwasslu għal ħafna wġiġh, tbatija jew skonfort u li x'aktarx huwa probabbli li jkollhom effett li jdum u li ma jistax jittaffa, għandhom jiġu pprojbiti.
- (24) Fl-iżvilupp ta' format komuni għal skopijiet ta' rappurtar, għandha titqies is-severità tal-uġiġh, it-tbatija, l-iskonfort u l-ħsara dejjiema li jhossu l-annimali realment, u mhux is-severità mbassra waqt it-twettiq tal-evalwazzjoni tal-proġett.
- (25) L-għadd ta' annimali li jintużaw fi proċessi jista' jitnaqqas billi l-istess animal jintuża aktar minn darba, sakemm dan ma jmurx kontra l-għan xjentifiku jew jirrizulta fi trattament ħażin tal-annimali. Madankollu, il-benefiċċju tal-użu ripetut tal-annimali għandu jiġi bilanċat kontra kwalunkwe effett negattiv għat-trattament xieraq tagħhom, b'konsiderazzjoni tal-esperjenza tul il-ħajja tal-animall individwali. Bhala riżultat ta' dan il-konflitt potenzjali, l-użu ripetut ta' annimali għandu jiġi kkunsidrat skont il-każ.

- (26) Fi tmiem il-proċess, għandha tittieħed l-aktar deċiżjoni adatta dwar il-futur tal-annimal, abbażi tat-trattament xieraq tal-annimal u tar-riskji potenzjali għall-ambjent. Għandhom jinqatlu dawk l-annimali li t-trattament xieraq tagħhom ikun fil-periklu. F'ċerti każijiet, minhabba li jeżisti livell għoli ta' tħassib fost il-pubbliku dwar id-destin ta' dawk l-annimali, l-annimali għandhom jiġu rritornati f'abitat jew f'sistema ta' trobbija adatti, jew inkella f'każ ta' annimali bħall-klieb u l-qtates, dawn għandha tinstabilhom sistemazzjoni ġdida ma' familja. Jekk l-Istati Membri jippermettu t-tqegħid lura fi djar, huwa essenzjali li min irabbi, il-fornitur jew l-utent ikollu skema stabbilita biex tingħata s-soċjalizzazzjoni adatta għal dawk l-annimali sabiex ikun żgurat li t-tqegħid lura tagħhom fi djar ikun b'suċċess u sabiex ikun evitat ukoll skonfort bla bżonn lill-annimali u biex tkun garantita s-sikurezza pubblika.
- (27) It-tessuti u l-organi tal-annimali jintużaw għall-iżvilupp ta' metodi *in vitro*. Sabiex ikun promoss il-prinċipju ta' tnaqqis, l-Istati Membri għandhom, fejn adatt, jiffaċilitaw l-istabbiliment ta' programmi għall-kondiviżjoni tal-organi u t-tessuti ta' annimali li jkunu nqatlu.
- (28) It-trattament xieraq tal-annimali li jintużaw fi proċessi jiddependi hafna fuq il-kwalità u l-kompetenza professjonali tal-persunal li jissorvelja l-proċessi, kif ukoll ta' dawk li jwettqu l-proċessi jew li jissorveljaw lil dawk li jieħdu kura ta' l-annimali kuljum. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, permezz ta' awtorizzazzjoni jew b'mezzi oħra, li l-persunal ikollu livell adegwat ta' edukazzjoni, taħriġ u kompetenza. Barra minn hekk, huwa importanti li l-persunal ikun issorveljat sakemm ikun kiseb u wera l-kompetenza rikjesta. Linji gwida mhux vinkolanti fil-livell tal-Unjoni dwar il-htigijiet edukattivi, fuq perijodu fit-tul, jippromwovu l-moviment liberu tal-persunal.

- (29) L-istabbilimenti ta' min irabbi, il-fornituri u l-utenti għandu jkollhom installazzjonijiet u tagħmir adegwati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti taż-żamma tal-ispeċijiet tal-annimali kkonċernati u biex jippermettu li l-proċessi jitwettqu b'mod effiċjenti u jikkawżaw l-inqas skonfort possibbli lill-annimali. Min irabbi, il-fornituri u l-utenti għandhom joperaw biss jekk huma jkunu awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti.
- (30) Sabiex jiġi żgurat il-monitoraġġ kontinwu tal-ħtiġijiet tat-trattament xieraq tal-annimali, għandu jkun hemm kura veterinarja adatta disponibbli l-ħin kollu, u wiehed mill-membri tal-persunal għandu jingħata r-responsabbiltà għall-kura u t-trattament xieraq tal-annimali f'kull stabbiliment.
- (31) It-trattament xieraq tal-annimali għandu jingħata l-ogħla prijorità fil-kuntest taż-żamma, it-tnissil u l-użu tal-annimali. Min irabbi, il-fornituri u l-utenti għandhom għalhekk ikollhom stabbilit korp għat-trattament xieraq tal-annimali bil-kompitu ewlieni li jiffoka fuq l-għoti ta' pariri dwar kwistjonijiet ta' trattament xieraq tal-annimali. Il-korp għandu ukoll isegwi l-iżvilupp u l-eżitu ta' proġetti fil-livell ta' stabbiliment, irawwem ambjent ta' kura u jipprovdi l-ghodod għall-applikazzjoni Prattika u l-implimentazzjoni f'waqtha tal-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi reċenti fir-rigward tal-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament sabiex jittejbu l-esperjenzi tal-annimali matul ħajtu kollha. Il-pariri mogħtija mill-korp għat-trattament xieraq tal-annimali għandhom ikunu ddokumentati tajjeb u miftuħa għal skrutinju waqt l-ispezzjonijiet.

- (32) Sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jimmonitorjaw il-konformità ma' din id-Direttiva, kull min irabbi, fornitur u utent għandu jżomm registri preċiżi tal-għadd ta' annimali, l-origini u d-destin tagħhom.
- (33) Il-primati mhux umani, il-klieb u l-qtates għandu jkollhom fajl personali bl-istorja tagħhom mit-twelid u li jkopri ħajjithom kollha sabiex ikunu jistgħu jirċievu l-kura, iż-żamma u t-trattament li jissodisfaw il-ħtiġijiet u l-karatteristiċi individwali tagħhom.
- (34) Iż-żamma u l-kura tal-annimali għandhom ikunu bbażati fuq il-ħtiġijiet u l-karatteristiċi speċifiċi ta' kull speċi.
- (35) Ir-rekwiżiti għaż-żamma u l-kura tal-annimali jvarjaw bejn Stat Membru u ieħor, u dan iżid id-distorsjoni tas-suq intern. Barra minn hekk, xi wħud minn dawn ir-rekwiżiti ma għadhomx jirriflettu l-aktar għarfien reċenti dwar l-impatti tal-kondizzjonijiet taż-żamma u l-kura kemm fuq it-trattament xieraq tal-annimali kif ukoll fuq ir-riżultati xjentifiċi tal-proċessi. Għalhekk jeħtieġ li f'din id-Direttiva jiġu stabbiliti rekwiżiti armonizzati għaż-żamma u l-kura. Dawn ir-rekwiżiti għandhom ikunu aġġornati abbażi ta' żvilupp xjentifiku u tekniku.
- (36) Sabiex jimmonitorjaw il-konformità ma' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom iwettqu spezzjonijiet regolari ta' min irabbi, il-fornituri u l-utenti fuq bażi ta' riskju. Sabiex tkun żgurata l-fiduċja tal-pubbliku u tiġi promossa t-trasparenza, proporzjon adatt tal-ispezzjonijiet għandu jitwettaq mingħajr avviz minn qabel.

- (37) Sabiex tassisti lill-Istati Membri fl-infurzar ta' din id-Direttiva, u abbażi tas-sejbiet fir-rapporti dwar l-operazzjoni tal-ispezzjonijiet nazzjonali, il-Kummissjoni għandha, meta jkun hemm raġuni għal tħassib, twettaq kontrolli tas-sistemi nazzjonali ta' spezzjoni. L-Istati Membri għandhom jindirizzaw kwalunkwe nuqqasijiet li jiġu identifikati fis-sejbiet ta' dawn il-kontrolli.
- (38) L-evalwazzjoni komprensiva tal-proġett, b'kont meħud tal-konsiderazzjonijiet ta' natura etika fl-użu tal-annimali, tiffurma l-qofol tal-awtorizzazzjoni tal-proġett u għandha tiżgura l-implimentazzjoni tal-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament ta' dawk il-proġetti.
- (39) Huwa wkoll essenzjali, kemm fuq bażi etika kif ukoll xjentifika, li jiġi żgurat li kull użu li jsir minn annimal jiġi evalwat għall-validità xjentifika jew edukattiva, l-utilità u r-rilevanza tar-riżultat mistenni ta' dak l-użu. Il-ħsara li x'aktarx ibatu l-annimali għandha tiġi bbilancjata mal-benefiċċji mistennija tal-proġett. Għalhekk, għandha ssir evalwazzjoni imparzjali tal-proġett ta' dawk involuti fl-istudju bħala parti mill-proċess tal-awtorizzazzjoni tal-proġetti li jinvolvu l-użu ta' annimali ħajjin. L-implimentazzjoni effettiva ta' evalwazzjoni tal-proġett għandha tippermetti wkoll li ssir valutazzjoni adatta tal-użu ta' kwalunkwe teknika xjentifika sperimentali ġdida hekk kif titfaċċa.

- (40) Minhabba n-natura tal-proġett, it-tip ta' speċijiet li jintużaw u l-probabbiltà li jinkisbu l-għanijiet mixtieqa tal-proġett, jista' jkun meħtieġ li titwettaq valutazzjoni retrospettiva. Peress li l-proġetti jistgħu jvarjaw hafna mil-lat tal-komplessità, it-tul u l-perijodu ta' żmien sakemm jinkisbu r-riżultati, jeħtieġ li fit-teħid tad-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni retrospettiva, dawk l-aspetti jitqiesu sew.
- (41) Biex ikun żgurat li l-pubbliku jiġi infurmat, huwa importanti li informazzjoni oġġettiva rigward il-proġetti li fihom jintużaw annimali hajjin tkun disponibbli għall-pubbliku. Dan m'għandux jikser id-drittijiet proprjetarji jew jikxef informazzjoni kunfidenzjali. Għalhekk, l-utenti għandhom jipprovdu sommarji mhux tekniċi anonimi ta' dawk il-proġetti, li l-Istati Membri għandhom jippublikaw. Id-dettalji ppublikati m'għandhomx jiksru l-anonimità tal-utenti.
- (42) Sabiex tamministra r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, il-leġislazzjoni tal-Unjoni tipprevedi li s-sustanzi u l-prodotti jistgħu jiġu kkummerċjalizzati biss wara li tkun giet ipprezentata data xierqa dwar is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom. Xi wħud minn dawk ir-rekwiziti jistgħu jiġu ssodisfatti biss permezz ta' ttestjar fuq l-annimali, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ittestjar regolatorju". Jeħtieġ li jiddaħħlu miżuri speċifiċi sabiex jizdied l-użu ta' approċċi alternattivi u biex tkun eliminata d-duplikazzjoni mhux meħtieġa tal-ittestjar regolatorju. Għal dak il-għan, l-Istati Membri għandhom jirrikonoxxu l-validità tad-data tat-testijiet li tirriżulta mill-użu ta' metodi previsti taħt il-leġislazzjoni tal-Unjoni.

- (43) Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u tittejjeb il-kompetittività tar-riċerka u l-industrija tal-Unjoni, għandha tkun possibbli l-awtorizzazzjoni ta' proġetti ġeneriċi multipli meta jitwettqu bl-użu ta' metodi stabbiliti għal skopijiet ta' ttestjar, djanjostiċi jew tal-produzzjoni permezz ta' awtorizzazzjoni ta' grupp waħda, anke mingħajr l-eżenzjoni ta' kwalunkwe minn dawn il-proċessi mill-evalwazzjoni tal-proġett.
- (44) Sabiex isir eżami effettiv tal-applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni u biex tittejjeb il-kompetittività tar-riċerka u l-industrija tal-Unjoni, għandu jiġi stabbilit limitu ta' żmien għall-awtoritajiet kompetenti biex jevalwaw il-proposti għal proġetti u jiehdu d-deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni ta' tali proġetti. Biex il-kwalità tal-evalwazzjoni tal-proġett ma tiġix kumpromessa, jista' jkun meħtieġ żmien addizzjonali għal proposti ta' proġetti aktar kumplessi, minhabba n-numru ta' dixxiplini involuti, il-karatteristiċi godda u t-tekniki aktar kumplessi tal-proġett propost. Madankollu, l-estensjoni ta' skadenzi għal evalwazzjoni tal-proġett għandha tibqa' biss l-eċċezzjoni.
- (45) Minhabba n-natura ta' rutina jew ripetittiva ta' ċerti proċessi, huwa adatt li tkun prevista għażla regolatorja fejn l-Istati Membri ikunu jistgħu jintroduċu proċedura amministrattiva ssimplifikata għall-evalwazzjoni ta' proġetti li fihom tali proċessi, bil-kondizzjoni tal-konformità ma' ċerti rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

- (46) Id-disponibbiltà ta' metodi alternattivi tiddependi hafna fuq il-progress li jsir fir-riċerka għall-iżvilupp ta' alternattivi. Il-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka u l-Iżvilupp Teknoloġiku pprovdew aktar finanzjament għal proġetti bil-għan li jissostitwixxu, inaqqsu u jirraffinaw l-użu tal-animali fi proċessi. Sabiex tiżdied il-kompetittività tar-riċerka u l-industrija fl-Unjoni u biex jiġi sostitwit, imnaqqas u rraffinat l-użu ta' animali fi proċessi, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkontribwixxu permezz tar-riċerka u b'mezzi oħra għall-iżvilupp u l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi.
- (47) Iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi, azzjoni ta' politika fi hdan iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni, ikkoordina l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi fl-Unjoni sa mill-1991. Madankollu, hemm htieġa dejjem tiżdied biex jiġu żviluppati metodi godda u biex huma jiġu proposti għall-validazzjoni, u dan jehtieġ li jiġi stabbilit formalment laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi. Dan il-laboratorju għandu jissewma bhala ċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM). Huwa mehtieġ li l-Kummissjoni tikkoopera mal-Istati Membri meta tistabbilixxi l-prijoritajiet għal tali studji ta' validazzjoni. L-Istati Membri għandhom jassistu lill-Kummissjoni fl-identifikazzjoni u n-nomina ta' laboratorji adattati biex iwettqu dawn l-istudji ta' validazzjoni. Għal studji ta' validazzjoni li huma simili għal metodi validati preċedentement u fir-rigward ta' liema validazzjoni tirrappreżenta vantaġġ kompetittiv sinifikattiv, l-ECVAM għandha tkun tista' tiġbor hlas minn dawk li jipprezentaw il-metodi tagħhom għall-validazzjoni. Tali hlasijiet m'għandhomx ikunu ta' xkiel għal kompetizzjoni b'saħħitha fl-industrija tal-ittestjar.

- (48) Jeħtieg li jiġi żgurat approċċ koerenti għall-istrategiji ta' evalwazzjoni u l-analiżi tal-proġett fl-livell nazzjonali. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kumitati nazzjonali għall-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi biex jagħtu parir lill-awtoritajiet kompetenti u lill-korpi għat-ttrattament xieraq tal-annimali sabiex ikunu promossi l-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u raffinament. Netwerk ta' kumitati nazzjonali għandu jkollu rwol fl-iskambju tal-aħjar prattiki fil-livell tal-Unjoni.
- (49) L-aħħar żviluppi tekniċi u xjentifiċi fir-riċerka bijomedika jistgħu jkunu rapidi, kif ukoll tista' tkun iż-żieda fl-għarfien ta' fatturi li jinfluwenzaw it-ttrattament xieraq tal-annimali. Għaldaqstant, jeħtieg li r-reviżjoni ta' din id-Direttiva tiġi prevista. Din ir-reviżjoni għandha teżamina s-sostituzzjoni possibbli tal-użu tal-annimali, u b'mod partikolari dik ta' primati mhux umani, bħala kwistjoni ta' prijorità, u fejn ikun possibbli, b'kont meħud tal-aħħar żviluppi fix-xjenza. Il-Kummissjoni għandha tagħmel ukoll revizjonijiet tematiċi perjodiċi rigward is-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament tal-użu ta' annimali fi proċessi.
- (50) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni, għandhom jiġu konferiti setgħat ta' implimentazzjoni fuq il-Kummissjoni sabiex tadotta linjigwida fil-livell tal-Unjoni dwar ir-rekwiżiti ta' edukazzjoni, taħriġ u kompetenza tal-persunal ta' min irabbi, ta' min jissupplixxi u ta' min juża, sabiex tadotta regiku dettaljati rigward il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni, l-obbligi u l-kompiti tiegħu u l-ħlasijiet li huwa jista' jiġbor, sabiex tistabbilixxi format komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mill-Istati Membri lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, informazzjoni statistika u informazzjoni speċifika oħra, u għall-applikazzjoni ta' klawnsoli ta' salvagwardja.

Skont l-Artikolu 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, ir-regoli u l-prinċipji generali rigward il-mekkaniżmi ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu stabbiliti bil-quddiem permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura leġislattiva ordinarja. Pendenti l-adozzjoni ta' dak ir-regolament ġdid, id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li jistabbli l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni¹ tkompli tapplika, bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li mhijiex applikabbli.

- (51) Il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 290 tat-Trattat fir-rigward ta' dawn li ġejjin: modifikazzjonijiet tal-lista tal-ispeċi li jaqgħu taht l-obbligazzjoni li jiġu speċifikament mghammra għall-użu fi proċeduri; modifikazzjonijiet tal-istandards ta' trobbija u akkomodazzjoni; modifikazzjonijiet tal-metodi ta' qtil, inkluż l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom; modifikazzjonijiet tal-elementi li għandhom jintużaw għall-istabiliment mill-Istati Membri ta' rekwiżiti fir-rigward ta' edukazzjoni, taħriġ u kompetenza tal-persunal ta' min irabbi, ta' min jissupplixxi u ta' min juża; modifikazzjonijiet ta' ċerti elementi obbligatorji tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni; modifikazzjonijiet rigward il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni, l-obbligi u l-kompiti tiegħu; kif ukoll modifikazzjonijiet tal-eżempji ta' tipi differenti ta' proċeduri assenjati lil kull waħda mill-kategoriji ta' severità fuq bazi ta' fatturi relatati mat-tip ta' proċedura. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjoni xierqa waqt ix-xogħol preparatorju tagħha inkluż fil-livell tal-esperti.

¹ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (52) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Dawn il-pieni għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (53) Id-Direttiva 86/609/KEE għandha għaldaqstant tiġi rrevokata. Ċerti modifiki introdotti minn din id-Direttiva għandhom impatt dirett fuq l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem¹. Għaldaqstant, huwa għalhekk adatt li tiġi emendata dispożizzjoni ta' dak ir-Regolament kif xieraq.
- (54) Il-benefiċċji għat-trattament xieraq tal-annimali li jirrizultaw mill-applikazzjoni retrospettiva tal-awtorizzazzjoni tal-proġett, u l-ispejjeż amministrattivi relatati magħhom, jistgħu jiġu ġġustifikati biss f'kazijiet ta' proġetti attwali li jiehdu żmien twil biex jitlestew. Għalhekk, jeħtieġ li jiddaħħlu miżuri transitorji għal proġetti attwali li jiehdu żmien qasir jew medju biex jitlestew, sabiex tiġi evitata l-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni retrospettiva b'benefiċċji limitati biss.

¹ ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

- (55) Skont il-paragrafu 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar legislazzjoni aħjar, l-Istati Membri huma mhegga jfasslu, ghalihom infushom u fl-interessi tal-Unjoni, it-tabelli tagħhom stess, li, sa fejn ikun possibbli, juru l-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-mizuri ta' traspozizzjoni, u jagħmluhom pubbliċi.
- (56) Peress li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, jiġifieri l-armonizzazzjoni tal-legislazzjoni rigward l-użu tal-annimali fi proċessi xjentifiċi, ma jistgħux jintlaħqu b'mod sodisfaċenti mill-Istati Membri, u għalhekk jistgħu, minhabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta mizuri skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu mehtieg sabiex jintlaħqu dak l-għani,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva tistabbilixxi miżuri għall-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi jew edukattivi.

Għal dawk il-finijiet, tistipula regoli dwar:

- (a) is-sostituzzjoni u t-tnaqqis tal-użu tal-annimali fi proċessi u r-raffinament tat-trobbija, iż-żamma, il-kura u l-użu tal-annimali fi proċessi;
 - (b) l-origini, it-tnissil, l-immarkar, il-kura u ż-żamma u l-qtil ta' annimali;
 - (c) l-operat ta' min irabbi, fornituri u utenti;
 - (d) l-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' proġetti li jinvolve l-użu tal-annimali fi proċessi.
2. Din id-Direttiva għandha tapplika fejn annimali huma użati jew maħsuba li jintużaw fi proċessi, jew imrobbija sabiex l-organi jew it-tessuti tagħhom jistgħu jintużaw għal skopijiet xjentifiċi.

Din id-Direttiva għandha tapplika sakemm l-animali msemmija fl-ewwel subparagrafu jkunu nqatlu, imqiegħda fi djar jew f'abitat adatt jew f'sistema ta' trobbija.

L-eliminazzjoni ta' wġiġħ, tbatija, skonfort jew hsara dejjiema bl-użu tajjeb ta' anestesija, analġeżija jew metodi oħra ma għandhiex teskludi l-użu ta' animal fi proċessi mill-ambitu ta' din id-Direttiva.

3. Din id-Direttiva għandha tapplika għal dawn l-animali:

(a) animali vertebrati ħajjin mhux umani, inklużi:

i.) forom ta' larva li jieklu indipendentement, u

ii.) forom ta' fetu ta' mammiferi sa mill-aħħar terz tal-iżvilupp normali tagħhom.

(b) ċefalopodi ħajjin.

4. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-animali użati fi proċessi, li huma fi stadju aktar bikri ta' żvilupp minn dak imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 3, jekk l-animall ikun ser jithalla jgħix lil hinn minn dak l-istadju ta' żvilupp u, b'riżultat tal-proċessi mwettqa, x'aktarx li jesperjenza wġiġħ, tbatija, skonfort jew hsara dejjiema wara li jkun laħaq dak l-istadju ta' żvilupp.

5. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal dawn li ġejjin:
- (a) prattiki agrikoli mhux esperimentali;
 - (b) prattiki veterinarji kliniċi mhux esperimentali;
 - (c) testijiet kliniċi veterinarji meħtieġa għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediku veterinarju;
 - (d) prattiki mwettqa għal għanijiet ta' trobbija tal-annimali rikonossuta;
 - (e) prattiki mwettqa għall-iskop primarju ta' identifikazzjoni ta' annimal;
 - (f) prattiki li mhux probabbli jikkawżaw uġiġ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema ekwivalenti, jew aktar, minn dak li tikkawża l-introduzzjoni ta' labra f'konformità mal-prattika veterinarja tajba.
6. Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi¹.

¹ ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169. Direttiva mfassla mill-ġdid bir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59), li tapplika mill-11 ta' Lulju 2013.

Artikolu 2

Miżuri nazzjonali aktar stretti

1. L-Istati Membri jistgħu, waqt li josservaw ir-regoli stabbiliti fit-Trattat, iżommu dispożizzjonijiet, fi...^{*}, li jkollhom l-għan li jiżguraw protezzjoni aktar estensiva tal-annimali li jaqgħu taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva minn dawk li jinsabu f'din id-Direttiva.

Qabel ...^{**} l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar tali dispożizzjonijiet nazzjonali. Il-Kummissjoni għandha tiġbed l-attenzjoni tal-Istati Membri l-oħra dwar dawn.

2. Meta jaġixxi skont il-paragrafu 1, Stat Membru m'għandux jipprojbixxi jew jimpedixxi l-provvista jew l-użu ta' annimali mrobbija jew miżmuma fi Stat Membru ieħor f'konformità ma' din id-Direttiva, u lanqas m'għandu jipprojbixxi jew jimpedixxi t-tqegħid fis-suq ta' prodotti żviluppati bl-użu ta' tali annimali f'konformità ma' din id-Direttiva.

* ĠU: Daħhal id-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

** ĠU: Daħhal id-data: 1 ta' Jannar tat-tielet sena wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

Artikolu 3
Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) 'proċess' tfisser kull użu, invażiv jew mhux invażiv, ta' animal għal skopijiet sperimentali jew xjentifiċi oħra, b'ezitu magħruf jew mhux magħruf, jew skopijiet edukattivi, li jistgħu jikkawżaw fl-animal livell ta' wġiġh, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema ekwivalenti għal, jew aktar minn, dak ikkawżat bl-introduzzjoni ta' labra f'konformita' mal-prattika veterinarja tajba.

Dan jinkludi kull azzjoni intenzjonata sabiex, jew li tista', tirriżulta fit-twelid jew it-tfaqqis ta' animal jew il-ħolqien u l-manteniment ta' razza ta' animal modifikat ġenetikament fi kwalunkwe kondizzjoni bħal din, iżda bl-eskluzjoni tal-qtil ta' animali biss għall-użu tal-organi jew it-tessuti tagħhom;

- (2) 'proġett' tfisser programm ta' ħidma li għandu oġġettiv xjentifiku definit u li jinvolvi proċess wieħed jew aktar;
- (3) 'stabiliment' tfisser kwalunkwe istallazzjoni, bini, grupp ta' bini jew postijiet oħra u tista' tinkludi post li mhuwiex kollu magħluq jew kopert u faċilitajiet mobbli;

- (4) 'min irabbi' tfisser kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika li trabbi annimali msemmija fl-Anness I bil-ħsieb li tużahom fi proċessi jew għall-użu tat-tessut jew l-organi tagħhom għal skopijiet xjentifiċi, jew li trabbi annimali oħra primarjament għal dawk l-iskopijiet, sew jekk għal profitt sew jekk le;
- (5) 'fornitur' tfisser kwalunkwe persuna fizika jew legali minbarra min irabbi, li jipprovdi annimali bil-ħsieb li jintużaw fi proċessi jew għall-użu tat-tessut jew l-organi tagħhom għal skopijiet xjentifiċi, sew jekk għal profitt sew jekk le;
- (6) 'utent' tfisser kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika li tuża annimali fi proċessi, kemm jekk għal profitt jew le;
- (7) 'awtorità kompetenti' tfisser awtorità jew awtoritajiet jew korpi mahtura minn Stat Membru biex twettaq l-obbligi li jirriżultaw minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Prinċipju tas-sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta possibbli, għandu jintuża metodu jew strateġija ta' ttestjar xjentifikament sodisfacenti, li ma teħtieġx l-użu ta' annimali ħajjin, minflok proċess.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-għadd ta' annimali li jintużaw fi proġetti jitnaqqas kemm jista' jkun, mingħajr compromess għall-għanijiet tal-proġett.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw ir-raffiniment tat-trobbija, iż-żamma u l-kura, u tal-metodi li jintużaw fi proċessi, sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun kwalunkwe wġiħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema possibbli għall-annimali.
4. Dan l-Artikolu għandu, fl-għażla tal-metodi, jiġi implimentat f'konformità mal-Artikolu 13.

Artikolu 5

L-għanijiet tal-proċessi

Il-proċessi jistgħu jitwettqu għal dawn l-għanijiet biss:

- (a) riċerka bazika;

- (b) riċerka transnazzjonali jew applikata bi kwalunkwe mill-għanijiet li ġejjin:
 - (i) għall-evitar, il-prevenzjoni, id-dijanjozi u t-trattament ta' mard, in-nuqqas ta' saħħa jew anormalità oħra jew l-effetti tagħhom fuq il-bniedem, l-annimali jew il-pjanti;
 - (ii) għall-valutazzjoni, l-individwazzjoni, ir-regolamentazzjoni jew il-modifikazzjoni tal-kondizzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti; jew
 - (iii) it-trattament xieraq tal-annimali u t-titjib tal-kondizzjonijiet tal-produzzjoni għal annimali mrobbija għal skopijiet agrikoli
- (c) għal kwalunkwe mill-għanijiet fil-punt (b) fl-iżvilupp, il-manifattura jew l-ittestjar tal-kwalità, l-effikaċja u s-sigurtà ta' drogi, affarijiet tal-ikel u għalf u sustanzi jew prodotti oħra;
- (d) il-protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tat-trattament xieraq tal-bniedem jew tal-annimali;
- (e) ir-riċerka intenzjonata għall-preservazzjoni tal-ispeċijiet;
- (f) edukazzjoni oġhla, jew taħriġ għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' hiliet vokazzjonali;
- (g) l-inkjesti forensiċi.

Artikolu 6
Metodi ta' qtil

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali jinqatlu b'ugiegh, tbatija u skonfort minimi,.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali jinqatlu fl-istabbiliment ta' min irabbi, fornitur jew utent, minn persuna kompetenti.

Madankollu, fil-każ ta' studju fuq il-post annimal jista' jinqatel minn persuna kompetenti barra stabbiliment.

3. Fir-rigward tal-annimali koperti mill-Anness IV, għandu jintuza l-metodu adatt ta' qtil kif imsemmi f'dak l-Anness.
4. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet mir-rekwiżit fil-paragrafu 3:
 - (a) biex jippermettu l-użu ta' metodu ieħor dment li, fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika l-metodu jitqies li ma jkunx aktar krudili; jew
 - (b) meta, abbażi ta' ġustifikazzjoni xjentifika, l-iskop tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' metodu ta' qtil imsemmi fl-Anness IV.
5. Il-paragrafi 2 u 3 ma għandhomx japplikaw meta annimal ikollu jinqatel f'ċirkostanzi ta' emerġenza għal raġunijiet ta' trattament xieraq tal-annimali, saħħa pubblika, sigurtà pubblika, saħħa tal-annimal jew raġunijiet ambjentali.

KAPITOLU II
DISPOŻIZZJONIJIET DWAR L-UŻU
TA' ĊERTI ANNIMALI
FI PROĊESSI

Artikolu 7

Speċi fil-periklu

1. Kampjuni ta' dawk l-ispeċijiet li huma fir-riskju elenkati fl-Anness A tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 338/97 tad-9 ta' Diċembru 1996 dwar il-protezzjoni ta' speċi ta' fawna u flora selvaġġi billi jkun regolat il-kummerċ fihom¹, li ma jaqgħux fi hdan l-ambitu tad-derogi fl-Artikolu 7(1) ta' dak ir-Regolament, ma għandhomx jintużaw fi proċessi, għajr f'dawk il-proċessi li jissodisfaw dawn il-kondizzjonijiet:
 - (a) il-proċess għandu wiehed mill-għanijiet imsemmijin fil-punti (2)(a), (3) jew (5) tal-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva; u
 - (b) teżisti ġustifikazzjoni xjentifika bl-effett li l-għan tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' speċijiet li mhumiex elenkati f'dak l-Anness.
2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika lil xi speċi ta' primati mhux umani.

¹ ĠU L 61, 3.3.1997, p.1.

Artikolu 8
Primati mhux umani

1. Sogġett għall-paragrafu 2, kampjuni ta' primati mhux umani ma għandhomx jintużaw fi proċessi, bl-eċċezzjoni ta' dawk il-proċessi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) il-proċess għandu wieħed mill-iskopijiet imsemmijin fil-
 - (i) punti (b)(i) jew (c) tal-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva u jitwettaq bil-ħsieb tal-evitar, il-prevenzjoni, id-dijanjosi jew it-trattament ta' kondizzjonijiet kliniċi debilitanti jew li potenzjalment iqiegħdu ħajjet il-bniedem fil-periklu; jew
 - (ii) punti (a) jew (e) tal-Artikolu 5;u
 - (b) hemm ġustifikazzjoni xjentifika b'dak l-effett li l-iskop tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' speċi oħra hlief primati mhux umani.

Kondizzjoni klinika debilitanti għall-iskop ta' din id-Direttiva tfisser tnaqqis fil-kapaċità ta' funzjonament fiżiku jew psikoloġiku normali ta' persuna.

2. Kampjuni ta' primati mhux umani, li mhumiex elenkati fl-Anness A għar-Regolament (KE) Nru 338/97, li ma jaqgħux fi hdan l-ambitu tad-derogi fl-Artikolu 7(1) ta' dak ir-Regolament, ma għandhomx jintużaw fi proċessi, bl-eċċezzjoni ta' dawk il-proċessi li jissodisfaw il-kondizzjonijiet li ġejjin:
- (a) il-proċess għandu wieħed mill-iskopijiet imsemmijin fil-
 - (i) punti (b)(i) jew (c) tal-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva u jitwettaq bil-ħsieb tal-evitar, il-prevenzjoni, id-dijanjosi jew it-trattament ta' kondizzjonijiet kliniċi debilitanti jew li potenzjalment iqiegħdu ħajjet il-bniedem fil-periklu; jew
 - (ii) punt (e) tal-Artikolu 5;
 - u
 - (b) hemm ġustifikazzjoni xjentifika b'effett li l-iskop tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' speċi oħra hlief primati mhux umani u bl-użu ta' speċijiet mhux elenkati f'dak l-Anness; u
3. Minkejja l-paragrafi 1 u 2, ma għandhomx jintużaw xadini kbar fi proċessi, soġġett għall-użu tal-klawsola ta' salvagwardja fl-Artikolu 55(2).

Artikolu 9

Annimali li jinqabdu mis-selvaġġ

1. L-annimali li jinqabdu mill-ambjent naturali ma għandhomx jintużaw fi proċessi.
2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak previst fil-paragrafu 1 jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika b'tali mod li l-għan tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' annimali li jitrabbew għall-użu fi proċessi.
3. Il-qbid ta' annimali mill-ambjent naturali għandu jsir biss minn persuna kompetenti u bl-użu ta' metodi li ma jikkawżawx lill-annimali uġiġh, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema li jistgħu jiġu evitati.

Kull animal li jinstab li, fil-mument tal-qabda jew wara, ikun ferut jew fi stat ta' saħħa batut għandu jiġi eżaminat minn veterinarju jew persuna kompetenti oħra u għandha tittiehed azzjoni biex timminimizza t-tbatija tal-animall. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet mir-rekwiżit li tittiehed azzjoni sabiex tiġi minimizzata t-tbatija tal-animall jekk hemm ġustifikazzjoni xjentifika.

Artikolu 10

Annimali li jitrabbew għall-użu fi proċessi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali tal-ispeċijiet imsemmijin fl-Anness I jistgħu jintużaw biss fi proċessi fejn daww l-annimali jkunu trabbew għall-użu fi proċessi.

Madankollu, mid-dati stabbiliti fl-Anness II, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-primati mhux umani elenkati fih jistgħu jintużaw fi proċessi biss meta jkunu l-wild ta' primati mhux umani li jkunu trabbew fil-magħluq jew fejn ikunu gejjin minn kolonji awtosuffiċjenti.

Għall-għanijiet ta' dan l-Artikolu, kolonja awtosuffiċjenti tfisser kolonja li fiha l-annimali huma mrobbija biss mill-kolonja jew minn kolonji oħra, iżda mhux meħuda mis-selvaġġ u fejn l-annimali jinżammu f'mod li jiżgura li huma jkunu mdorrija mal-bnedmin.

Il-Kummissjoni għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet interessati, twestaq studju ta' fattibilità, li għandu jinkludi valutazzjoni tas-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimal, tar-rekwiżit stabbilit fit-tieni subparagrafu. L-istudju għandu jiġi ppubblikat mhux aktar tard minn ...*. Għandu jkun akkumpanjat, fejn adatt, bi proposti għal emendi għall-Anness II.

2. Il-Kummissjoni għandha żżomm taħt reviżjoni l-użu ta' primati mhux umani li jinġiebu minn kolonji awtosuffiċjenti u, b'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, tagħmel studju biex tanalizza l-fattibilità li jinġiebu annimali biss minn kolonji awtosuffiċjenti.

L-istudju għandu jiġi ppubblikat mhux aktar tard minn ...**.

* ĠU: 7 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

** ĠU: 12-il sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

3. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet mill-paragrafu 1 abbażi ta' ġustifikazzjoni xjentifika.

Artikolu 11

Annimali ta' speċijiet domestiċi li jgħixu fit-triq u slavaġ

1. Annimali ta' speċijiet domestiċi li jgħixu fit-triq u slavaġ ma għandhomx jintużaw fi proċessi.
2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu biss eżenzjonijiet mill-paragrafu 1 soġġetti għall-kondizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) hemm hteġa essenzjali għal studji li jikkonċernaw is-saħħa u t-trattament xieraq ta' dawk l-annimali jew theddid serju għall-ambjent jew għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, u
 - (b) hemm ġustifikazzjoni xjentifika b'effett li l-iskop tal-proċess jista' jinkiseb biss bl-użu ta' annimal li jgħix fit-triq jew salvaġġ.

KAPITOLU III

PROĊESSI

Artikolu 12

Proċessi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li proċessi jitwettqu fi stabbilmenti ta' utent.

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjoni minn dak previst fl-ewwel subparagrafu, jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika.
2. Il-proċessi jistgħu jitwettqu fl-ambitu tal-proġett biss.

Artikolu 13

Għażla tal-metodi

1. Mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi ċerti tipi ta' metodi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li proċess ma jitwettaqx jekk il-leġislazzjoni tal-Unjoni tirrikonoxxi metodu jew strategija ta' ttestjar għall-ksib tar-rizultat imfittex, u ma jinvolvi l-uzu ta' annimal ħaj.
2. F'għażla bejn proċessi, għandhom jintgħażlu dawk li jissodisfaw sa l-għola livell ir-rekwiziti li ġejjin, jiġifieri:
 - (a) jużaw l-inqas għadd ta' annimali,

(b) jinvolvu annimali bl-inqas kapacità li jhossu wġiġh, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema,

(c) jikkawżaw l-inqas uġiġh, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema,

u l-aktar li x'aktarx jipprovdu riżultati sodisfaċenti.

3. Il-mewt bħala l-punt ta' tmiem ta' proċess għandha tiġi evitata kemm jista' jkun u tinbidel għal punti ta' tmiem bikrin u mhux krudili. Meta l-mewt bħala l-punt ta' tmiem tkun inevitabbli, il-proċess għandu jitfassal sabiex:

(a) jirriżulta fl-imwiet ta' kemm jista' jkun fitit annimali; u

(b) inaqqas id-dewmien u l-intensità tat-tbatija għall-annimal għall-inqas possibbli, u kemm jista' jkun, jiżgura mewt bla wġiġh.

Artikolu 14

Anestesija

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, sakemm ma jkunx inadegwat, il-proċessi jitwettqu taħt anestesija ġenerali jew lokali, u lu l-analġesiku jew metodu adegwat ieħor jintuża biex jiġi żgurat li l-uġiġh, it-tbatija u l-iskonfort jinżammu f'minimu.

Proċessi li jinvolvu ferimenti serji li jistgħu jikkawżaw uġiġh gravi m'għandhomx jitwettqu mingħajr anestesija.

2. Meta ssir deċiżjoni dwar l-adegwatezza li tintuża l-anestesija għandu jittiehed kont ta' dan li ġej:
 - (a) jekk l-anestesija titqiesx li hija aktar trawmatika għall-annimal milli l-proċess innifsu; u
 - (b) jekk l-anestesija hijiex inkompatibbli mal-iskop tal-proċess.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali ma jingħatawx prodotti farmaċewtiċi li jwaqqfuhom jew jirrestringuhom milli jesprimu l-uġiġ tagħhom mingħajr ma jkunu suġġetti għal livell adegwat ta' anestezija jew analġezija.

F'każijiet bħal dawk, ikun meħtieġ li tingħata ġustifikazzjoni xjentifika, flimkien mad-dettalji tal-metodu anestetiku jew analġeziku.
4. Annimal li jista' jbati minn uġiġ ladarba jkun għadda l-effett tal-anestesija għandu jingħata trattament b'analġeziċi preventivi u post-operattivi jew metodi oħrajn adatti li jtaffu l-uġiġ sakemm dan ikun kompatibbli mal-iskop tal-proċess.
5. Malli l-iskop tal-proċess jinkiseb għandha tittiehed azzjoni adatta biex tiġi minimizzata t-tbatija tal-annimal.

Artikolu 15

Klassifikazzjoni tas-severità tal-proċessi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċessi kollha jiġu kklassifikati bħala 'mingħajr irkupru', 'hafif', 'moderat', jew 'sever' fuq bażi ta' każ b'każ bl-użu tal-kriterji ta' assenjazzjoni li jinsabu fl-Anness VIII.
2. Soġġett għall-użu tal-klawsola ta' salvagwardja fl-Artikolu 55(3), l-Istati Membri għandhom jiżguraw li proċess ma jitwettaqx jekk jinvolvi uġiġħ sever, tbatija jew skonfort li x'aktarx idum żmien twil u ma jistax jittaffa.

Artikolu 16

Użu ripetut

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li annimal li jkun intuża diġà fi proċess wiehed jew aktar, meta jista' jintuża wkoll annimal differenti li qabel ma kien twettaq ebda proċess fuqu, ma jergax jintuża fi proċess ġdid hliet jekk jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) is-severità reali tal-proċessi preċedenti kienet 'hafifa' jew 'moderata'
 - (b) jintwera li l-istat tas-saħħa ġenerali tal-annimal u t-trattament xieraq ġie restawrat kollu

- (c) il-proċess ulterjuri huwa klassifikat b'hal "hafif", "moderat" jew "minghajr irkupru", u
 - (d) huwa f'konformità mal-parir veterinarju b'kont mehud tal-esperjenza tul il-ħajja tal-annimal.
2. F'ċirkostanzi speċjali, b'deroga mill-punt (a) tal-paragrafu 1, u wara eżami veterinarju tal-annimal, l-awtorità kompetenti, tista' tippermetti l-użu ripetut ta' annimal, sakemm l-annimal ma jkunx intuża aktar minn darba fi proċess li jinvolvi uġiġħ sever, skonfort jew tbatija ekwivalenti.

Artikolu 17

Tmiem tal-proċess

1. Proċess għandu jitqies li jintemm meta ma jkunux ser isiru aktar osservazzjonijiet għal dak il-proċess jew, fir-rigward ta' razez ta' annimali ġodda ġenetikament modifikati, meta l-frieħ ma jibqgħux osservati jew mistennija jhossu wġiġħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema ekwivalenti għal, jew aktar minn, dik ikkawżata mill-introduzzjoni ta' labra.
2. Fit-tmiem ta' proċess, deċiżjoni biex l-annimal jinżamm ħaj għandha tittiehed minn veterinarju jew minn persuna kompetenti oħra. Annimal għandu jinqatel meta x'aktarx jibqa' f'uġiġħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema moderata jew severa.

3. Meta animal ikun ser jinżamm haj, għandu jirċievi l-kura u ż-żamma adatta għall-istat tas-saħħa tiegħu.

Artikolu 18

Skambju ta' organi u tessuti

L-Istati Membri għandhom jiffacilitaw, meta jkun adatt, l-istabbiliment ta' programmi għall-iskambju ta' organi u tessuti tal-annimali maqtula.

Artikolu 19

Il-ħelsien tal-annimali jew it-tqegħid tagħhom fi djar

L-Istati Membri jistgħu jippermettu li annimali użati jew maħsuba li jintużaw fi proċessi jitqiegħdu lura fi djar, jew jintbagħtu lura f'abitat adatt jew sistema ta' trobbija adatta għall-ispeċi dment li jkunu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-kondizzjoni ta' saħħet l-annimali tkun tippermetti li jsir hekk;
- (b) ma jkun hemm l-ebda periklu għas-saħħa pubblika, is-saħħa tal-annimal jew l-ambjent; u
- (c) ikunu ttiegħdu mizuri adatti biex jissalvagwardjaw it-trattament xieraq tal-annimal.

KAPITOLU IV

AWTORIZZAZZJONI

TAQSIMA 1

REKWIŻITI GHAL MIN IRABBI, IL-FORNITURI U L-UTENTI

Artikolu 20

Awtorizzazzjoni ta' min irabbi, il-fornituri u l-utenti

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawk kollha li jrabbu, il-fornituri u l-utenti huma awtorizzati minn u rreġistrati mal-awtorità kompetenti. Tali awtorizzazzjoni tista' tingħata għal perijodu limitat.

Għandha tingħata awtorizzazzjoni biss jekk min irabbi, il-fornitur jew l-utent u l-istabbiliment tiegħu ikun f'konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
2. L-awtorizzazzjoni għandha tispeċifika l-persuna responsabbli għall-iżgurar tal-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u l-persuna jew persuni msemmija fl-Artikolu 24(1) u fl-Artikolu 25.
3. Għandu jkun meħtieġ it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għal kull bidla ta' sinifikat fl-istruttura jew il-funzjoni ta' stabbiliment ta' min irabbi, tal-fornitur jew tal-utent li tista' taffettwa negattivament it-trattament xieraq tal-annimali.
4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tiġi nnotifikata bi kwalunkwe tibdiliet tal-persuna jew persuni msemmija fil-paragrafu 2.

Artikolu 21

Sospensjoni u rtirar tal-awtorizzazzjoni

1. Meta min irabbi, il-fornitur jew l-utent ma jibqax jikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti f'din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu azzjoni adatta ta' rimedju, jew tirrikjedi li tittiehed tali azzjoni, jew tissospendi jew tirtira l-awtorizzazzjoni tagħha.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta l-awtorizzazzjoni tkun giet sospiza jew irtirata, it-trattament xieraq tal-annimali miżmumin fl-istabiliment ma jintlaqatx hażin.

Artikolu 22

Rekwiziti għall-installazzjonijiet u t-tagħmir

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabilimenti kollha ta' min irabbi, ta' fornitur jew ta' utent ikollhom stallazzjonijiet u tagħmir adatti għall-ispeċi ta' annimali miżmuma u, meta jitwettqu proċessi, għat-twettiq tal-proċessi.
2. Id-disinn, il-kostruzzjoni u l-metodu tal-iffunzjonar tal-istallazzjonijiet u t-tagħmir imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li l-proċessi jitwettqu b'mod kemm jista' jkun effettiv, u jimmiraw li jiksbu riżultati affidabbli billi jużaw l-iżgħar għadd ta' annimali u jikkawżaw l-inqas uġiġ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema.
3. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 u 2, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm konformità mar-rekwiziti rilevanti kif jinsabu fl-Anness III.

Artikolu 23

Kompetenza tal-persunal

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi u kull fornitur u utent ikollhom biżżejjed persunal fil-post.
2. Il-persunal għandu jkollu livell adegwat ta' edukazzjoni u taħriġ qabel ma jwettaq kwalunkwe waħda mill-funzjonijiet li ġejjin:
 - (a) twettiq ta' proċessi fuq annimali;
 - (b) tfassil ta' proċessi u proġetti;
 - (c) jieħu hsieb l-annimali; jew
 - (d) qtil ta' annimali.

Il-persuni li jwettqu l-funzjonijiet imsemmijin fil-punt (b) għandhom ikunu rċevew taġħlim f'dixxiplina xjentifika rilevanti għax-xogħol li qed jitwettaq u għandu jkollhom konoxxenza speċifika dwar l-ispeċi.

Il-persunal li jwettaq il-funzjonijiet imsemmija fil-punti (a), (c) u (d) għandu jigi sorveljat fit-twettiq tal-kompiti tiegħu sakemm ikun wera l-kompetenza rikjesta.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw, permezz ta' awtorizzazzjoni jew b'mezzi oħra, li r-rekwiziti stabbiliti f'dan il-paragrafu huma sodisfatti.

3. L-Istati Membri għandhom jippubblikaw, abbażi tal-elementi mnizzlin fl-Anness VI, rekwiżiti minimi fir-rigward tal-edukazzjoni, it-taħriġ u r-rekwiżiti għall-kisba, iż-żamma u l-wiri tal-kompetenza meħtieġa għall-funzjonijiet imnizzlin fil-paragrafu 2.
4. Linji gwida mhux vinkolanti fil-livell tal-Unjoni dwar ir-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 2 jistgħu jiġu adottati skont il-proċedura ta' konsultazzjoni msemmija mal-Artikolu 56(2).

Artikolu 24

Rekwiżiti speċifiċi għall-persunal

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent ikollhom persuna jew diversi persuni fuq il-post li għandhom:
 - (a) ikunu responsabbli biex jissorveljaw it-trattament xieraq u l-kura tal-annimali fl-istabbiliment;
 - (b) jiżguraw li l-persunal li jittratta mal-annimali jkollu aċċess għall-informazzjoni speċifika dwar l-ispeċi miżmumin fl-istabbiliment;
 - (c) ikunu responsabbli biex jiżguraw li l-persunal ikun edukat adegwatament, kompetenti u mħarreġ kontinwament u li jkun sorveljat sakemm juri l-kompetenza rikjesta.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni speċifikati fl-Artikolu 40(2)(b) għandhom:
- (a) jiżguraw li kwalunkwe uġiġh, tbatija, skonfort jew hsara dejjiema bla bżonn li tiġi eżerċitata fuq annimali matul proċess titwaqqaf;
 - (b) jiżguraw li l-proġetti jitwettqu f'konformità mal-awtorizzazzjoni tal-proġett jew, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 42, f'konformità mal-applikazzjoni mibgħuta lill-awtorità kompetenti jew kwalunkwe deċiżjoni meħuda mill-awtorità kompetenti u jiżguraw li fil-każ ta' nuqqas ta' konformità, il-miżuri adatti biex jirrettifikawha jittieħdu u jiġu rreġistrati.

Artikolu 25

Veterinarju mahtur

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent ikollu veterinarju mahtur b'kompetenza fil-medicina laboratorja dwar l-annimali, jew espert kwalifikat adatt meta jkun aktar adatt, li jingħatawlu doveri konsultattivi fir-rigward tal-benessri u t-trattament tal-annimali.

Artikolu 26

Korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent jistabbilixxi korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali.
2. Il-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali għandu jinkludi mill-anqas il-persuna jew persuni responsabbli għat-trattament xieraq u l-kura tal-annimali u, fil-każ ta' utent, membru xjentifiku. Il-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali għandu jirċievi wkoll kontribut mill-veterinarju maħtur jew l-espert imsemmi fl-Artikolu 25.
3. L-Istati Membri jistgħu jippermettu li entitajiet żgħar li jrabbu kif ukoll fornituri u utenti żgħar iwettqu l-kompiti stipulati fl-Artikolu 27(1) b'mezzi oħra.

Artikolu 27

Kompiti tal-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali

1. Il-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali għandu mill-inqas iwettaq il-kompiti li ġejjin:
 - (a) jagħti pariri lill-persunal li jieħu ħsieb l-annimali dwar kwistjonijiet relatati mat-trattament xieraq tal-annimali rigward l-akkwist, iż-żamma, il-kura u l-użu tagħhom;
 - (b) jagħti pariri lill-persunal dwar l-applikazzjoni tar-rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar, u żzommu infurmat bl-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi reċenti rigward l-applikazzjoni ta' dak ir-rekwiżit;

- (c) jistabilixxi u janalizza proċessi operazzjonali interni fir-rigward tal-monitoraġġ, ir-rappurtar u s-segwitu f'dak li għandu x'jaqsam mat-trattament xieraq tal-annimali miżmumin jew użati fl-istabiliment;
 - (d) isegwi l-iżvilupp u l-eżitu tal-proġetti b'kont meħud tal-effett fuq l-annimali użati, u jidentifika u jagħti pariri rigward l-elementi li jikkontribwixxu għal aktar sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar; u
 - (e) jagħti pariri dwar skemi għal tqeghid fi djar, inkluż is-soċjalizzazzjoni adatta tal-annimali li jkunu ser jitqieghdu fi djar.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-reġistri ta' kwalunkwe parir mogħti mill-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali u d-deċiżjonijiet meħudin rigward il-parir jinżammu għal mill-inqas tlett snin.

Fuq talba, ir-reġistri għandhom isiru disponibbli għall-awtorità kompetenti.

Artikolu 28

Strategija għat-tnissil tal-primati mhux umani

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li min irabbi primati mhux umani jkollu strategija stabbilita biex iżid il-proporzjon ta' annimali li jkunu l-wild ta' primati mhux umani li jkunu ġew imissla fil-kaptività.

Artikolu 29

Skema għal tqegħid lura fi djar jew il-ħelsien tal-annimali

Meta l-Istati Membri jippermetti t-tqegħid lura fi djar, min irabbi, il-fornituri u l-utenti li mingħandhom l-annimali huma maħsuba li jitqiegħdu lura fi djar għandu jkollhom stabbilita skema ta' tqegħid lura fi djar li tiżgura s-soċjalizzazzjoni tal-annimali li jitqiegħdu lura fi djar. Fil-każ ta' annimali slavaġ, meta jkun adatt, għandu jkun hemm stabbilit programm ta' riabilitazzjoni qabel ma jintbagħtu lura fl-abitat naturali tagħhom.

Artikolu 30

Reġistri tal-annimali

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent iżommu reġistri ta' mill-anqas dan li ġej:
 - (a) l-għadd u l-ispeċi tal-annimali mrobbija, akkwistati, forniti, użati fi proċessi, meħlusin jew imqegħdin lura fi djar;
 - (b) l-origini tal-annimali, inkluż jekk jiġux mghammra għall-użu fi proċessi;
 - (c) id-dati ta' meta l-annimali jkunu ġew akkwistati, forniti, meħlusin jew imqiegħda fi djar;
 - (d) mingħand min l-annimali jiġu akkwistati;
 - (e) l-isem u l-indirizz ta' min jirċievi l-annimali;

- (f) l-ghadd u l-ispeċi tal-annimali li mietu jew inqatlu f'kull stabbiliment. Għall-annimali li mietu, il-kawża tal-mewt għandha, meta magħrufa, tiġi nnotata; u
 - (g) fil-każ ta' utenti, il-proġetti li fihom l-annimali huma intuzati.
2. Ir-reġistri msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jinżammu għal mill-inqas ħames snin u jsiru disponibbli għall-awtorità kompetenti fuq talba.

Artikolu 31

Informazzjoni dwar klieb, qtates u primati mhux umani

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent iżommu l-informazzjoni li ġejja dwar kull kelb, qattus u primat mhux uman:
- (a) l-identità;
 - (b) il-post u d-data tat-twelid, meta jkunu disponibbli;
 - (c) jekk trabbieq għall-użu fi proċessi; u
 - (d) fil-każ ta' primati mhux umani, jekk ikunx il-wild ta' primati mhux umani li trabbew fil-magħluq;

2. Kull kelb, qattus u primat mhux uman għandu jkollu fajl individwali bl-istorja tiegħu, li jsegwi l-annimal sakemm jinżamm għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva.

Il-fajl għandu jiġi stabbilit mat-twelid jew kemm jista' jkun malajr wara u għandu jkopri kull informazzjoni riproduttiva, veterinarja u soċjali rilevanti dwar l-annimal individwali u l-proġetti li jintuża fihom.

3. L-informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu għandha tinżamm għal mill-inqas tliet snin wara li l-annimal imut jew jitqiegħed lura f'dar, u meta tintalab għandha ssir disponibbli għall-awtorità kompetenti.

Fil-każ ta' tqegħid lura f'dar l-annimal għandu jkollu miegħu informazzjoni dwar kura veterinarja u soċjali rilevanti mill-fajl individwali tal-istorja tiegħu msemmi fil-paragrafu 2.

Artikolu 32

Immarkar u identifikazzjoni ta' klieb, qtates u primati mhux umani

1. Kull kelb, qattus jew primat mhux uman għandu jiġi pprovdut, mhux aktar tard miż-żmien tal-ftim, b'marka ta' identifikazzjoni individwali permanenti bil-mod li jikkawża l-anqas uġiġħ possibbli.
2. Meta kelb, qattus jew primat mhux uman jiġi trasferit minn xi hadd li jrabbi, fornitur jew utent wieħed għal ieħor qabel ma jinfatam, u ma jkunx prattiku li jiġi mmarkat minn qabel, għandu jinżamm registru mir-riċevitur, li jispeċifika b'mod partikolari lill-omm, sakemm jiġi mmarkat.

3. Meta kelb, qattus jew primat mhux uman li mhux immarkat, li jkun infatam, jasal għand xi hadd li jrabbi, fornitur jew utent huwa għandu jiġi mmarkat b'mod permanenti mill-aktar fis possibbli u bil-mod li jikkawża l-inqas uġiġħ possibbli.
4. Min irabbi, il-fornitur u l-utent għandu jipprovdi, fuq talba mill-awtorità kompetenti, raġunijiet għalfejn l-annimal ma jkunx immarkat.

Artikolu 33

Kura u żamma

1. L-Istati Membri għandhom, f'dak li għandu x'jaqsam mal-kura u ż-żamma tal-annimali, jiżguraw li:
 - (a) l-annimali kollha jkunu pprovduti b'post fejn joqogħdu, ambjent, ikel, ilma u kura li huma adatti għal saħħithom u t-trattament xieraq tagħhom;
 - (b) kwalunkwe restrizzjoni fuq kemm annimal jista' jissodisfa l-htigijiet fiżjoloġiċi u etoloġiċi tiegħu għandha tkun tinzamm għall-minimu possibbli;
 - (c) il-kondizzjonijiet ambjentali li fihom jitrabbew, jinżammu jew jintużaw l-annimali għandhom jiġu kkontrollati kuljum;
 - (d) ikun hemm arrangamenti sabiex jiżguraw li kull meta jinstab xi difett jew uġiġħ, tbatija, skonfort jew ħsara deġġiema li tista' tiġi evitata, din tiġi eliminata malajr kemm jista' jkun; u
 - (e) l-annimali huma ttrasportati taht kondizzjonijiet adatti.

2. Għall-iskopijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istandards tal-kura u ta' żamma mnizzlin fl-Anness III jiġu applikati mid-dati previsti fih.
3. L-Istati Membri jistgħu jippermettu eżenzjonijiet mir-rekwiziti tal-paragrafi 1(a) jew tal-paragrafu 2 għal raġunijiet xjentifiċi, ta' trattament xieraq tal-annimali jew ta' saħħet l-annimal.

TAQSIMA 2

SPEZZJONIJIET

Artikolu 34

Spezzjonijiet mill-Istat Membru

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jwettqu spezzjonijiet regolari ta' kull min irabbi, kull fornitur u kull utent, inklużi l-istabbilimenti tagħhom, sabiex jivverifikaw il-konformità mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva.
2. L-awtorità kompetenti għandha tadatta l-frekwenza tal-ispezzjonijiet abbażi ta' analiżi tar-riskju għal kull stabbiliment, b'kont meħud ta':
 - (a) l-ghadd u l-ispeċi ta' annimali fil-post;
 - (b) ir-rekord tal-konformità mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva ta' min irabbi, il-fornitur jew l-utent;

- (c) l-ghadd u t-tipi ta' proġetti mwettqa mill-utenti ikkonċernat; u
 - (d) kwalunkwe informazzjoni li tista' tindika nuqqas ta' konformità.
3. L-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu fuq mill-anqas terz tal-utenti kull sena f'konformità mal-analiżi tar-riskju msemmija fil-paragrafu 2. Madanakollu, min irabbi, l-fornituri u l-utenti ta' primati mhux umani għandhom jiġu spezzjonati mill-anqas darba f'sena.
 4. Proporzjon adatt tal-ispezzjonijiet għandu jitwettaq mingħajr avviż minn qabel.
 5. Għandhom jinżammu reġistri għall-ispezzjonijiet kollha, mill-inqas għal hames snin.

Artikolu 35

Kontrolli tal-ispezzjonijiet tal-Istat Membru

1. Il-Kummissjoni għandha, meta jkun hemm raġuni debita għal tħassib, waqt li tiegħu kont inter alia tal-proporzjon ta' spezzjonijiet imwettqa mingħajr avviż minn qabel, tagħmel kontrolli fuq l-infrastruttura u l-operazzjoni tal-ispezzjonijiet nazzjonali fl-Istati Membri.
2. L-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkun qed isir il-kontroll imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti l-assistenza kollha li hemm bżonn lill-esperti tal-Kummissjoni biex iwettqu dmirijiethom. Il-Kummissjoni għandha tavża lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernant bir-riżultati tal-kontroll.
3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat għandha tiegħu l-miżuri biex ir-riżultati tal-kontroll imsemmi fil-paragrafu 1 jiġu kkunsidrati.

TAQSIMA 3

REKWIZITI GHAL PROĠETTI

Artikolu 36

Awtorizzazzjoni tal-proġetti

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 42, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li proġetti ma jitwettqux mingħajr l-awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti u li proġetti jitwettqu f'konformità mal-awtorizzazzjoni jew, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 42, f'konformità mal-applikazzjoni mibgħuta lill-awtorità kompetenti jew kwalunkwe deċiżjoni mill-awtorità kompetenti.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ebda proġett ma jitwettaq sakemm ma jkunx irċieva evalwazzjoni favorevoli tal-proġett mill-awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 38.

Artikolu 37

Talba għall-awtorizzazzjoni tal-proġett

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tiġi pprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-proġett mill-utent jew mill-persuna responsabbli għall-proġett . L-applikazzjoni għandha tinkludi mill-inqas dan li ġej:
 - (a) il-proposta tal-proġett;

- (b) sommarju mhux tekniku tal-proġett; u
 - (c) informazzjoni dwar l-elementi stipulati fl-Anness VII.
2. L-Istati Membri jistgħu jirrinunzjaw għar-rekwiżit fil-paragrafu 1(b) għal proġetti msemmijin fl-Artikolu 42(1).

Artikolu 38

Evalwazzjoni tal-proġett

1. L-evalwazzjoni tal-proġett għandha titwettaq bi grad ta' dettall adatt għat-tip ta' proġett u għandha tivverifika li l-proġett jissodisfa l-kriterji li ġejjin:
- (a) il-proġett hu gġustifikat minn perspettiva xjentifika jew edukattiva jew rikjest mill-igi;
 - (b) l-għanijiet tal-proġett jiggustifikaw l-użu tal-annimali; u
 - (c) il-proġett huwa mfassal b'mod li jippermetti li l-proċessi jitwettqu bil-manjiera l-iktar umana u bl-akbar rispett għall-ambjent possibbli.

2. L-evalwazzjoni tal-proġett għandha tikkonsisti b'mod partikolari minn dan li ġej:
- (a) evalwazzjoni tal-għanijiet tal-proġett, il-benefiċċji xjentifiċi mistennija u l-valur edukattiv;
 - (b) valutazzjoni tal-konformità tal-proġett mar-rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament;
 - (c) valutazzjoni u assenjazzjoni tal-klassifikazzjoni tas-severità tal-proċessi;
 - (d) analiżi tal-ħsara mqabbla mal-benefiċċju tal-proġett, li tivvaluta jekk il-ħsara lill-annimali f'termini ta' tbatija, uġiġħ u skonfort hix ġustifikata bl-eżitu mistenni, b'kont meħud tal-konsiderazzjonijiet etiċi, u tista' fl-aħħar nett tkun ta' benefiċċju għall-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent;
 - (e) valutazzjoni ta' kwalunkwe ġustifikazzjoni msemmija fl-Artikoli 6 sa 12, 14, 16 u 33; u
 - (f) determinazzjoni dwar jekk u meta l-proġett jistax jiġi vvalutat b'mod retrospettiv.
3. L-awtorità kompetenti li twettaq l-evalwazzjoni tal-proġett għandha tikkunsidra kompetenza b'mod partikolari fl-oqsma li ġejjin:
- (a) l-oqsma ta' użu xjentifiku li l-annimali ser jintużaw għalihom inklużi s-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar fl-oqsma rispettivi;

- (b) id-disinn sperimentali, u fejn xieraq, bl-istatistika;
- (c) prattika veterinarja fix-xjenza tal-annimali li jintużaw fil-laboratorju jew, fejn xieraq, prattika veterinarja fuq l-annimali slavaġ;
- (d) tghammir u kura tal-annimali, frelazzjoni mal-ispeċi maħsuba li jintużaw.

4. Il-proċess ta' evalwazzjoni tal-proċess għandu jkun trasparenti.

Sogġett għall-protezzjoni tal-proprjetà intellettuali u l-informazzjoni kunfidenzjali, l-evalwazzjoni tal-proġett għandha ssir b'mod imparzjali u tista' tinkludi l-opinjoni ta' partijiet indipendenti.

Artikolu 39

Valutazzjoni retrospettiva

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta tiġi ddeterminata f'konformità mal-Artikolu 38(2)(f), il-valutazzjoni retrospettiva għandha titwettaq mill-awtorità kompetenti li għandha, abbażi tad-dokumentazzjoni meħtieġa ppreżentata mill-utent, tevalwa dan li ġej:
 - (a) jekk intlaħqux l-għanijiet tal-proġett;
 - (b) il-ħsara kkawżata lill-annimali, inkluż l-għadd u l-ispeċijiet ta' annimali użati u s-severità tal-proċessi; u

- (c) l-elementi li jistgħu jikkontribwixxu għal implimentazzjoni aqwa tar-rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament.
- 2. Il-proġetti kollha li jużaw primati mhux umani u proġetti li jinvolvu proċessi klassifikati bħala 'severi' inkluż dawk imsemmija fl-Artikolu 15(2), għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni retrospettiva.
- 3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2 u b'deroga mill-Artikolu 38(2)(f) l-Istati Membri jistgħu jeżentaw lill-proġetti li jinvolvu biss proċessi kklassifikati bħala 'hafif' jew 'mingħajr irkupru' mir-rekwiżit għal valutazzjoni retrospettiva.

Artikolu 40

Għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' proġetti

- 1. L-awtorizzazzjoni ta' proġett għandha tkun limitata għal proċessi li kienu suġġetti għal
 - (a) evalwazzjoni tal-proġett; u
 - (b) il-klassifikazzjonijiet tas-severità assenjati għal dawk il-proċessi.

2. L-awtorizzazzjoni tal-proġett għandha tispeċifika dan li ġej:
 - (a) l-utent li jwettaq il-proġett;
 - (b) il-persuni responsabbli għall-implimentazzjoni ġenerali tal-proġett u l-konformità tagħha mal-awtorizzazzjoni tal-proġett;
 - (c) l-istabbilimenti li fihom ser jitwettaq il-proġett, meta applikabbli; u
 - (d) kwalunkwe kondizzjoni speċifika li ssegwi l-evalwazzjoni tal-proġett, inkluż jekk u meta l-proġett għandux jiġi vvalutat b'mod retrospettiv.
3. L-awtorizzazzjonijiet ta' proġetti għandhom jingħataw għal perijodu ta' mhux aktar minn ħames snin.
4. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-awtorizzazzjoni ta' proġetti ġeneriċi multipli mwettqa mill-istess utent jekk tali proġetti jkunu jridu jissodisfaw rekwiżiti regolatorji jew jekk dawk il-proġetti jużaw annimali għall-finijiet ta' produzzjoni jew skopijiet dijanjostiċi b'metodi stabbiliti.

Artikolu 41

Deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni, tittiehed u tiġi kkomunikata lill-applikant mhux aktar tard minn 40 jum ta' hidma minn meta tiġi riċevuta l-applikazzjoni sħiħa u korretta. Dan il-perijodu għandu jinkludi l-evalwazzjoni tal-proġett.

2. Meta ġġustifikat bil-kumplessità jew in-natura multidixxiplinari tal-proġett, l-awtorità kompetenti tista' testendi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 darba, b'perijodu addizzjonali li ma jeċċedix il-15-il jum ta' hidma. L-estensjoni u kemm iddum għandha tkun debitament motivata u għandha tiġi notifikata lill-applikant qabel ma jiskadi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 1.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrikonoxxu lill-applikant l-applikazzjonijiet kollha għal awtorizzazzjoni mill-aktar fis possibbli, u għandhom jindikaw il-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 li fih id-deċiżjoni tkun sejra tittiehed.
4. Fil-każ ta' applikazzjoni mhux kompluta jew inkorretta, l-awtorità kompetenti għandha, mill-aktar fis possibbli, tinforma lill-applikant bil-htieġa li jipprovdi xi dokumenti supplimentari u dwar kwalunkwe effetti possibbli fuq il-perijodu ta' żmien applikabbli.

Artikolu 42

Proċedura amministrattiva ssimplifikata

1. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jintroduċu proċedura amministrattiva ssimplifikata għal proġetti li fihom proċessi kklassifikati bħala 'mingħajr irkupru', 'hfief' jew 'moderati' u għal dawk li ma jagħmlux użu minn primati mhux umani, li huma meħtieġa sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiziti regolatorji, jew dawk li jużaw annimali għal skopijiet ta' produzzjoni jew djanjostiċi b'metodi stabbiliti.

2. Meta jintroduċu proċedura amministrattiv ssimplifikata, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu sodisfatti d-dispożizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-applikazzjoni tispeċifika elementi msemmija fl-Artikolu 40(2)(a), (b) u (c).
 - (b) jitwettaq proġett tal-evalwazzjoni f'konformità mal-Artikolu 38; u
 - (c) li l-perijodu msemmij fl-Artikolu 41(1) ma jinqabizx.
3. Jekk proġett jinbidel b'tali mod li jista' jkollu impatt negattiv fuq it-trattament xieraq tal-annimali, l-Istati Membri għandhom jitolbu evalwazzjoni tal-proġett ulterjuri b'eżitu favorevoli.
4. L-Artikoli 40(3) u (4), l-Artikolu 41(3) u l-Artikolu 44(3) sa (5) għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għal proġetti li jithallew jiġu mwettqa f'konformità ma' dan l-Artikolu.

Artikolu 43

Sommarji mhux tekniċi tal-proġetti

1. Soġġett għall-protezzjoni tal-proprjetà intellettuali u l-informazzjoni kunfidenzjali, is-sommarju mhux tekniċu tal-proġett għandu jipprovdi dan li ġej:
 - (a) informazzjoni dwar l-għanijiet tal-proġett, inkluż il-ħsara u l-benefiċċji previsti u l-għadd u t-tipi ta' annimali li ser jintużaw;
 - (b) prova tal-konformità mar-rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament.

Is-sommarju mhux tekniku tal-proġett għandu jkun anonimu u għandu jkun fih l-ismijiet u l-indirizzi tal-utent u l-persunal tiegħu.

2. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li s-sommarju mhux tekniku tal-proġett jispeċifika jekk proġett għandix issirli valutazzjoni retrospettiva u sa meta. F'tali każ, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sommarju mhux tekniku tal-proġett jiġi aġġornat bir-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni retrospettiva.
3. L-Istati Membri għandhom jipubblikaw is-sommarji mhux tekniċi tal-proġetti awtorizzati u kwalunkwe aġġornament għalihom.

Artikolu 44

Emendar, tiġdid jew irtirar ta' awtorizzazzjonijiet ta' proġetti

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tkun meħtieġa emenda jew tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' proġett għal kull bidla tal-proġett li jista' jkollha impatt negattiv fuq it-trattament xieraq tal-annimali.
2. Kull emenda jew tiġdid ta' awtorizzazzjoni ta' proġett għandha tkun soġġetta għal eżitu ieħor favorevoli tal-evalwazzjoni tal-proġett.

3. Meta l-proġett ma jitwettaqx b'konformità mal-awtorizzazzjoni tiegħu, l-awtorità kompetenti tista' tirtira din l-awtorizzazzjoni tal-proġett.
4. Meta tiġi rtirata l-awtorizzazzjoni ta' proġett, it-trattament xieraq tal-annimali użati jew intenzjonati li jintużaw fil-proġett ma għandux jintlaqat ħażin.
5. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jipubblikaw kondizzjonijiet għall-emendar u t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet ta' proġetti.

Artikolu 45

Dokumentazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż l-awtorizzazzjonijiet tal-proġett u r-riżultat tal-evalwazzjoni tal-proġett jinżammu għall-anqas tliet snin mill-iskadenza tad-data tal-awtorizzazzjoni tal-proġett jew mill-iskadenza tal-perijodu msemmi fl-Artikolu 41(1) u għandha tkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.
2. Bla ħsara għall-paragrafu 1, id-dokumentazzjoni għal proġetti li jkollha ssirilhom valutazzjoni retrospettiva għandha tinzamm sakemm titlesta l-valutazzjoni retrospettiva.

KAPITOLU V

EVITAR TA' DUPLIKAZZJONI U APPROĊĊI ALTERNATTIVI

Artikolu 46

Evitar ta' duplikazzjoni ta' proċessi

Kull Stat Membru għandu jaċċetta data minn Stati Membri oħra li hi ġġenerata minn proċessi rikonoxxuti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni, sakemm ma jkunx meħtieġ li jitwettqu aktar proċessi rigward dik id-data għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, is-sikurezza jew l-ambjent.

Artikolu 47

Approċċi alternattivi

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkontribwixxu għall-iżvilupp u l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi li jkunu jistgħu jipprovdu l-istess livell jew livelli aħjar ta' informazzjoni bħal dawk li jinkisbu fi proċessi fejn jintużaw l-annimali, iżda li jinvolvu l-użu ta' inqas annimali jew tal-ebda annimal jew li jinkludu proċessi li jikkawżaw inqas uġiġħ, u huma għandhom jieħdu dawk il-passi li jikkunsidraw xierqa sabiex jinkuraġġixxu r-riċerka f'dan il-qasam.

2. L-Istati Membri għandhom jassistu lill-Kummissjoni biex tidentifika u tinnomina laboratorji speċjalizzati u kkwalifikati adatti biex iwettqu tali studji ta' validazzjoni.
3. Wara li tikkonsulta lill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-prijoritajiet għal dawk l-istudji ta' validazzjoni u tqassam il-kompiti bejn il-laboratorji għat-twettiq ta' dawk l-istudji.
4. L-Istati Membri għandhom, fil-livell nazzjonali, jiżguraw il-promozzjoni ta' approċċi alternattivi u t-tixrid tal-informazzjoni dwarhom.
5. L-Istati Membri għandhom jinnominaw punt ta' kuntatt uniku biex jagħti parir ir-rilevanza regolatorja u l-adagwatezza ta' approċċi alternattivi proposti għall-validazzjoni.
6. Il-Kummissjoni għandha twettaq azzjoni adatta bil-ħsieb li tikseb għarfien internazzjonali tal-approċċi alternattivi vvalidati fl-Unjoni.

Artikolu 48

Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni

1. Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni u d-dmirijiet u l-kompiti tiegħu għandhom ikunu dawk imsemmijin fl-Anness VII.

2. Il-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni jista' jiġbor hlas għas-servizzi li jipprovdi li ma jikkontribwixxux direttament għal aktar progress fis-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar.
3. Ir-regoli dettaljati meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u l-Anness VII jistgħu jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 56(3).

Artikolu 49

Kumitat nazzjonali għall-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi

1. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi kumitat nazzjonali għall-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi. Huwa għandu jagħti parir lill-awtoritajiet kompetenti u korpi dwar it-trattament xieraq tal-annimali f'materji li jittrattaw l-akkwist, it-tnissil, iż-żamma, il-kura u l-użu ta' annimali fi proċessi u jiżgura l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki.
2. Il-kumitati nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiskambjaw informazzjoni dwar l-operat ta' korpi dwar it-trattament xieraq tal-annimali u evalwazzjoni ta' proġett u jikkondividu l-aħjar prattiki fi hdan l-Unjoni.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 50

Adattament tal-annessi għall-progress tekniku

Sabiex tassifura li d-dispożizzjonijiet tal-Annessi I u III sa VIII jirriflettu l-istat tal-progress tekniku u xjentifiku, bit-teħid f'konsiderazzjoni tal-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari permezz tar-rappurtar imsemmi fl-Artikolu 54(1), il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti delegati skont l-Artikolu 51 u soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 52 u 53, modifikazzjonijiet għal dawk l-Annessi, bl-eċċezzjoni tad-dispożizzjonijiet tat-Taqsimiet I u II tal-Anness VIII. Id-dati msemmija fit-Taqsima B tal-Anness III m'għandhomx jiġu mmexxija 'l quddiem. Meta tkun qed tadotta tali atti delegati, il-Kummissjoni għandha tagixxi skont id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva.

Artikolu 51

L-eżercizzju tad-delega

1. Is-setgħat sabiex jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 50 għandhom jiġu konferiti fuq il-Kummissjoni għal perijodu ta' tmien snin li jibda fi ...*. Il-Kummissjoni għandha tagħmel rapport rigward is-setgħat delegati mhux aktar tard minn 12-il xahar qabel it-tmiem tal-perijodu ta' tmien snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi awtomatikament estiza għal perijodi ta' l-istess dewmien, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokawhiex skont l-Artikolu 52.
2. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifika simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
3. Is-segħat sabiex tadotta atti delegati huma konferiti lill-Kummissjoni sugġetti għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 52 u 53.

Artikolu 52

Ir-revoka tad-delega

1. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 50 tista' tiġi revokata mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

* ĠU: jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva.

2. L-istituzzjoni li tibda proċedura interna sabiex tiddeċiedi jekk tirrevokax id-delega tas-setgħat għandha tagħmel hiliha biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittiehed id-deċiżjoni finali, u tindika s-setgħat delegati li jistgħu ikunu sugġetti għal revoka u r-raġunjjiet possibbli għal revoka.
3. Id-deċiżjoni tar-revoka għandha twassal għat-tmiem tad-delega tas-setgħat imsemmija f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha tiegħu effett immedjatament jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandiex taffettwa l-validità tal-atti delegati li jkunu diġà fis-sehħ. Hija għandha tiġi ppubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 53

Objezzjonijiet għall-atti delegati

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għall-att delegat fi żmien perijodu ta' xahrejn mid-data tan-notifika.

Fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn.
2. Jekk, meta jiskadi dak il-perijodu, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għall-att delegat, dan għandu jiġi ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidhol fis-sehħ fid-data ddikjarat fih.

L-att delegat jista' jiġi ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidhol fis-seħh qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu informaw it-tnejn li huma lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jqajmux objezzjonijiet.

3. Jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal att delegat adottat, dan ma għandux jidhol fis-seħh. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tagħti r-raġunijiet għall-objezzjoni tal-att delegat.

Artikolu 54

Rappurtar

1. L-Istati Membri għandhom sa ...*, u kull hames snin wara, jibagħtu lill-Kummissjoni l-informazzjoni dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u b'mod partikolari l-Artikoli 10(1), 26, 28, 34, 38, 39, 43 u 46.
2. Kull sena, l-Istati Membri għandhom jiġbru u jipubblikaw informazzjoni statistika dwar l-użu ta' annimali fi proċessi, inkluż informazzjoni dwar is-severità vera tal-proċessi u dwar l-orijini u l-ispeċijiet ta' primati mhux umani użati fil-proċessi.

L-Istati Membri għandhom jipprezentaw din l-informazzjoni statistika lill-Kummissjoni sa ...** u kull sena wara.

* ĠU: 8 snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

** ĠU: 5 snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jipprezentaw kull sena informazzjoni dettaljata dwar l-eżenzjonijiet mogħtija taħt l-Artikolu 6(4)(a) lill-Kummissjoni.
4. Il-Kummissjoni għandha sa ...* tistabbilixxi format komuni għall-preżentazzjoni tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 2 ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 56(3).

Artikolu 55

Klawsoli ta' salvagwardja

1. Meta Stat Membru jkollu raġunijiet xjentifikament ġustifikabbli sabiex jemmen li huwa essenzjali l-użu ta' primati mhux umani għall-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 8(1)(a)(i) fir-rigward ta' bnedmin, imma meta l-użu tagħhom ma jsirx bil-ħsieb tal-evitar, il-prevenzjoni, id-dijanjożi jew it-trattament ta' kondizzjonijiet kliniċi debilitanti jew li potenzjalment iqiegħdu ħajjet il-bniedem fil-periklu, huwa jista' jadotta miżura proviżorja li tippermetti tali użu, bil-kondizzjoni li l-għan ma jistax jinkiseb bl-użu ta' speċijiet oħra barra minn primati mhux umani.
2. Meta Stat Membru jkollu raġunijiet ġustifikabbli biex jemmen li hija meħtieġa azzjoni għall-preservazzjoni tal-ispeċi jew f'każ ta' tfaqqiġ mhux mistenni ta' kondizzjoni klinika debilitanti jew li tipperikola l-ħajja fil-każ tal-bnedmin, huwa jista' jadotta miżura proviżorja li tippermetti l-użu ta' xadini kbar fi proċessi li jkollhom wieħed mill-iskopijiet imsemmijin fil-punti (b)(i), (c) jew (e); sakemm l-għan tal-proċess ma jkunx jista' jinkiseb bl-użu ta' speċijiet oħra għajr dik tax-xadini kbar jew bl-użu ta' metodi alternattivi. Madankollu, ir-referenza għall-Artikolu 5(b)(i) m'għandhiex tinftiehem li tinkludi r-referenza għall-annimali u l-pjanti.

* ĠU: 18-il xahar mid-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

3. Fejn, għal raġunijiet xjentifikament ġustifikabbli u eċċezzjonali Stat Membru jqis li huwa meħtieġ li jiġi permess l-użu ta' proċess li jinvolvi uġiġh kbir, tbatija jew skonfort li x'aktarx idum żmien twil u ma jistax jittaffa, kif imsemmi fl-Artikolu 15(2), huwa jista' jadotta miżura proviżorja li tippermetti tali proċess. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma jippermettux l-użu ta' primati mhux umani f'tali proċessi.
4. Stat Membru li jkun adotta miżura proviżorja skont il-paragrafu 1, 2 jew 3 għandu jinforma immedjatament lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u jressaq il-provi tas-sitwazzjoni kif deskritt fil-paragrafi 1, 2 u 3 li fuqha hija bbażata l-miżura provviżorja.

Il-Kummissjoni għandha tressaq il-każ quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 56(1) fi żmien 30 jum minn meta tiġi riċevuta l-informazzjoni mill-Istat Membru u għandha, f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 56(3) jew:
 - (a) tawtorizza l-miżura provviżorja għal perjodu ta' żmien definit fid-deċiżjoni; jew
 - (b) tirrikjedi lill-Istat Membru jirrevoka l-miżura provviżorja.

Artikolu 56

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġjuna minn Kumitat.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'rigward għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, b'kusiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5 (6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

Artikolu 57

Rapport tal-Kummissjoni

1. Sa ...* seba' u kull ħames snin wara, il-Kummissjoni għandha, abbażi tal-informazzjoni li tirċievi mill-Istati Membri skont l-Artikolu 54(1), tippreżenta rapport dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
2. Sa ...* u kull tliet snin wara, il-Kummissjoni għandha, abbażi tal-informazzjoni statistika li l-Istati Membri jippreżentaw skont l-Artikolu 54(2), tippreżenta rapport sommarju dwar dik l-informazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

* ĠU: 9 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

Artikolu 58

Reviżjoni

Il-Kummissjoni għandha tirrevedi din id-Direttiva sa ...*, b'konsiderazzjoni għall-progress li jkun sar fl-iżvilupp ta' metodi alternattivi li ma jinkludux l-użu ta' annimali, u b'mod partikolari ta' primati mhux umani, u għandha tipproponi l-emendi li jidhrilha jkunu xierqa.

Il-Kummissjoni għandha, fejn adatt, u f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet interessati, twettaq reviżjonijiet perijodiċi tematiċi tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament tal-użu ta' annimali fi proċessi, filwaqt li tagħti attenzjoni speċifika għall-primati mhux umani, żviluppi teknoloġiċi, u għarfien xjentifiku ġdid u dwar it-trattament xieraq tal-annimali.

Artikolu 59

Awtoritajiet kompetenti

1. Kull Stat Membru għandu jahtar l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tiegħu li jkunu responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

Għall-implimentazzjoni tal-kompiti speċifiċi stabbiliti f'din id-Direttiva, l-Istati Membri ma jistgħux jaħtru korpi li ma jkunux awtoritajiet pubbliċi ħlief jekk ikun hemm prova li l-korp:

- (a) għandu l-kompetenza u l-infrastruttura meħtieġa biex iwettaq il-kompiti; u

* ĠU: 7 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

(b) huwa hieles minn kull konflitt ta' interessi rigward it-twettiq tal-kompiti.

Dawn l-entitajiet mahtura għandhom jitqiesu bħala awtoritajiet kompetenti għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

2. Kull Stat Membru għandu jikkomunika d-dettalji ta' awtorità nazzjonali, li sservi bħala punt ta' kuntatt għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, lill-Kummissjoni sa ...*kif ukoll kwalunkwe aġġornaemnt għal tali data.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel pubblika l-lista ta' dawn il-punti ta' kuntatt.

Artikolu 60

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-pieni pprovduti jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk id-dispożizzjonijiet sa ...** u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

* ĠU: tliet xhur wara d-Dhul fis-Seħħ ta' din id-Direttiva.

** ĠU: 27 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

Artikolu 61
Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sa ...*, il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet minn

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkazjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodu li bih għandha ssir tali referenza għandu jiġi stabbilit mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 62
Revoka

1. Id-Direttiva 86/609/KEE hi rrevokata b'effett minn ...**bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 13 li għandu jkun revokat b'effett minn ...*** .

* ĠU: 24 xahar mid-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

** ĠU: 1 ta' Jannar tat-tielet sena wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

*** ĠU: 30 xahar mid-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

2. Ir-referenzi għad-Direttiva revokata għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal din id-Direttiva.

Artikolu 63

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009

Il-punt (a)(iv) tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 huwa sostitwit b'dan liġej:

“(iv) annimali użati fi proċess jew proċessi ddefiniti fl-Artikolu 3 tad-Direttiva .../.../UE ta’ ...dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi^{*}, f’każijiet fejn l-awtorità kompetenti tiddeċiedi li dawk l-annimali jew xi partijiet minn ġisimhom għandhom il-potenzjal li jikkawżaw riskji tas-saħħa serji għall-bnedmin jew għal annimali oħra, b’riżultat ta’ dawk il-proċess(i) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003”;

ĠU L ...^{**>}

Artikolu 64

Dispożizzjonijiet transitorji

1. L-Istati Membri m’għandhomx japplikaw il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi adottati f’konformità mal-Artikoli 36 sa 45 għal proġetti li ġew approvati qabel ...^{**} [56(1) u li t-tul tagħhom ma jestendix lil hinn minn ...^{***}].

* ĠU: Daħħal in-numru, id-data tal-adozzjoni u r-referenza tal-ĠU ta’ din id-Direttiva.

** ĠU: Daħħal ir-referenza tal-ĠU ta’ din id-Direttiva.

^{**}* ĠU: 1 ta’ Jannar tat-tielet sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta’ din id-Direttiva.

^{***}* ĠU: 1 ta’ Jannar tat-tmien sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta’ din id-Direttiva.

2. Il-proġetti li ġew approvati qabel ...* u li t-tul tagħhom jestendi lil hinn minn ...** għandhom jiksbu l-awtorizzazzjoni tal-proġett sa ...**.

Artikolu 65

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 66

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

* ĠU: 1 ta' Jannar tat-tielet sena wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

** ĠU: 1 ta' Jannar tat-tmien sena wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

ANNEX I

Lista ta' animali msemminjin fl-Artikolu 10

1. Ġurdien (*Mus musculus*)
 2. Far (*Rattus norvegicus*)
 3. Fenek tal-Indi (*Cavia porcellus*)
 4. Ħamster tas-Sirja (dehbi) (*Mesocricetus auratus*)
 5. Ħamster taċ-Ċina (*Cricetulus griseus*)
 6. Ġerbill tal-Mongolja (*Meriones unguiculatus*)
 7. Fenek (*Oryctolagus cuniculus*)
 8. Kelb (*Canis familiaris*)
 9. Qattus (*Felis catus*)
 10. L-ispeċijiet kollha ta' primati mhux umani
 11. Żring (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*))
 12. Ħuta zebra (*Danio rerio*)
-

ANNEX II

Lista ta' primati mhux umani u dati msemmijin fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(1)

Speċi	Dati
Marmosett (<i>Callithrix jacchus</i>)	<i>1 ta' Jannar ...*</i>
Xadina <i>Cynomolgus</i> (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>5 snin wara l-pubblikazzjoni tal-istudju ta' fattibbiltà msemmi fl-Artikolu 10(1), ir-raba' subparagrafu, dment li l-istudju ma jirrakkomandax perijodu estiż</i>
Xadina Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>5 snin wara l-pubblikazzjoni tal-istudju ta' fattibbiltà msemmi fl-Artikolu 10(1), ir-raba' subparagrafu, dment li l-istudju ma jirrakkomandax perijodu estiż</i>
Speċijiet oħra ta' primati mhux umani	<i>5 snin wara l-pubblikazzjoni tal-istudju ta' fattibbiltà msemmi fl-Artikolu 10(1), ir-raba' subparagrafu, dment li l-istudju ma jirrakkomandax perijodu estiż</i>

ANNEX III

Rekwiżiti għall-istabbilimentu u għall-kura u ż-żamma tal-annimali

Taqsim A: Taqsima generali

1.	IL-FACILITAJIET FIŻIĊI
1.1.	<p>Il-funzjonijiet u l-ippjanar ġenerali</p> <p>a) Kull faċilità għandha tinbena b'tali mod li tohloq ambjent li jqis il-htigijiet fiżjoloġiċi u etoloġiċi tal-ispeċi li jinżammu fihom. Barra min hekk, il-faċilitajiet għandhom ikunu ppjanati u ġestiti b'mod li ma jippermettix aċċess għal persuni mhux awtorizzati u d-dhul jew il-harba tal-annimali.</p> <p>b) L-istabbilimentu għandhom japplikaw programm attiv ta' manutenzjoni għall-prevenzjoni u r-rimedju għal kull difett fil-bini jew fit-tagħmir.</p>
1.2.	<p>Kmamar għaž-żamma temporanja</p> <p>a) L-istabbilimentu għandu jkollhom skeda regolari u effiċjenti għat-tindif tal-kmamar u għandhom użommu standards ta' iġjene sodisfaċenti.</p> <p>b) Il-ħitan u l-art għandu jkollhom wiċċ magħmul minn materjal li jkun rezistenti għax-xedd u kedd konsiderevoli kkawżat mill-annimali u waqt il-proċess tat-tindif. Il-materjal ma għandux ikun ta' detriment għas-saħħa tal-annimali u għandu jkun tali li l-annimali ma jkunux jistgħu jwegġġghu bih. Għandha tinghata protezzjoni wkoll lil kwalunkwe tagħmir jew oġġetti fissi fil-post sabiex la ssirilhom ħsara mill-annimali u lanqas ma jwegġġghu l-annimali magħhom.</p> <p>c) Speċi li huma inkompatibbli, pereżempju predatur u priża, jew annimali li jehtieġu kondizzjonijiet ambjentali differenti, ma għandhomx jinżammu fl-istess kamra u lanqas, fil-każ ta' predatur u priża, fejn jistgħu jaraw, ixommu jew jisimghu lil xulxin.</p>

1.3. Postijiet ta' proċess għal skopijiet ġenerali u għal skopijiet speċjali

- a) L-istabbilimenti għandhom, fejn ikun meħtieġ, ikollhom faċilitajiet ta' laboratorju sabiex isiru testijiet dijanjostiċi sempliċi, awtopsji, u/jew il-gbir ta' kampjuni li fuqhom ikunu ser isiru investigazzjonijiet aktar estensivi f'laboratorju xi mkien ieħor. Kmamar ta' proċess għal skopijiet ġenerali u għal skopijiet speċjali għandhom ikunu disponibbli għal sitwazzjonijiet fejn mhux mixtieq li jitwettqu proċessi jew osservazzjonijiet fil-kmamar għaż-żamma temporanja.
- b) Għandhom jiġu pprovduti faċilitajiet li jippermettu li l-annimali li għandhom kemm ġew akkwistati jkunu iżolati sakemm jiġi ddeterminat l-istat tas-saħħa tagħhom, u sakemm jiġi vvalutat u mnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju potenzjali għas-saħħa tal-annimali tal-post.
- c) Għandu jkun hemm faċilitajiet fejn l-annimali morda jew midruba jinżammu separatament.

1.4. Kmamar għas-servizzi

- a) Il-kmamar tal-ħżin għandhom ikunu mfassla, użati u miżmuma tajjeb sabiex tithares il-kwalità tal-ikel u tal-friex fejn jorqdu l-annimali. Dawn il-kmamar għandhom ikunu kemm jista' jkun protetti mill-vermi u l-insetti. Materjali oħra, li jistgħu jkunu kkontaminati jew ikunu ta' periklu għall-annimali jew għall-persunal, għandhom jinħażnu separatament.
- b) Il-postijiet fejn isir it-tindif u l-ħasil għandhom ikunu kbar biżżejjed li jkun hemm fejn joqogħdu l-istallazzjonijiet meħtieġa biex jiddekontaminaw u jnaddfu t-tagħmir użat. Il-proċess tat-tindif għandu jkun ippjanat b'tali mod li t-tagħmir nadif u dak maħmuġ jibqgħu dejjem separati u b'hekk ma jiġix ikkontaminati it-tagħmir li jkun għadu kemm tnaddaf.
- c) L-istabbilimenti għandhom jipprovdu għall-ħżin iġjeniku u r-rimi sikur tal-karkassi u tal-iskart tal-annimali.
- d) Fejn ikunu meħtieġa proċessi kirurġiċi taħt kondizzjonijiet aseptiċi għandhom ikunu pprovduti kamra waħda jew aktar minn waħda bit-tagħmir adatt, kif ukoll faċilitajiet għall-ikupru ta' wara l-operazzjoni.

2. L-ambjent u l-kontroll tiegħu

2.1 Ventilazzjoni u temperatura

- a) L-izolament, it-tiġin u l-ventilazzjoni tal-kamra għaż-żamma temporanja għandhom jiżguraw li ċ-ċirkulazzjoni tal-arja, il-kwantitajiet ta' trab u l-koncentrazzjoni ta' gassijiet jinżammu f'limiti li mhumiex ta' hsara għall-annimali miżmuma.
- b) It-temperatura u l-umdità relattiva fil-kmamar għaż-żamma temporanja għandhom jiġu adattati għall-ispeċi u għall-kategoriji ta' età li jinżammu fihom. It-temperatura għandha titkejjel u tiġi rreġistrata kuljum.
- c) L-annimali ma għandhomx jiġu ristretti f'postijiet fil-miftuħ fejn ikun hemm kondizzjonijiet klimatiċi li jistgħu jikkawżaw lhom skonfort.

2.2 Id-dwal

- a) F'każijiet fejn id-dawl naturali ma jipprovdi ciklu xieraq ta' dawl/dlam, hu meħtieġ li tiġi pprovduta sistema kontrollata ta' dawl li tissodisfa l-htigijiet bijoloġiċi tal-annimali kif ukoll tipprovdi ambjent tax-xogħol sodisfaċenti.
- b) Għandu jkun hemm illuminazzjoni adegwata għall-proċessi ta' trobbija u ta' spezzjoni tal-annimali.
- c) Għandu jkun hemm perjodi regolari ta' dawl, b'intensità adattata għall-ispeċijiet miżmumin.
- d) Fil-każ ta' annimali albini, id-dawl għandu jiġi adattat b'kunsiderazzjoni għall-fatt li dawn l-annimali huma sensitivi għad-dawl.

2.3. L-istorbju

- a) Il-livelli tal-hoss inkluż l-ultrasoniku ma għandhomx ikollom effett ħazin fuq it-trattament xieraq tal-annimali.
- b) L-istabbilimenti għandu jkollhom sistemi ta' allarm li ma jinstemgħux fil-firxa sensittiva tas-smiġħ tal-annimali, basta jibqgħu jinstemgħu mill-bniedem.
- c) Il-kmamar għaž-żamma temporanja għandhom fejn meħtieġ ikollhom materjali għall-isolazzjoni u l-assorbiment tal-hsejjes.

2.4. Sistemi tal-allarm

- a) Stabbilimenti li jiddependu ħafna mit-tagħmir elettriku jew mekkaniku għall-kontroll u għall-protezzjoni tal-ambjent għandu jkollhom sistema stand-by sabiex tħaddem is-servizzi essenzjali u s-sistemi tad-dwal ta' emerġenza kif ukoll sabiex tiżgura li l-istess sistemi tal-allarm jibqgħu jaħdmu.
- b) Sistemi tat-tishin u sistemi tal-ventilazzjoni għandu jkollhom strumenti ta' monitoraġġ u sistemi tal-allarm.
- c) Struzzjonijiet ċari dwar proċessi ta' emerġenza għandhom jitqiegħdu fejn jarahom kulhadd.

3. Kura tal-annimali

3.1. Is-saħħa

- a) L-istabbilimenti għandu jkollhom strategija stabbilita li tiżgura li jinżamm stat tas-saħħa tal-annimali li jissalvagwardja t-trattament xieraq tagħhom u li jissodisfa r-rekwiziti xjentifiċi. Din l-istrategija għandha tinkludi monitoraġġ regolari tas-saħħa, programm ta' sorveljanza mikrobijoloġika u pjanijiet sabiex jittrattaw problemi tas-saħħa, u għandha tiddefinixxi parametri tas-saħħa u proċessi għad-dhul ta' annimali ġodda.
- b) L-annimali għandhom jiġu eżaminati mill-inqas darba kuljum minn persuna kompetenti. Dawn il-visti għandhom jiżguraw li kull annimal marid jew midrub jiġi identifikat u li tittiehed azzjoni adatta.

3.2. Annimali li jinqabdu mis-selvaġġ

- a) Kontenituri u mezzi ta' trasport adattati għall-ispeċijiet għandhom ikunu disponibbli fuq il-post tal-qabda, f'każ li jkun hemm il-ħtieġa li l-annimali jiġu ttrasportati sabiex jiġu eżaminati jew ittrattati.
- b) Għandha tinghata attenzjoni speċjali u jittiehdu miżuri adatti għall-klimatizzazzjoni, il-kwarantina, il-post fejn jinżammu, it-trobbija, kura tal-annimali meħuda mill-ambjent naturali, u kif ikun adatt, dispożizzjonijiet biex jinħelsu fi tmiem il-proċessi.

3.3. Żamma u arrikkiment

a) Żamma

L-annimali, hlief dawk li għandhom natural solitarju, għandhom jiġu miżmuma flimkien fi gruppi stabbli ta' individwi li jkunu kompatibbli ma' xulxin. F'kazijiet fejn ikun permess alloġġ solitarju f'konformità mal-Artikolu 33(3) id-durata għandha tkun limitata għall-perijodu minimu meħtieġ, u għandhom jinżammu l-kuntatti viżivi, tas-smiġħ, tax-xamm u/jew tal-mess. L-introduzzjoni jew l-introduzzjoni mill-ġdid ta' annimali fi gruppi stabbiliti ta' annimali għandha tkun immonitorjata b'attenzjoni sabiex jiġu evitati problemi ta' inkompatibbiltà u ta' sfrattu tar-relazzjonijiet ta' bejniethom.

b) Arrikkiment

L-annimali kollha għandu jkollhom spazju li jkun kumpless biżżejjed sabiex ikunu jistgħu jesprimu repertorju wiesa' mill-imġiba naturali tagħhom. Għandu jithallielhom ċertu kontroll u għażla tal-ambjent tagħhom sabiex titnaqqas l-imġiba li tkun riżultat ta' skonfort. L-istabbilimenti għandu jkollhom stabbiliti tekniki xierqa ta' arrikkiment, li jkabbru l-possibiltajiet ta' attivitajiet li l-annimali jkunu jistgħu jagħmlu u l-kapaċitajiet tagħhom, fosthom dawk li jagħmlu eżerċizzji fiżiċi, ifittxu għall-ikel, jagħmlu attivitajiet manipulattivi u konjittivi, kif ikun jixraq għall-ispeċijiet. L-arrikkiment mill-ambjent fil-kumpartimenti għall-annimali għandu jkun adattat għall-ispeċijiet u għall-htigijiet individwali tal-annimali konċernati. L-istrateġiji ta' arrikkiment fl-istabbilimenti għandhom jiġu riveduti u aġġornati regolarment.

c) Kumpartimenti għall-annimali

Il-kumpartimenti għall-annimali ma għandhomx ikunu magħmula minn materjali li huma ta' hsara għas-saħħa tal-annimali. Id-disinn u l-bini tagħhom għandu jkun tali li ma jagħmilx hsara lill-annimali. Sakemm ma jkunux ser jintremew wara l-użu, għandhom ikunu magħmulin minn materjali li jifilhu għat-tindif u għal tekniki ta' dekontaminazzjoni. Id-disinn tal-art tal-kumpartiment għall-annimali għandu jkun adattat għall-ispeċi u l-età tal-annimali u sabiex jithaffef ix-xogħol tat-tnehhija tal-hmieġ tal-annimali.

3.4. L-ghalf

- a) L-ghamla, il-kontenut u l-prezentazzjoni tal-ghalf għandhom jissodisfaw il-htigijiet ta' nutriment u ta' mgħiba tal-annimal.
- b) Id-dieta tal-annimali għandu jkollha toghma tajba u ma għandhiex tkun ikkontaminata. Fl-ghazla tal-materja prima, fil-produzzjoni, fil-preparazzjoni u fil-prezentazzjoni tal-ghalf, l-istabbilimenti għandhom jiehdu l-mizuri sabiex il-kontaminazzjoni kimika, fizika u mikrobijoloġika titnaqqas kemm jista' jkun.
- c) L-ippakkjar, it-trasport u l-ħażna għandhom ikunu tali li jiġu eliminati l-kontaminazzjoni, it-taħsir jew il-qerda tal-prodott. Id-delijiet tal-ghalf, il-hwat u l-utensili l-oħra li jintużaw għat-tmigh għandhom jiġu mnaddfa regolarment u, jekk ikun neċessarju, jiġu sterilizzati.
- d) L-annimali kollha għandu jkollhom aċċess għall-ikel, u r-roqgħa li minnha jiekol l-annimal għandha tkun kbira biżżejjed biex tillimita l-kompetizzjoni għall-ghalf.

3.5. Tisqija

- a) L-annimali, għandu jkollhom aċċess il-ħin kollu għal ilma tax-xorb mhux ikkontaminat.
- b) Meta jintużaw sistemi tat-tisqija awtomatiċi, huma għandhom jiġu regolarment iċċekkjati, għandhom jingħataw manutenzjoni u jiġu mlaħalha bl-ilma regolarment sabiex jiġu evitati l-incidenti. Jekk jintużaw gaġeġ b'qiegħ solidu, għandha tingħata attenzjoni sabiex ir-riskju ta' għargħar jiġi mnaqqas kemm jista' jkun.
- c) Għandha tingħata attenzjoni sabiex il-provvista tal-ilma lill-akkwarji u l-vaski tiġi adattata għall-htigijiet u għal-limiti ta' tolleranza ta' speċi individwali ta' ħut, anfibi u rettili.

3.6.	<p>Postijiet tal-mistrieħ u tal-irqad</p> <p>a) L-annimali dejjem għandu jkollhom materjali għall-friex jew strutturi fejn jorqdu adattati għall-ispeċi tagħhom, fosthom, materjali għat-tbejjit jew strutturi għat-tgħammir tagħhom.</p> <p>b) Fil-kumpartiment tal-annimal, kif adatt għall-ispeċi, għandu jiġi pprovdut post tal-mistrieħ sod u komdu għall-annimali kollha. Il-postijiet tal-irqad kollha għandhom jinżammu ndaf u xotti.</p>
3.7.	<p>Trattament</p> <p>L-istabbilimenti għandhom jipprovdu programmi ta' abitwazzjoni u tahrig adatti għall-annimali, il-proċessi u t-tul tal-proġett.</p>

Taqsim B: Taqsima dwar speċijiet speċifiċi

1. Ġrieden, firien, ġerbills, ħamsters u fniek tal-Indi

F'din it-tabella u f'oħrajn sussegwenti, għall-ġrieden, il-firien, il-ġerbills, il-ħamsters u l-fniek tal-Indi, "għoli tal-kumpartiment" tfisser id-distanza vertikali bejn l-art u s-saqaf tal-kumpartiment, u dan l-għoli għandu jkun japplika għal aktar minn 50 % tal-erja tal-art tal-kumpartiment minima qabel iż-żieda ta' mezza ta' arrikkiment.

Waqf l-ippjanar tal-proċessi, għandu jiġi kkunsidrat l-iżvilupp fiżiku potenzjali tal-annimali sabiex ikun żgurat li jingħata l-ispazju adegwat (kif deskritt fit-Tabelli 1.1 sa 1.5) għat-tul taż-żmien tal-istudju.

Tabella 1.1. Ġrieden

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm ²)	Erja tal-art għal kull animal (cm ²)	L-gholi minimu tal- kumpartim ent (cm)	Data msemmija fl- Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċessi	sa 20 bejn 20 u 25 bejn 25 u 30 aktar minn 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	1 ta' Jannar 2017
Tgħammir		330 Tgħammir Għal par monogamu (li jiġu/ma jiġux minn xulxin) jew trio (li jiġu minn xulxin) Għal kull zieda ta' mara u l-boton tagħha għandhom jizjeddu 180 cm ²		12	
Stokk fil-post tat-tgħammir* Daqs tal-kumpartiment 950 cm ²	inqas minn 20	950	40	12	
Daqs tal-kumpartiment 1 500 cm ²	inqas minn 20	1500	30	12	

* Ġrieden li jkun għadhom kemm infatmu jistgħu jinżammu f'dawn id-densitajiet ta' stokk oghla għall-perijodu qasir ta' bejn il-fatma u l-hruġ, sakemm l-animali jkunu miżmuma f'kumpartimenti akbar b'arrikkiment adegwat, u dawn il-kondizzjonijiet ta' alloġġ ma jikkawzaw xi tnaqqis fit-trattament xieraq b'hal livelli oghla ta' aggressjoni, morbożità jew mortalità, sterjotipi u zbilanci ohra fl-imgħiba, telf fil-piż, jew reazzjonijiet ohra fizjoloġiċi jew ta' tensjoni fl-imgħiba.

Tabella 1.2. Firien

	Piż tal-gisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm ²)	Erja tal-art għal kull animal (cm ²)	Għoli minimu tal- kumparti- ment (cm)	Data msemmija fl- Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċess* 	sa 200	800	200	18	1 ta' Jannar 2017
	bejn 200 u 300	800	250	18	
	bejn 300 u 400	800	350	18	
	bejn 400 u 600	800	450	18	
	aktar minn 600	1 500	600	18	
Tgħammir		800 L-omm u l-boton. Għal kull animal adult iehor miżjud fil-kumpartiment permanentament zid 400 cm ²		18	
Stokk fil-post tat-tgħammir** Daqs tal-kumpartiment 1500cm ²	sa 50	1 500	100	18	
	bejn 50 u 100	1 500	125	18	
	bejn 100 u 150	1 500	150	18	
	bejn 150 u 200	1 500	175	18	
Stokk fil-post tat-tgħammir** Daqs tal-kumpartiment 2500cm ²	sa 100	2 500	100	18	
	bejn 100 u 150	2 500	125	18	
	bejn 150 u 200	2 500	150	18	

* Fi studji għal żmien fit-tul, jekk l-allokazzjonijiet ta' spazju għal kull animal individwali jkunu inqas minn daww indikati hawn fuq lejn tmiem daww l-istudji, għandha tingħata prijorità għaż-żamma ta' strutturi soċjali stabbli.

** Firien li jkun għadhom kemm infatmu jistgħu jinżammu f'dawn id-densitajiet ta' stokk oghla għall-perijodu qasir ta' bejn il-fatma u l-hruġ, sakemm l-animali jkunu miżmuma f'kumpartimenti akbar b'arrikkiment adegwat, u dawn il-kondizzjonijiet ta' alloġġ ma jikkawzaw xi tnaqqis fit-trattament xieraq bħal livelli oghla ta' aggressjoni, morbożità jew mortalità, sterjotipi u żbilanċi oħra fl-imġiba, telf fil-piż, jew reazzjonijiet oħra fiżjoloġiċi jew ta' tensjoni fl-imġiba.

Tabella 1.3. Ġerbills

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm ²)	Erja tal-art għal kull animal (cm ²)	L-gholi minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċess	sa 40	1 200	150	18	1 ta' Jannar 2017
	aktar minn 40	1 200	250	18	
Tgħammir		1 200 Par monogamu jew triju bil-frieh		18	

Tabella 1.4. Hamsters

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm ²)	Erja tal-art għal kull animal (cm ²)	L-gholi minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċess	sa 60	800	150	14	1 ta' Jannar 2017
	bejn 60 u 100	800	200	14	
	aktar minn 100	800	250	14	
Tgħammir		800 Omm jew par monogamu bil-boton		14	
Stokk fil-post tat-tgħammir*	inqas minn 60	1 500	100	14	

* Hamsters li jkun għadhom kemm infatmu jistgħu jinżammu f'dawn id-densitajiet ta' stokk oġġla għall-perijodu qasir ta' bejn il-fatma u l-hruġ, sakemm l-animalli jkunu miżmuma f'kumpartimenti akbar b'arrikkiment adegwat, u dawn il-kondizzjonijiet ta' alloġġ ma jikkawzawx xi tnaqqis fit-trattament xieraq bħal livelli oġġla ta' aggressjoni, morbożità jew mortalità, sterjotipi u zbilanci ohra fl-imgiba, telf fil-piż, jew reazzjonijiet ohra fiżjoloġici jew ta' tensjoni fl-imgiba.

Tabella 1.5. Fniek tal-Indi

	Piż tal-gisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm ²)	Erja tal-art għal kull animal (cm ²)	L-għoli minimu tal- kumpartime nt (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il- proċessi	sa 200	1 800	200	23	1 ta' Jannar 2017
	bejn 200 u 300	1 800	350	23	
	bejn 300 u 450	1 800	500	23	
	bejn 450 u 700	2 500	700	23	
	aktar minn 700	2 500	900	23	
Tgħammir		2 500 Par bil-boton. Par bil-boton Għal kull mara tat- tgħammir zid 1000 cm ²		23	

2. Fniek

Matul riċerka agrikola, meta l-għan tal-proġett jitlob li l-annimali jinżammu f'kondizzjonijiet simili għal dawk kif jinżammu l-annimali tal-irziezet kummerċjali, iż-żamma tal-annimali għandha mill-inqas issegwi l-istandards stabbiliti fid-Direttiva 98/58/KE¹.

¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 98/58/KE ta' l-20 ta' Lulju 1998 dwar il-ħarsien ta' annimali miżmuma għal skopijiet ta' biedja (ĠU L 221, 8.8.1999, p. 23).

Fil-kumpartiment għandu jkun hemm erja li tkun xi ftit oghla mill-kumpliment tal-art. Din l-erja għandha tkun tali li taħtha, l-annimal ikun jista' jimtedd u jpoġġi u jiċċaqlaq faċilment, u ma għandhiex tkun akbar minn 40 % tal-ispazju totali tal-art. Meta għal raġunijiet xjentifiċi jew veterinarji ma tkunx tista' tintuża medda mgħollija, il-kumpartiment għandu jkun 33 % akbar fil-każ ta' fenek waħdu u 60 % akbar fil-każ ta' żewġt ifniek. Meta tkun ipprovduta medda mgħollija għal fniek ta' inqas minn 10 ġimġhat, id-daqs tal-medda mgħollija għandu jkun mill-inqas 50cm b'25 cm u l-ġholi 'l fuq mill-art għandu jkun tali li l-annimali jkunu jistgħu jużawh.

Tabella 2.1. Fniek ta' aktar minn 10 ġimġhat ta' età

Tabella 2,1 għandha tintuża kemm għall-gaġeġ kif ukoll għall-btiehi. L-erja addizzjonali ta' art hi mill-inqas 3 000 cm² għal kull fenek għat-tielet, ir-raba', il-ħames u s-sitt fenek, filwaqt li mill-inqas 2 500 cm² għandhom jiġu miżjuda għal kull fenek iehor wara s-sitt fenek.

Piż finali tal-ġisem (kg)	Medda minima ta' art għal annimal wiehed jew għal tnejn li huma f'armonija soċjali (cm ²)	Ġholi minimu (cm)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
inqas minn 3	3 500	45	1 ta' Jannar 2017
minn 3 sa 5	4 200	45	
aktar minn 5	5 400	60	

Tabella 2.2. Fenka u l-boton

Il-piż tal-fenka (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm ²)	Żieda għall-kaxex għat-tbejjit (cm ²)	Għoli minimu (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
inqas minn 3	3 500	1 000	45	1 ta' Jannar 2017
minn 3 sa 5	4 200	1 200	45	
aktar minn 5	5 400	1 400	60	

Tabella 2.3. Fniek ta' anqas minn 10 ġimghat ta' età

Tabella 2.3 għandha tintuża kemm għall-gaġeġ kif ukoll għall-btiehi.

L-età	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm ²)	Erja minima ta' art għal kull animal (cm ²)	Għoli minimu (cm)	
Ftim sa 7 ġimghat	4 000	800	40	1 ta' Jannar 2017
Mill-ftim sa 7 ġimghat	4 000	1 200	40	

Tabella 2.4. Fniek: L-aħjar qisien għaż-żoni mgħollija mill-art fkumpartimenti li jkollhom il-qisien muriġa fit-Tabella 2.1.

Età f'gimghat	Piż tal-gisem finali (kg)	(kg) L-aħjar daqs (cm x cm)	L-aħjar għoli mill-art tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
aktar minn 10	inqas minn 3	55 x 25	25	1 ta' Jannar 2017
	minn 3 sa 5	55 x 30	25	
	aktar minn 5	60 x 35	30	

3. Qtates

Il-qtates ma għandhomx jinżammu waħedhom għal aktar minn 24 siegħa kull darba. Qtates li jkunu ripetutament aggressivi ma' qtates oħra għandhom jinżammu waħedhom fil-każ biss li ma jkunx jista' jinstab sieheb jew sieħba kompatibbli. It-tensjoni soċjali fl-individwi kollha alloġġjati f'pari jew fi gruppi għandha tkun segwita mill-inqas darba fil-gimgha. Qtates nisa li jkollhom frieh ta' inqas minn erba' gimghat jew li jkunu fl-aħħar gimagħtejn tat-tqala jistgħu jinżammu waħedhom.

Tabella 3 Qtates

L-icċen spazju li fih jistgħu jinżammu qattusa omm u l-boton tagħha huwa dak għal qattus wieħed, liema spazju għandu jidjed gradwalment sabiex meta l-boton ikollu erba' xhur ikun ingħata alloġġ gdid simili għar-rekwiziti ta' spazju għall-adulti.

L-erjas għat-tmiġ u t-trejs fejn iħammgu l-qtates ma għandhomx ikunu mbiegħda aktar min-nofs metru u ma għandhomx jiġu mibdula ma' xulxin.

	Art* (m ²)	Xkafef (m ²)	Għoli (m)	Data msemmija fl- Artikolu 33(2)
Il-minimu għal animal adult wiehed	1,5	0,5	2	1 ta' Jannar 2017
Għal kull animal iehor zid	0,75	0,25	–	

Nota: * Il-medda tal-art minbarra l-ixkafef.

4. Klieb

Il-klieb għandhom kemm jista' jkun jingħataw opportunitajiet ta' ġirjiet barra. Huma ma għandhomx jinżammu waħedhom għal aktar minn 4 sigħat kull darba.

Il-kumpartiment fuq ġewwa ma għandux ikun inqas minn 50 % tal-ispazju minimu disponibbli għall-klieb, kif deskritt fit-Tabella 4.1.

L-allokkazzjonijiet ta' spazju deskritti hawn taħt huma bbażati fuq il-ħtiġijiet tal-beagles, iżda razez kbar bħall-klieb ta' San Bernard jew l-Irish Wolfhounds għandu jkollhom allokkazzjonijiet ferm akbar minn dawk deskritti fit-Tabella 4.1. Għal razez differenti minn tal-beagle li jintużaw fil-laboratorju, it-tolleranzi ta' spazju għandhom jiġu determinati b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju.

Tabella 4.1. Klieb

Klieb li jkunu qed jinżammu bħala par jew fi grupp għandu mnejn ikollhom l-ispazju mnaqqas bin-nofs, (2 m² għal kelb li jkun jizen anqas minn 20 kg, 4 m² għal kelb li jkun jizen aktar minn 20 kg) waqt li jkunu għaddejjin minn proċessi kif definiti f'din id-Direttiva, jekk din is-separazzjoni tkun meħtieġa għal raġunijiet xjentifiċi. Iz-żmien ta' dan it-tnaqqis bin-nofs għal kelb ma għandux ikun itwal minn 4 sigħat kull darba.

Il-kelba li tkun qed tredda' u l-boton tagħha għandu jkollhom l-istess tolleranza ta' spazju daqs kelba adulta ta' piż ekwivalenti. Il-kumpartiment tat-tniissil għandu jkun imfassal b'mod li jkun possibbli li l-kelba tkun tista' tmur f'kumpartiment addizzjonali jew f'post fl-għoli 'l hinn mill-ġriewi.

Piż (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Erja minima ta' art għal annimal wiehed jew għal tnejn (m ²)	Għal kull annimal ieħor zid minimu ta' (m ²)	Għoli minimu (m)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
sa 20	4	4	2	2	1 ta' Jannar 2017
aktar minn 20	8	8	4	2	

Tabella 4.2. Klieb - wara l-ftim

Il-piż tal-kelb (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m ²)	Għoli minimu (m)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
sa 5	4	0.5	2	1 ta' Jannar 2017
over 5 to 10	4	1.0	2	
bejn 10 u 15	4	1.5	2	
bejn 15 u 20	4	2	2	
aktar minn 20	8	4	2	

5. Inmsa

Tabella 5. Inmsa

	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm ²)	Erja minima ta' art għal kull annimal (cm ²)	Gholi minimu (cm)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
Annimali li jiżnu anqas minn 600 gm	4 500	1500	50	1 ta' Jannar 2017
Annimali li jiżnu aktar minn 600 gm	4 500	3000	50	
Irgiel adulti	6 000	6000	50	
Inmsa nisa u l-boton tagħhom	5 400	5400	50	

6. Primati mhux umani

Il-primati mhux umani li għadhom żgħar ma għandhomx jiġu separati minn ommhom sakemm ikollhom minn 6 sa 12-il xahar, jiddependi mill-ispeċi.

L-ambjent għandu jippermetti li l-primati mhux umani jkunu jistgħu jwettqu programm kumpless ta' attivitajiet kuljum. Il-kumpartiment għandu jippermetti li l-primati mhux umani jkunu jistgħu jadottaw repertorju ta' mgħiba wiesa' kemm jista' jkun, għandu jipprovdihom sens ta' sigurtà u ambjent kumpless biżżejjed li jippermettilhom jiġru, jimxu, jixxabtu u jaqbu.

Tabella 6.1. Marmosetti u tamarini

	Erja minima ta' art għal kumpartiment għal 1* jew 2 annimali u l-frieħ ta' mhux aktar minn 5 xhur (m ²)	Volum minimu għal kull annimal addizzjonali ta' aktar minn 5 xhur (m ³)	Għoli minimu tal-kumpartiment (m) **	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
Marmosetti	0,5	0,2	1,5	1 ta' Jannar 2017
Tamarins	1,5	0,2	1,5	

* L-annimali għandhom jinżammu waħedhom biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

** Is-saqaf tal-kumpartiment għandu jkun mill-inqas 1.8m 'l fuq mill-art.

Għall-marmosetti u t-tamarini, is-separazzjoni mill-omm ma għandhiex isseħħ qabel ma jagħlqu 8 xhur.

Tabella 6.2. Xadini skojjattlu

Erja minima ta' art għal 1* jew 2 annimali (m ²)	Volum minimu għal kull annimal addizzjonali ta' aktar minn 6 xhur (m ³)	Għoli minimu tal-kompartment (m)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
2,0	0,5	1,8	1 ta' Jannar 2017

* L-annimali għandhom jinżammu waħedhom biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

Għax-xadini skojjattlu, is-separazzjoni mill-omm ma għandhiex isseħħ qabel ma jagħlqu 6 xhur.

Tabella 6.3. Makaki u vervetti *

	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Volum minimu tal-kumpartiment (m ³)	Volum minimu għal kull animal (m ³)	Għoli minimu tal-kumpartiment (m)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
<i>Annimali ta' anqas minn 3 snin **</i>	2,0	3,6	1,0	1,8	1 ta' Jannar 2017
<i>Annimali ta' aktar minn 3 snin ***</i>	2,0	3,6	1,8	1,8	
<i>Annimali miżmuma għal skop ta' tghammir****</i>			3,5	2,0	

* L-annimali għandhom jinżammu waħedhom biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

** Jistgħu jinżammu sa tliet annimali f'kumpartiment li jkollu qisien minimi.

*** Jistgħu jinżammu sa żewġ annimali f'kumpartiment li jkollu qisien minimi.

**** F'kolonji tat-tghammir mhux meħtieġa allokazżjoni miżjuda ta' spazju/volum għal annimali ta' anqas minn sentejn li jkunu miżmuma ma' ommhom.

Għall-makaki u l-vervetti, is-separazzjoni mill-omm ma għandhiex isseħh qabel ma jagħlqu 8 xhur.

Tabella 6.4. Babwini*

	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Volum minimu tal-kumpartiment (m ³)	Volum minimu għal kull animal (m ³)	Għoli minimu tal-kumpartiment (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Animali ta' anqas minn 4 snin**	4,0	7,2	3,0	1,8	1 ta' Jannar 2017
Animali ta' 4 snin jew aktar**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animali miżmuma għal skop ta' tghammir***			12,0	2,0	

* L-animali għandhom jinżammu wahedhom biss f'cirkostanzi eċċezzjonali.

** Jistgħu jinżammu sa żewġ animali f'kumpartiment li jkollu qisien minimi.

*** F'kolonji tat-tghammir mhux meħtieġa allokazżjoni miżjuda ta' spazju/volum għal animali ta' anqas minn sentejn li jkunu miżmuma ma' ommijiethom.

Għall-babwini, is-separazzjoni mill-omm ma għandhiex isseħh qabel ma jagħlqu 8 xhur.

7. Animali tal-irziezet

Matul riċerka agrikola, meta l-għan tal-proġett jitlob li l-animali jinżammu f'kondizzjonijiet simili għal dawk kif jinżammu l-animali tal-irziezet kummerċjali, iż-żamma tal-animali għandha tikkonforma mill-inqas mal-istandards stabbiliti fid-Direttivi 98/58/KE, 91/629/KEE¹ u 91/630/KEE².

¹ Direttiva tal-Kunsill 91/629/KEE tad-19 ta' Novembru 1991 li tistabbilixxi standards minimi għall-protezzjoni ta' l-ghoġġiela (GU L 340, 11.12.1991, p. 28).

² Direttiva tal-Kunsill 91/630/KEE tad-19 ta' Novembru 1991 li tistabbilixxi standards minimi għall-protezzjoni tal-majjali (GU L 340, 11.12.1991, p. 33).

Tabella 7.1. Annimali tal-ifrat

Piż tal-ġisem (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m ² /annimal)	Tul tal-hawt għal tmigh ad libitum lil annimali mingħajr qarn (m/annimal)	Tul tal-hawt għal tmigh ristrett lil annimali mingħajr qarn (m/annimal)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
sa 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 ta' Jannar 2017
bejn 100 u 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
bejn 200 u 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
bejn 400 u 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
bejn 600 u 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
aktar minn 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabella 7.2. Ngħaġ u mogħoż

Piż tal-ġisem (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m ² /annimal)	Għoli minimu tad-diviżorji (m)	Spazju tal-hawt għal tmigh ad libitum (m/annimal)	Spazju tal-hawt għal tmigh ristrett (m/annimal)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
inqas minn 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 ta' Jannar 2017
bejn 20 u 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
bejn 35 u 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
aktar minn 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabella 7.3. Majjali u majjaletti

Piż tal-annimal ħaj (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment* (m ²)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m ² /annimal)	Spazju minimu fejn jimtedd l-annimal (f'kondizzjonijiet termoneutrali) (m ² /annimal)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 5	2,0	0,20	0,10	1 ta' Jannar 2017
over 5 to 10	2,0	0,25	0,11	
bejn 10 u 20	2,0	0,35	0,18	
bejn 20 u 30	2,0	0,50	0,24	
bejn 30 u 50	2,0	0,70	0,33	
bejn 50 u 70	3,0	0,80	0,41	
bejn 70 u 100	3,0	1,00	0,53	
bejn 100 u 150	4,0	1,35	0,70	
aktar minn 150	5,0	2,50	0,95	
Ħalluġ adult (konvenzjonali)	7,5		1,30	

* Il-majjali jistgħu jinzammu f'kumpartimenti iżgħar għal perijodi qosra, pereżempju billi l-kumpartiment ewlieni jinqasam permezz ta' diviżorji, meta dan ikun iġġustifikat għal raġunijiet veterinarji jew sperimentali, pereżempju meta jinhtieg konsum ta' ikel individwali.

Tabella 7.4. Ekwini

L-iqsar ġenb tal-kumpartiment għandu jkun minimu ta' 1,5 drabi l-għoli mill-gerriesa tal-annimal.

L-għoli tal-kumpartiment taht saqaf għandu jippermetti lill-annimali li jkunu jistgħu jsulu sal-għoli tagħhom kollu.

Għoli mill-gerriesa (m)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m ² /annimal)			Għoli minimu tal-kumpartiment (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
	Għal kull annimal miżmum waħdu jew fi gruppi ta' 2 jew 3 annimali	Għal kull annimal miżmum fi gruppi ta' 4 annimali jew aktar	Stalla għall-mohriet / debba u mohor		1 ta' Jannar 2017
1,00 sa 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
bejn 1,40 u 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
aktar minn 1,60	16,0	(2 x GHG) ² *	20	3,00	

* Biex ikun żgurat li jinghata spazju biżżejjed, l-allokazzjonijiet ta' spazju għal kull annimal individwali għandhom ikunu bbażati fuq l-għoli tal-ispalla ("wither height" - WH)

8. Ghasafar

Matul riċerka agrikola, meta l-għan tal-proġett jitlob li l-annimali jinżammu f'kundizzjonijiet simili għal dawk kif jinżammu l-annimali tal-irziezet kummerċjali, iż-żamma tal-annimali għandha tikkonforma mill-inqas mal-istandards stabbiliti fid-Direttivi 98/58/KE, 99/74/KE¹ u 2007/43/KE².

¹ Direttiva tal-Kunsill 1999/74/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi standards minimi għall-protezzjoni tat-tiġieġ tal-bajd (ĠU L 203, 3.8.1999, p. 53).

² Direttiva tal-Kunsill 2007/43/KE tat-28 ta' Ġunju 2007 li tistabbilixxi regoli minimi għall-protezzjoni tat-tiġieġ miżmuma għall-produzzjoni tal-laħam (ĠU L 182, 12.7.2007, p. 19).

Tabella 8.1. Tjur domestiċi

Meta dawn id-daqsijiet minimi tal-kumpartimenti ma jistgħux jiġu pprovduti għal raġunijiet xjentifiċi, il-perjodu fl-għeluq għandu jkun iġġustifikat mill-esperimentatur, b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju. F'ċirkostanzi bħal dawn, it-tjur jistgħu jinżammu f'kumpartiment iżgħar li jkun fih arrikkiment xieraq u b'erja minima ta' art ta' 0,75 m².

Piż tal-ġisem (gm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Erja minima għal kull tajra (m ²)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-hawt tal-ghalf għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 200	1,00	0,025	30	3	1 ta' Jannar 2017
bejn 200 u 300	1,00	0,03	30	3	
bejn 300 u 600	1,00	0,05	40	7	
bejn 600 u 1200	2,00	0,09	50	15	
bejn 1200 u 1800	2,00	0,11	75	15	
bejn 1800 u 2400	2,00	0,13	75	15	
aktar minn 2400	2,00	0,21	75	15	

Tabella 8.2. Dundjani domestiċi

Il-ġnub kollha tal-kumpartimenti għandhom ikunu twal mill-inqas 1.5 m. Meta għal raġunijiet xjentifiċi ma jistgħux jiġu pprovduti dawn id-daqsijiet minimi tal-kumpartimenti, il-perijodu fl-għeluq għandu jkun iġġustifikat mill-isperimentatur b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju. F'dawk iċ-ċirkostanzi, l-għasafar jistgħu jinżammu f'kumpartimenti iżgħar li jkun fihom arrikkiment adatt u b'qies minimu ta' art ta' 0.75 m² u għoli minimu ta' 50 cm għall-għasafar ehfef minn 0.6 kg, 75 cm għall-għasafar ehfef minn 4 kg, u 100 cm għall-għasafar itqal minn 4 kg. awn jistgħu jintużaw biex jinżammu gruppi żgħar ta' għasafar konformement mal-allokazzjonijiet ta' spazju mogħtija fit-Tabella 8.2.

Piż tal-ġisem (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Medda minima għal kull għasfur (m ²)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-hawt tal-ghalf għal kull għasfur (cm)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
Sa 0,3	2,00	0,13	50	3	1 ta' Jannar 2017
bejn 0,3 u 0,6	2,00	0,17	50	7	
bejn 0,6 u 1	2,00	0,30	100	15	
bejn 1 u 4	2,00	0,35	100	15	
bejn 4 u 8	2,00	0,40	100	15	
bejn 8 u 12	2,00	0,50	150	20	
bejn 12 u 16	2,00	0,55	150	20	
bejn 16 u 20	2,00	0,60	150	20	
aktar minn 20	3,00	1,00	150	20	

Tabella 8.3. Summien

Piż tal-gisem (gm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Erja minima għal kull tajra miżmuma f'par (m ²)	Erja għal kull tajra addizzjonali miżmuma fi grupp(m ²)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-hawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
Sa 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 ta' Jannar 2017
Aktar minn 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabella 8.4. Papri u wiżż

Meta dawn id-daqsijiet minimi tal-kumpartimenti ma jistgħux jiġu pprovduti għal raġunijiet xjentifiċi, il-perjodu fl-għeluq għandu jkun iġġustifikat mill-esperimentatur, b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju. F'ċirkostanzi bħal dawn, it-tjur jistgħu jinżammu f'kumpartiment iżgħar li jkun fih arrikkiment xieraq u b'erja minima ta' art ta' 75 m². Dawn jistgħu jintużaw biex jinżammu gruppi iżgħar ta' tjur skont l-allokkazzjonijiet ta' spazju msemija hawn fit-Tabella 8.4.

Piż tal-gisem (gm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Erja għal kull tajra (m ²)*	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-hawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
<i>Papri</i>					1 ta' Jannar 2017
Sa 300	2,00	0,10	50	10	
Bejn 300 u 1 200**	2,00	0,20	200	10	
Akar minn 1 200 sa 3500	2,00	0,25	200	15	
Aktar minn 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Wiß</i>					1 ta' Jannar 2017
Sa 500	2,00	0,20	200	10	
Akar minn 500 sa 2000	2,00	0,33	200	15	
Aktar minn 2 000	2,00	0,50	200	15	

* Dan għandu jinkludi vaska b'medda minima ta' 0,5 m² għal kull 2 m² ta' kumpartiment b'fond minimu ta' 30cm. Il-vaska tista' tiegħu sa 50 % tad-daqs tal-kumpartiment.

** Tjur li jkun għadhom ma bdewx itiru jistgħu jinżammu f'kumpartimenti b'għoli minimu ta' 75 cm.

Tabella 8.5. Papri u wiżż: Daqsijiet minimi tal-vaski*

	Erja (m ²)	Fond (cm)
Papri	0,5	30
Wiżż	0,5	minn 10 sa 30

* Id-daqsijiet tal-vaski huma għal kull 2 m² ta' kumpartiment. Il-vaska tista' tiehu sa 50 % tad-daqs tal-kumpartiment.

Tabella 8.6. Ħamiem

Il-kumpartimenti għandhom ikunu twal u dojoq (pereżempju 2 m b'1 m) aktar milli kwadri biex it-tjur ikunu jistgħu jittajjru xi ftit.

Daqs tal-grupp	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-hawt tal-ghalf għal kull għasfur (cm)	Tul minimu tal-perċa għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 6	2	200	5	30	1 ta' Jannar 2017
minn 7 sa 12	3	200	5	30	
għal kull għasfur meta l-għadd jaqbez 12	0,15		5	30	

Tabella 8.7. Żebri finch

Il-kumpartimenti għandhom ikunu twal u dojoq (pereżempju 2 m b'1 m) biex l-għasafar ikunu jistgħu jittajjru xi ftit. Għal studji dwar it-tgħammir, il-pari jistgħu jinżammu f'kumpartimenti iżgħar li jkun fihom arrikkiment adatt b'art ta' daqs minimu ta' 0,5 m² u għoli minimu ta' 40 cm. l-perijodu tal-għeluq għandu jkun iġġustifikat mill-isperimentatur b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju.

Daqs tal-grupp	Daqs minimu tal-kumpartiment (m ²)	Għoli minimu (cm)	L-għadd minmu ta' hwat tal-għalf	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
Sa 6	1.0	100	2	1 ta' Jannar 2017
7 sa 12	1,5	200	2	
13 sa 20	2.0	200	3	
Għal kull għasfur addizzjonali meta l-għadd jaqbez 20	0,05		1 għal kull 6 għasafar	

9. Anfibji

Tabella 9.1. Urodeli akkwatici

Tul tal-gisem*(cm)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma (cm ²)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma għal kull animal addizzjonali miżmum fil-grupp(cm ²)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemija fl-Artikolu 33(2)
Sa 10	262.5	50	13	1 ta' Jannar 2017
bejn 10 u 15	525	110	13	
bejn 15 u 20	875	200	15	
bejn 20 u 30	1 837.5	440	15	
Aktar minn 30	3 150	800	20	

* Imkejjel mill-innieher sal-ventru

Tabella 9.2. Anurans akkwatiċi*

Tul tal- għisem**(cm)	Erja minima tal- wiċċ tal-ilma (cm ²)	Erja minima tal-wiċċ tal- ilma għal kull animal addizzjonali miżmum fil- grupp(cm ²)	Fond minimu tal- ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Inqas minn 6	160	40	6	1 ta' Jannar 2017
minn 6 sa 9	300	75	8	
bejn 9 u 12	600	150	10	
aktar minn 12	920	230	12,5	

* Dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għat-tankijiet għaž-zamma (jigifieri t-trobbija) iżda mhux għal dawk it-tankijiet użati għat-tgħammir naturali u s-superovulazzjoni għal raġunijiet ta' effiċjenza, peress li dawn tal-ahhar jehtieġu tankijiet individwali iżgħar. Rekwiżiti ta' spazju ddeterminati għall-adulti fil-kategoriji tad-daqs indikati; iż-żgħar u l-marżebb għandhom jiġu esklużi, inkella d-dimensjonijiet mibdula skont id-daqs tagħhom

** Imkejjel mill-innieher sal-ventru

Tabella 9.3. Anurans semi-akkwatiċi

Tul tal-għisem* (cm)	Daqs minimu tal- kumpartiment** (cm ²)	Erja minima għal kull animal addizzjonali miżmum fil- grupp(cm ²)	L-għoli minimu tal- kumpartiment *** (cm)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 5,0	1500	200	20	10	1 ta' Jannar 2017
bejn 5,0 u 7,5	3500	500	30	10	
Aktar minn 7,5	4000	700	30	15	

* Imkejjel mill-innieher sal-ventru

** Imqassam f'terz art u żewġ terzi ilma fond biżżejjed biex l-animali jgħodsu

*** Imkejjel mill-wiċċ tat-taqsima tal-art sal-parti ta' ġewwa tan-naħa ta' fuq tat-terrarju; barra minn hekk, l-għoli tal-kumpartimenti għandu jiġi adattat għad-disinn ta' ġewwa

Tabella 9.4. Anurans semi-terrestri

Tul tal-ġisem* (cm)	Daqs minimu tal-kumpartiment ** (cm ²)	Medda minima għal kull animal miżjud fil-grupp (cm ²)	L-gholi minimu u tal-kumpartiment *** (cm)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 5,0	1500	200	20	10	1 ta' Jannar 2017
bejn 5,0 u 7,5	3500	500	30	10	
aktar minn 7,5	4000	700	30	15	

* Imkejjel mill-innieher sal-ventru

** Imqassam f'zewġ terzi art u terz ilma fond biżżejjed biex l-animali jghodsu

*** Imkejjel mill-wiċċ tat-taqsim tal-art sal-parti ta' ġewwa tan-naħa ta' fuq tat-terrarju; barra minn hekk, l-gholi tal-kumpartimenti għandu jiġi adattat għad-disinn ta' ġewwa

Tabella 9.5. Anurans tas-Siġar

Tul tal-ġisem* (cm)	Daqs minimu tal-kumpartiment ** (cm ²)	Medda minima għal kull animal miżjud fil-grupp (cm ²)	L-gholi minimu tal-kumpartiment *** (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 3,0	900	100	30	1 ta' Jannar 2017
Aktar minn 3,0	1 500	200	30	

* Imkejjel mill-innieher sal-ventru

** Imqassam f'zewġ terzi art u terz ilma fond biżżejjed biex l-animali jghodsu

*** Imkejjel mill-wiċċ tat-taqsim tal-art sal-parti ta' ġewwa tan-naħa ta' fuq tat-terrarju; barra minn hekk, l-gholi tal-kumpartimenti għandu jiġi adattat għad-disinn ta' ġewwa.

10. Rettili

Tabella 10.1. Kelonji akkwatiċi

Tul tal-gisem* (cm)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma (cm ²)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma għal kull animal addizzjonali miżmum fil-grupp (cm ²)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 5	600	100	10	1 ta' Jannar 2017
Akar minn 5 sa 10	1 600	300	15	
Akar minn 10 sa 15	3 500	600	20	
Over 15 to 20	6 000	1 200	30	
Akar minn 20 sa 30	10 000	2 000	35	
Aktar minn 30	20 000	5 000	40	

* Imkejjel f'linja dritta mix-xifer ta' quddiem sax-xifer ta' wara tal-qoxra

Tabella 10.2. Srip terrestri

Tul tal-gisem* (cm)	Erja minima ta' art (cm ²)	Erja minima għal kull animal addizzjonali miżmum fil-grupp (cm ²)	L-għoli minimu tal-kumpartiment** (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 30	300	150	10	1 ta' Jannar 2017
Akar minn 30 sa 40	400	200	12	
Akar minn 40 sa 50	600	300	15	
Akar minn 50 sa 75	1 200	600	20	
Aktar minn 75	2 500	1 200	28	

* Imkejjel mill-imnieher sad-denb

** Imkejjel mill-wiċċ tat-taqsima tal-art sal-parti ta' ġewwa tan-naħa ta' fuq tat-terraru; barra minn hekk, l-għoli tal-kumpartimenti għandu jiġi adattat għad-disinn ta' ġewwa.

11. Hut

11.1. Provvista u kwalità tal-ilma

F'kull hin għandu jkun hemm provvista adegwata ta' ilma ta' kwalità adatta. Il-fluss tal-ilma f'sistemi ta' riċirkulazzjoni jew filtrazzjoni f'tankijiet għandu jkun biżżejjed li jiżgura li l-parametri tal-kwalità tal-ilma jinżammu f'livelli aċċettabbli. Fejn ikun meħtieġ, il-provvista tal-ilma għandha tiġi ffiltrata jew ittrattata biex jitneħħew is-sustanzi li jagħmlu l-ħsara lill-ħut. Il-parametri tal-kwalità tal-ilma għandhom dejjem jinżammu fil-firxa aċċettabbli li ssostni l-attività normali u l-fizjoloġija tal-ispeċi u l-istadju tal-iżvilupp partikolari. Il-fluss tal-ilma għandu jkun tali li jippermetti lill-ħut jgħumu tajjeb u jgħibu rwieħhom b'mod normali. Il-ħut għandu jingħata biżżejjed żmien biex jikklimatizza u jadatta għal tibdil fil-kondizzjonijiet tal-kwalità tal-ilma.

11.2. Ossigenu, komposti tan-nitroġenu, pH u salinità

Il-konċentrazzjoni tal-ossigenu għandha tkun adatta għall-ispeċi u l-kuntest li fihom jinżamm il-ħut. Fejn ikun meħtieġ għandha tiġi pprovduta arjazzjoni supplementari lill-ilma tat-tank. Il-konċentrazzjonijiet tal-komposti tan-nitroġenu għandhom jinżammu baxxi.

Il-livell tal-pH għandu jiġi adattat għall-ispeċi u jinżamm kemm jista' jkun stabbli. Is-salinità għandha tiġi adattata għall-htigijiet tal-ispeċi tal-ħut u għall-istadju tal-ħajja tal-ħut. Tibdil fis-salinità għandu jsir gradwalment.

11.3. Temperatura, dwal u hsejjes

It-temperatura għandha tinżamm fil-limiti ottimali għall-ispeċi tal-ħut ikkonċernati u tinżamm kemm jista' jkun stabbli. Tibdil fit-temperatura għandu jsir gradwalment. Il-ħut għandu jingħata perijodi ta' dawl adatti. Il-livelli tal-ħoss għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi u meta jkun possibbli t-tagħmir li johloq hsejjes jew vibrazzjoni, bħal ġeneraturi tal-elettriku jew sistemi tal-filtrazzjoni, għandhom ikunu separati mit-tankijiet fejn jinżamm il-ħut.

11.4. Densità tal-istokkjar u kumplessità ambjentali

Id-densità tal-istokkjar tal-ħut għandha tkun ibbażata fuq il-ħtiġijiet totali tal-ħut fir-rigward tal-kondizzjonijiet ambjentali, is-saħħa u t-trattament xieraq tagħhom. Il-ħut għandu jkollu volum ta' ilma biżżejjed li jippermettilu jgħum b'mod normali b'kont meħud tad-daqs, l-età, l-istat tas-saħħa u l-metodu tal-għalf tagħhom. Il-ħut għandu jkollu pprovdut ambjent ta' arrikkiment adatt, bħal ma huma postijiet fejn jistahba jew sottostrat tal-qiegħ, dment li l-karatteristiċi tal-imgiba ma jissuġġerixxux li dan ma jkunx meħtieġ.

11.5. Għalf u manegġjar

Il-ħut għandu jingħalef b'dieta li tgħodd għalih u bi frekwenza adatta. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-għalf tal-ħut larvali waqt kwalunkwe transizzjoni minn dieta ħajja għal waħda artifiċjali. Il-manegġjar tal-ħut għandu jinżamm limitat kemm jista' jkun.

ANNEX IV

Metodi ta' qtil tal-annimali

1. Fil-proċess ta' qtil ta' annimali, għandhom jintużaw il-metodi elenkati fit-tabella hawn taht.

Metodi oħra minbarra dawk elenkati fit-tabella jistgħu jintużaw:

- a) fuq annimali li ma jkunux f'sensihom, dment li l-annimali ma jgħux f'sensihom qabel ma jmutu;
- b) fuq annimali użati fir-riċerka agrikola, meta l-għan tal-proġett jitlob li l-annimali jinżammu f'kondizzjonijiet simili għal dawk kif jinżammu l-annimali tal-irziezet kummerċjali; dawn l-annimali jistgħu jinqatlu skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1099/2009 tal-24 ta' settembru 2009 dwar il-protezzjoni tal-annimali fil-hin tal-qtil¹.

2. Il-qtil ta' annimali għandu jiġi kkompletat b'wiehed minn dawn il-metodi:

- a) konferma tal-waqfien permanenti taċ-ċirkulazzjoni;
- b) distruzzjoni tal-moħħ;
- c) diżlokazzjoni tal-għonq;
- d) zvinar; jew
- e) konferma tal-bidu tar-*rigor mortis*.

¹ ĠU L 303, 18.11.2009, p. 1.

3. Tabella

Annimali-rimarki / metodi	Hut	Anfibji	Rettili	Għas afar	Rodenti	Fniek	Klieb, qtates, inmsa	Mammife ri kbar	Primati mhux umani
Doża żejda ta' anestetiku	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola pnevmatika			(2)						
Diossidu tal-karbonju					(3)				
Dizlokazzjoni ċervikali				(4)	(5)	(6)			
Dizlokazzjoni ċervikali				(7)	(8)	(9)	(10)		
Qtuġh ir-ras				(11)	(12)				
Sturdament b'mezz alatrilu	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gassijiet inertji (Ar, N ₂)								(14)	
Sparatura b'tir ta' azzarin, pistola u ammunizzjon xieraq.			(15)				(16)	(15)	

Rekwiziti

- 1) Għandu, fejn adatt, jintuża b'sedazzjoni minn qabel.
- 2) Għandu jintuża biss fuq rettili kbar.
- 3) Għandhom jingħataw dozi gradwali biss. M'għandux jintuża għal rodenti f'forom ta' fetu jew tat-twelid.
- 4) Għandu jintuża biss għal għasafar taħt il-kg. Għasafar ta' aktar minn 250 g għandhom jingħataw sedattiv.
- 5) Għandu jintuża biss għal rodenti taħt il-kg. Rodenti ta' aktar minn 150 g għandhom jingħataw sedattiv.
- 6) Għandu jintuża biss għal fniek taħt il-kg. Fniek ta' aktar minn 150 g għandhom jingħataw sedattiv.
- 7) Għandu jintuża biss għal għasafar taħt il-5 kg.
- 8) Għandu jintuża biss għal rodenti taħt il-5 kg.
- 9) Għandu jintuża biss għal fniek taħt il-5 kg.
- 10) Għandu jintuża fuq annimali tat-twelid.
- 11) Għandu jintuża biss għal għasafar taħt il-250 g.
- 12) Għandu jintuża biss jekk metodi oħra mhumiex possibbli.
- 13) Meħtieg tagħmir speċjali.
- 14) Għandu jintuża biss fuq majjali
- 15) Għandu jintuża biss f'kondizzjonijiet fil-miftuħ minn persuni b'esperjenza fl-isparar.
- 16) Għandu jintuża biss f'kondizzjonijiet fil-miftuħ minn persuni b'esperjenza fl-isparar meta metodi oħra mhumiex possibbli.

ANNEX V

Lista ta' elementi msemmija fl-Artikolu 23(3)

1. Il-legislazzjoni nazzjonali fis-seħħ b'rilevanza għall-ksib, it-tgħammir, il-kura u l-użu tal-annimali għal skopijiet xjentifiċi.
2. Prinċipji tal-etika fir-rigward tar-relazzjoni bejn il-bnedmin u l-annimali, il-valur intrinsiku tal-ħajja u argumenti favur u kontra l-użu tal-annimali għal skopijiet xjentifiċi.
3. Bijoloġija bażika u adatta speċifika għall-ispeċi fir-rigward tal-anatomija, l-aspetti fisjoloġiċi, it-trobbija, il-ġenetika u l-modifikazzjoni ġenetika.
4. L-imġiba tal-annimali, it-trobbija u l-arrikiment tal-ambjent tagħhom.
5. Metodi ta' manegġar u proċessi speċifiċi għall-ispeċi, fejn meħtieġ.
6. Il-ġestjoni tas-saħħa tal-annimali u l-iġjene.
7. Rikonoxximent speċifiku għall-ispeċi tal-iskonfort, l-uġiġħ u t-tbatija tal-ispeċi l-aktar komuni ta' annimali tal-laboratorju.
8. Anestesija, metodi li jtaffu l-uġiġħ u qtil.
9. L-użu ta' postijiet tal-qtil inqas krudili.
10. Rekwizit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament
11. Tfassil ta' proċessi u proġetti, fejn meħtieġ.

ANNEX VI

Lista ta' elementi msemmija fl-Arikolu 37(1)(c)

1. Rilevanza u ġustifikazzjoni ta' dan li ġej:
 - (a) użu tal-annimali, inkluż l-origini, l-ġhadd stmat, l-ispeċijiet u l-istadji tal-ħajja tagħhom;
 - (b) proċessi.
2. Applikazzjoni ta' metodi biex jiġi sostitwit, imnaqqas u rfinat l-użu tal-annimali fi proċessi.
3. L-użu previst ta' anestezija, analgeżija u metodi oħra li jtaffu l-uġiġħ.
4. Meta adatt, it-tnaqqis, l-evitar u t-taffija ta' kwalunkwe forma ta' tbatija għal animal mit-twelid sal-mewt.
5. L-użu ta' postijiet tal-qtil inqas krudili.
6. Strategija sperimentali jew ta' osservazzjoni u mudell statistiku użati biex il-kwantità, l-uġiġħ, it-tbatija, l-iskonfort tal-annimali u l-impatt ambjentali jitnaqqsu kemm jista' jkun.
7. L-użu ripetut ta' annimali u l-effett kumulattiv ta' dan fuq l-annimali.
8. Il-klassifikazzjoni tas-severità tal-proċessi proposta.
9. Meta adatt, l-evitar ta' repetizzjoni mhux ġustifikata ta' proċessi.
10. Kondizzjonijiet għaž-żamma, it-trobbija u l-kura tal-annimali.
11. Metodi ta' qtil.
12. Kompetenza tal-persuni involuti fil-proġett.

ANNEX VII

Dmirijiet u Kompiti tal-Laboratorju ta' referenza tal-Unjoni

1. Il-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju msemmi fl-Artikolu 48 hu ċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni.
2. Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni għandu jkun responsabbli, b'mod partikolari, sabiex:
 - (a) jikkoordina u jippromwovi l-iżvilupp u l-użu ta' alternattivi għal proċessi inkluż fl-oqsmha ta' riċerka bażika u applikata u ttestjar regolatorju;
 - (b) jikkoordina l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi fil-livell tal-Unjoni ;
 - (c) jaġixxi bhala punt fokali għall-iskambju ta' informazzjoni dwar l-iżvilupp ta' approċċi alternattivi;
 - (d) jistabilixxi, jiehu hsieb u jamministra bażijiet tad-data u sistemi ta' informazzjoni pubbliċi dwar approċċi alternattivi u l-istat ta' żvilupp tagħhom;
 - (e) jippromwovi d-djalogu bejn il-legislaturi, ir-regolaturi u l-partijiet kollha interessati, b'mod partikolari l-industrija, xjenzjati bijomedici, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u gruppi dwar it-trattament xieraq tal-annimali, bil-hsieb tal-iżvilupp, il-validazzjoni, ir-rikonoxximent internazzjonali, u l-applikazzjoni ta' approċċi alternattivi.
3. Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni għandu jiehu sehem fil-validazzjoni ta' approċċi alternattivi.

ANNEX VIII

Klassifikazzjoni tas-Severità tal-Proċessi

Is-severità ta' proċess għandha tigi stabbilita mill-ammont ta' wġiġh, tbatija, skonfort jew hsara dejjiema li annimal wiehed mistenni li jgarrab matul il-proċess.

Taqsimi I: Kategoriji ta' severità

Mingħajr irkupru:

Proċessi li jitwettqu kollha kemm huma taħt anestesija ġenerali li minnhom l-annimal ma jergax jiġi lura f'sensih għandhom jiġu klassifikati bħala “mingħajr irkupru”.

Hafif:

Proċessi fuq annimal li b'rizultat tagħhom l-annimali x'aktarx li jgarrbu xi ftit uġiġh, tbatija jew skonfort għal żmien qasir, kif ukoll proċessi bl-ebda xkiel sinifikanti għat-ttrattament xieraq jew il-kondizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġu klassifikati bħala “ħfief”.

Moderat:

Proċessi fuq annimal li b'rizultat tagħhom l-annimali x'aktarx li jgarrbu uġiġh, tbatija jew skonfort moderat għal żmien qasir, kif ukoll proċessi li x'aktarx jikkawża xkiel moderat għat-ttrattament xieraq jew il-kondizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġu klassifikati bħala “moderati”.

Sever:

Proċessi fuq annimal li b'riżultat tagħhom l-annimali x'aktarx li jgarrbu uġiġh, tbatija jew skonfort sever jew uġiġh, tbatija jew skonfort moderat għal żmien twil, kif ukoll proċessi li x'aktarx jikkawżaw xkiel moderat għat-trattament xieraq jew il-kondizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġi klassifikati bħala “severi”.

Taqsimha II: Kriterji ta' assenjazzjoni

L-assenjazzjoni tal-kategorija tas-severità għandha tiegħu kont ta' kull intervent jew manipulazzjoni ta' annimal fi proċess definit. Hija għandha tkun ibbażata fuq l-aktar effetti severi li x'aktarx jgħaddi minnhom annimal individwali wara l-applikazzjoni tat-teknika kollha adatta tal-irfinar.

Meta jiġi assenjat proċess għal kategorija partikolari, għandu jittiehed kont tat-tip ta' proċess u għadd ta' fatturi oħra. Dawn il-fatturi kollha għandhom jiġu kkunsidrati fuq bażi ta' każ b'każ.

Il-fatturi relatati mal-proċess għandhom jinkludu:

- it-tip ta' manipulazzjoni, maniġġar
- in-natura tal-uġiġh, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema kkawżata mill-(elementi kollha ta') il-proċess, u l-intensità, it-tul ta' żmien, il-frekwenza u l-multipliċità tat-teknika użata.
- tbatija kumulattiva fi proċess
- trażzin tal-espressjoni tal-imġiba naturali inkluż restrizzjonijiet fuq l-istandards tal-alloġġ, it-trobbija u l-kura

Fit-Taqsima III huma mogħtija eżempji ta' proċessi assenjati għal kull kategorija ta' severità abbażi ta' fatturi relatati mat-tip tal-proċess biss. Huma għandhom jipprovdu l-ewwel indikazzjoni dwar liema klassifikazzjoni tkun l-aktar adatta għal ċertu tip ta' proċess.

Madanakollu, għall-iskopijiet tall-klassifikazzjoni finali ta' severità tal-proċess, għandhom jitqiesu wkoll il-fatturi addizzjonali li ġejjin, ivvalutati abbażi ta' każ b'każ.

- it-tip tal-ispeċi u l-ġenotip
- il-maturità, l-età u s-sess tal-annimal
- l-esperjenza u t-taħriġ tal-annimal fir-rigward tal-proċess
- jekk l-annimal ser jerga' jintuża, is-severità reali tal-proċessi ta' qabel
- il-metodi użati biex inaqqsu jew inehħu l-uġiġh, it-tbatija u l-iskonfort, inklużi l-irfinar tal-alloġġ, it-troboja u l-kondizzjonijiet ta' kura
- tmiem mhux krudili

Taqsimha III:

Eżempji ta' tipi differenti ta' proċess assenjati għal kull kategorija ta' severità abbażi ta' fatturi relatati mat-tip tal-proċess

1. Hafif

- (a) L-għoti tal-anestesija minbarra għall-iskop uniku ta' qtil;
- (b) Studju farmakokinetiku fejn tingħata doza waħda u jittiehed għadd limitat ta' kampjuni tad-demem (total < 10 % tal-volum fiċ-ċirkulazzjoni) u s-sustanza mhix mistennija tikkawża xi effetti negattivi evidenti;
- (c) Teħid non-invażiv ta' ritratti tal-annimali (eżempju MRI) b'sedazzjoni jew anestezija kif meħtieġ;
- (d) Proċessi superfiċjali, eż. bijopsiji tal-widna u tad-denb, introduzzjoni taħt il-ġilda ta' mini-pompi u transponders bla użu ta' kirurġija;
- (e) Applikazzjoni ta' apparat estern ta' telemetrija li jikkawża biss xkiel hafif għall-annimali jew xi ftit interferenza fl-attività u l-imġiba normali;
- (f) Għoti ta' sustanzi taħt il-ġilda, fil-muskoli, fil-vojt taż-żaqq, bi tmieġ furzat u fil-vini superfiċjali, fejn is-sustanza għandha biss impatt hafif fuq l-annimal, u l-volumi huma fl-limiti adatti għad-daqs u l-ispeċi tal-annimal;

- (g) Provokazzjoni ta' tumuri, jew tumuri spontanji, li ma jikkawżaw ebda effetti kliniċi negattivi evidenti (eż. noduli non-invażivi żgħar taħt il-ġilda);
- (h) Tgħammir ta' annimali mibdulin ġenetikament li mistenni jirrizulta f'fenotip b'effetti ħfief;
- (i) Għalf ta' dieti modifikati li ma jissodisfawx il-ħtiġijiet ta' nutriment tal-annimali u mistennija jikkawżaw anormalità klinika ħafifa matul iż-żmien tal-istudju;
- (j) Żamma f'gagġ metabolici għal żmien qasir (< 24 siegħa);
- (k) Studji li jinvolvu ċ-ċaħda għal żmien qasir ta' sieħba soċjali, għeluq solitarju f'gagġ għal żmien qasir ta' firien jew ġrieden adulti ta' razez soċjevoli;
- (l) Mudelli li jesponu lill-annimali għal stimoli noċivi assoċjati għal hin qasir ma' wġiħ, tbatija jew skonfort ħafif, u li l-annimali jistgħu jevitaw b'suċċess;

- (m) Kombinazzjoni jew akkumulazzjoni tal-eżempji li ġejjin tista' tirrizulta fi klassifikazzjoni bhala "ħafif";
- (i) evalwazzjoni tal-kompożizzjoni tal-ġisem b'miżuri non-invażivi u trażzin minimu;
 - (ii) monitoraġġ bl-ECG b'teknika non-invażiva bi ffit jew xejn trażzin ta' annimali abitwati;
 - (iii) applikazzjoni ta' apparat estern tat-telemetrija li ma hu mistenni jikkawża l-ebda xkiel għal annimali soċjalment adattati u li ma jfixkilx l-attività u l-imġiba normali;
 - (iv) tgħammir ta' annimali mibdulini ġenetikament li ma huma mistennija jkollhom l-ebda fenotip negattiv klinikament evidenti;
 - (v) zieda ta' marki inerti fid-dieta biex jissewja l-passaġġ tad-diġestjoni;
 - (vi) irtirar tal-ikel għal inqas minn 24 siegħa għal firien adulti;
 - (vii) testjar fil-miftuħ

2. Moderat

- (a) Applikazzjoni frekwenti ta' sustanzi għall-ittestjar li jipproduċu effetti kliniċi moderati, u teħid ta' kampjuni tad-dem (> 10 % tal-volum fiċ-ċirkulazzjoni) f'annimal konxju fi żmien ffit jiem mingħajr sostituzzjoni tal-volum;
- (b) Studji tad-dozi li johlqu effetti akuti, testijiet għat-tossicità/karċinogenicità kronika, bi tmiem mhux letali;

- (c) Kirurgija taht anestesija ġenerali u analġezija adatta, assoċjata ma' wġiġħ, tbatija jew kondizzjoni ġenerali batuta wara l-operazzjoni. Eżempji jinkludu: torakotomija, kranjotomija, laparotomija, orkidektomija, linfadenektomija, tirojdektomija, kirurgija ortopedika bi stabbilizzazzjoni u ġestjoni effettivi tal-ferita, trapjant ta' organu b'ġestjoni effettiva tar-riġett, impjant kirurġiku ta' kateteri jew apparat bijomediku (eż. trasmetturi telemetriċi, mini-pompi eċċ.);
- (d) Mudelli ta' provokazzjoni ta' tumuri, jew tumuri spontanji, li mistennjin jikkawżaw uġiġħ jew skonfort moderat jew tfixkil moderat fl-imġiba normali;
- (e) Irradjazzjoni jew kemoterapija b'doża subletali, jew b'doża altrimenti letali iżda b'rikostituzzjoni tas-sistema immunitarja. L-effetti negattivi jkunu mistennija li jkunu ħfief jew moderati u ma jidmuxe ħafna (< 5 ġranet);
- (f) Tgħammir ta' annimali mibdulini ġenetikament li mistenni jirriżulta f'fenotip b'effetti moderati;
- (g) Ħolqien ta' annimali mibdulini ġenetikament permezz ta' proċessi kirurġiċi;
- (h) Użu ta' gageġ metabolici li jinvolvi r-restringiment moderat taċ-ċaqliq għal perijodu twil (sa 5 ġranet);
- (i) Studji b'dieti modifikati li ma jissodisfawx il-ħtiġijiet ta' nutriment tal-annimali u mistennija jikkawżaw anormalità klinika moderata matul iż-żmien tal-istudju;

- (j) Irtirar tal-ikel għal 48 siegħa għal firien adulti;
 - (k) Provokazzjoni ta' reazzjonijiet ta' harba u evitar fejn l-annimal ma jkunx jista' jaħrab jew jevita l-istimolu, li mistennija tirrizulta fi skonfort moderat.
3. Sever:
- (a) Ittestjar tat-tossicità fejn it-tmiem huwa l-mewt, jew fejn mistennija fatalitajiet u jiġu pprovokati stati patofizjoloġiċi severi. Pereżempju, ittestjar tat-tossicità akuta b'doża waħda (ara l-linji gwida tal-ittestjar tal-OECD);
 - (b) Ittestjar ta' apparat fejn in-nuqqas ta' suċċess jista' jikkawża wġiġh jew skonfort sever jew il-mewt tal-annimal (eż. apparat għall-assistenza kardijaka);
 - (c) Ittestjar tal-qawwa tat-tilqim ikkaratterizzat b'indeboliment persistenti tal-kondizzjoni, mard progressiv li jwassal għall-mewt, assoċjat ma' wġiġh, skonfort jew tbatija moderata għal żmien twil tal-annimal;
 - (d) Irradjazzjoni jew kemoterapija b'doża letali mingħajr rikostituzzjoni tas-sistema immunitarja, jew rikostituzzjoni bi produzzjoni tal-GVHD (graft versus host disease);
 - (e) Mudelli bi provokazzjoni ta' tumuri, jew b'tumuri spontanji, li mistennija jikkawżaw mard letali progressiv assoċjat ma' wġiġh, skonfort jew tbatija moderata fit-tul. Pereżempju tumuri li jikkawżaw kakessja, tumuri invażivi tal-għadam, tumuri li jirrizultaw ftifrix metastatiku, u tumuri li jithallew julċeraw;

- (f) Interventi kirurġiċi u m'humiex f'animali taħt anestezija ġenerali, li mistennija jirrizultaw fuġiġh, tbatija jew skonfort moderat persistenti jew sever wara l-operazzjoni jew indeboliment sever u persistenti tal-kondizzjoni ġenerali tal-animali. Produzzjoni ta' ksur instabbli, torakotomija mingħajr analġezija adegwata, jew trawma li tipproduċi insuffiċjenza multipli tal-organi;
- (g) Trapjant ta' organu fejn ir-rigett tal-organu x'aktarx li jwassal għal skonfort sever jew indeboliment sever tal-kondizzjoni ġenerali tal-animali (eż. ksenotrapjant);
- (h) Tgħammir ta' animalu bi problemi ġenetiċi li mistennija jgarrbu indeboliment sever u persistenti tal-kondizzjoni ġenerali, pereżempju mudelli tal-marda ta' Huntington, distrofija muskolari, newrite rikorrenti kronika;
- (i) Użu ta' gageġ metabolici li jinvolvi r-restringiment sever taċ-ċaqliq għal perijodu twil;
- (j) Xokk elettriku inevitabbli (eż. biex jiproduċi t-telf totali tal-kontroll ("learned helplessness"));
- (k) Izolament totali għal żminijiet twal tal-ispeċi soċjevola, eż. klieb u primati mhux umani;
- (l) Tensjoni tal-immobilizzazzjoni biex tipprovoka ulċeri fl-istonku jew insuffiċjenza kardijaka fil-firien;
- (m) Testijiet furzati ta' għawm jew eżerċizzju bit-tmiem jikkonsisti fl-eżawriment.