

32010L0063

20.10.2010.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 276/33

DIREKTIVA 2010/63/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 22. rujna 2010.****o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

(1) Vijeće je 24. studenoga 1986. donijelo Direktivu 86/609/EEZ ⁽³⁾ kako bi se uklonile razlike između zakona i drugih propisa država članica o zaštiti životinja koje se koriste za pokuse i druge znanstvene svrhe. Od donošenja te Direktive pojavile su se daljnje razlike između država članica. Neke države članice donijele su nacionalne provedbene mjere koje osiguravaju visoku razinu zaštite životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, dok druge primjenjuju samo minimalne zahtjeve propisane u Direktivi 86/609/EEZ. Te razlike mogu prouzročiti prepreke u trgovini proizvodima i tvarima za čiji razvoj se provode pokusi na životinjama. Slijedom toga, ovom bi se Direktivom trebala predvidjeti detaljnija pravila kako bi se smanjile te razlike usklađivanjem pravila koja se primjenjuju na tom području i osiguralo pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

(2) Dobrobit životinja je vrijednost Unije koja je uključena u članak 13. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

(3) Vijeće je 23. ožujka 1998. donijelo Odluku 1999/575/EZ o sklapanju, od strane Zajednice, Europske konvencije o

zaštiti kralježnjaka koji se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe ⁽⁴⁾. Postavši strankom navedene Konvencije, Zajednica je priznala važnost zaštite i dobrobiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe na međunarodnoj razini.

(4) Europski parlament je u svojoj rezoluciji od 5. prosinca 2002. o Direktivi 86/609/EEZ pozvao Komisiju da podnese prijedlog za reviziju te Direktive sa strožim i transparentnijim mjerama u području pokusa na životinjama.

(5) Na Četvrtom multilateralnom savjetovanju država potpisnica Europske konvencije o zaštiti kralježnjaka koji se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe 15. lipnja 2006. donesen je revidirani Dodatak A uz tu Konvenciju, koji određuje smjernice za smještaj i brigu o životinjama za pokuse. Te su smjernice uključene u Preporuku Komisije 2007/526/EZ od 18. lipnja 2007. o smjernicama za smještaj i brigu o životinjama koje se koriste za pokusne i druge znanstvene svrhe ⁽⁵⁾.

(6) Dostupne su nove znanstvene spoznaje u pogledu faktora koji utječu na dobrobit životinja kao i sposobnost životinja da osjete i izraze bol, patnju, stres i trajno oštećenje. Stoga je potrebno unaprijediti dobrobit životinja koje se koriste u znanstvenim postupcima podizanjem minimalnih standarda za njihovu zaštitu u skladu s najnovijim razvojem znanosti.

(7) Odnos prema životinjama također ovisi o nacionalnoj percepciji i u nekim državama članicama postoji potreba da se zadrže pravila o dobrobiti životinja koja su opsežnija od onih dogovorenih na razini Unije. U interesu životinja i ako to ne utječe na funkcioniranje unutarnjeg tržišta, primjereno je da se državama članicama omogući određena fleksibilnost u zadržavanju nacionalnih pravila čiji cilj je opsežnija zaštita životinja u mjeri u kojoj su ista u skladu s UFEU-om.

⁽¹⁾ SL C 277, 17.11.2009., str. 51.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 5. svibnja 2009. (SL C 212 E, 5.8.2010., str. 170.), stajalište Vijeća od 13. rujna 2010. (još nije objavljeno u Službenom listu) i stajalište Europskog parlamenta od 8. rujna 2010. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ SL L 358, 18.12.1986., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 222, 24.8.1999., str. 29.

⁽⁵⁾ SL L 197, 30.7.2007., str. 1.

- (8) U područje primjene ove Direktive trebali bi uz kralježnjake zajedno s koloustama biti uključeni i glavonošci jer postoje znanstveni dokazi o njihovoj sposobnosti osjećanja boli, patnje, stresa i trajnog oštećenja.
- (9) Ova bi Direktiva također trebala uključivati fetalne oblike sisavaca jer postoje znanstveni dokazi koji pokazuju da su takvi oblici u zadnjoj trećini razdoblja svojeg razvoja izloženi povećanom riziku osjećanja boli, patnje i stresa, što može također negativno utjecati na njihov budući razvoj. Znanstveni dokazi također pokazuju da postupci koji se provode na embrionskim i fetalnim oblicima u ranijim fazama razvoja mogu prouzročiti bol, patnju, stres ili trajno oštećenje ako se razvojnim oblicima omogući da žive nakon prve dvije trećine svojeg razvoja.
- (10) Iako je poželjno zamijeniti korištenje živih životinja u postupcima drugima metodama koje ne uključuju žive životinje, korištenje živih životinja i dalje je potrebno radi zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša. Međutim, ova Direktiva predstavlja važan korak prema postizanju konačnog cilja potpune zamjene postupaka na živim životinjama u znanstvene i obrazovne svrhe čim to postane znanstveno moguće učiniti. U tom smislu ova Direktiva nastoji omogućiti i poticati razvoj alternativnih pristupa. Također nastoji osigurati visoku razinu zaštite životinja koje se još uvijek moraju koristiti u postupcima. Ovu bi Direktivu trebalo redovito preispitivati u svjetlu razvoja znanosti i mjera za zaštitu životinja.
- (11) Skrb o životinjama i korištenje živih životinja u znanstvene svrhe uređeni su na međunarodno uspostavljenim načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja. Kako bi se osiguralo da je način uzgoja, brige i korištenja životinja u postupcima Unije u skladu s načinima drugih međunarodnih i nacionalnih standarda koji se primjenjuju izvan Unije, trebalo bi sustavno poštovati načela zamjene, smanjenja i poboljšanja pri provođenju ove Direktive. Pri odabiru metoda, načela zamjene, smanjenja i poboljšanja trebala bi se provoditi uz strogo poštovanje hijerarhije zahtjeva o korištenju alternativnih metoda. Kad zakonodavstvo Unije ne priznaje nikakve alternativne metode, broj životinja moguće je smanjiti korištenjem drugih metoda i provođenjem strategija ispitivanja, kao što je upotreba metoda *in vitro* i drugih metoda kojima bi se smanjila i poboljšala upotreba životinja.
- (12) Životinje same po sebi imaju vrijednost koju je potrebno poštovati. Postoji također i etička zabrinutost javnosti u pogledu korištenja životinja u postupcima. Stoga bi životinje uvijek trebalo tretirati kao osjećajna bića i njihovu uporabu u postupcima trebalo bi ograničiti na područja koja mogu koristiti zdravlju ljudi, životinja i okolišu. Korištenje životinja za znanstvene ili obrazovne svrhe trebalo bi stoga uzeti u obzir samo kad ne postoji alternativa koja ne uključuje životinje. Korištenje životinja u znanstvene svrhe u drugim područjima koja su u nadležnosti Unije trebalo bi zabraniti.
- (13) Izbor metoda i vrsta koje će se koristiti ima izravan utjecaj i na broj životinja koje se koriste i na njihovu dobrobit. Pri odabiru metoda stoga bi trebala biti odabrana ona kojom se mogu osigurati optimalni rezultati i za koju je vjerojatno da će prouzročiti najmanje patnje, boli ili stresa. U odabranim metodama trebalo bi koristiti najmanji broj životinja koji će donijeti pouzdane rezultate i trebala bi se zahtijevati uporaba životinjskih vrsta s najmanjom sposobnošću osjećanja boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja i koje su optimalne za ekstrapolaciju na ciljane životinjske vrste.
- (14) Pri odabranim metodama trebalo bi koliko god je to moguće spriječiti pojavu smrti koja nastupa zbog teške patnje koju životinja trpi u trenutku pred smrt. Kad je moguće, trebalo bi odabrati humanije metode na krajnjim točkama koristeći kliničke znakove koji upućuju na neminovnu smrt, odnosno dopustiti usmrćivanje da se spriječi daljnja patnja životinja.
- (15) Korištenje neodgovarajućih metoda za usmrćivanje životinje može prouzročiti jaku bol, stres i patnju životinje. Razina stručnosti osobe koja provodi taj postupak također je važna. Životinje bi stoga trebale usmrćivati samo stručne osobe koristeći metodu koja je primjerena vrsti.
- (16) Potrebno je osigurati da korištenje životinja u postupcima ne predstavlja opasnost za biološku raznovrsnost. Stoga bi korištenje ugroženih vrsta trebalo ograničiti na strogi minimum.
- (17) S obzirom na sadašnje stanje znanstvenih spoznaja, korištenje primata osim čovjeka u znanstvenim postupcima još je uvijek potrebno u biomedicinskom istraživanju. Zbog njihove genetske sličnosti čovjeku i visokorazvijenih socijalnih vještina, korištenje primata osim čovjeka u znanstvenim postupcima predstavlja specifične etičke i praktične probleme u smislu zadovoljavanja njihovih biheviorističkih, okolišnih i socijalnih potreba u laboratorijskom okruženju. Nadalje, javnost pokazuje veliku zabrinutost zbog korištenja primata osim čovjeka.

Stoga bi korištenje primata osim čovjeka trebalo biti dopušteno samo na onim biomedicinskim područjima bitnim za korist ljudi, za koja još nisu dostupne nikakve druge alternativne metode zamjene. Njihova bi upotreba trebala biti dopuštena samo za temeljna istraživanja, za očuvanje dotične vrste primata osim čovjeka ili kada se postupci, uključujući ksenotransplantaciju, provode u vezi sa stanjima potencijalno opasnim po ljudski život ili u vezi sa slučajevima koji imaju značajan utjecaj na svakodnevno funkcioniranje osobe tj. invalidna stanja.

- (18) Korištenje čovjekolikih majmuna kao čovjeku najbliže vrste s najbolje razvijenim socijalnim i biheviorističkim vještinama trebalo bi biti dopušteno samo za namjene istraživanja čiji je cilj očuvanje tih vrsta i kad je potrebno intervenirati zbog po život opasnog stanja ili stanja opće slabosti kod ljudi, a ciljeve postupka ne bi bilo moguće postići ni s jednom drugom životinjskom vrstom ili alternativnom metodom. Države članice koje se pozivaju na takvu potrebu trebale bi dostaviti potrebne podatke Komisiji kako bi mogla donijeti odluku.

- (19) Hvatanje primata osim čovjeka iz divljine izuzetno je stresno za dotične životinje i nosi povećan rizik od ozljeda i patnje tijekom hvatanja i prijevoza. Kako bi se prestalo s hvatanjem životinja iz divljine za potrebe uzgoja, u postupcima bi trebalo koristiti samo životinje koje su potomci životinja uzgojenih u zatočeništvu, ili životinje iz samoodrživih uzgojnih kolonija, nakon odgovarajućeg prijelaznog razdoblja. Za tu bi namjenu trebalo provesti studiju izvedivosti i prema potrebi odrediti prijelazno razdoblje. Trebalo bi ujedno proučiti izvedivost dobavljanja primata osim čovjeka samo iz samoodrživih uzgojnih kolonija kao konačnog cilja.

- (20) Postoji potreba da se neke vrste kralježnjaka koji se koriste u postupcima uzgoje posebno za tu namjenu tako da je njihova genetska, biološka i bihevioristička pozadina dobro poznata osobama koje izvode postupke. Takvo znanje ujedno povećava i znanstvenu kvalitetu i pouzdanost rezultata i smanjuje promjenjivost, a u konačnici rezultira manjim brojem postupaka i životinja koje se koriste. Nadalje, zbog dobrobiti životinja i njihova očuvanja trebalo bi u postupcima ograničiti korištenje životinja uzetih iz divljine na slučajeve kad cilj postupaka nije moguće postići koristeći životinje uzgojene posebno za korištenje u postupcima.

- (21) S obzirom na to da porijeklo životinja lualica i divljih životinja nije poznato, a hvatanje i smještaj u objekte povećava stres dotičnih životinja, opće bi pravilo trebalo biti da se one ne smiju koristiti u postupcima.

- (22) Za povećanje transparentnosti, olakšanje odobravanja projekata i osiguravanje alata za praćenje sukladnosti trebalo bi postupke razvrstati po težini na temelju procijenjenih razina boli, patnje, stresa i trajnih oštećenja koja se nanose životinjama.

- (23) S etičkog stajališta trebala bi postojati gornja razina boli, patnje i stresa koja u znanstvenim postupcima u kojima se koriste životinje ne smije biti prekoračena. U tom smislu trebalo bi zabraniti provođenje postupaka koji uzrokuju jaku bol, patnju i stres, a za koje je vjerojatno da će dugo potrajati i ne mogu se ublažiti.

- (24) Pri pripremi općih obrazaca za potrebe izvješćivanja trebalo bi uzeti u obzir stvarnu jačinu boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja koje životinje osjećaju, a ne samo predviđenu jačinu boli u vrijeme procjene projekta.

- (25) Broj životinja koje se koriste u postupcima mogao bi se smanjiti provođenjem postupaka na životinjama više od jedan put, ako se time ne odstupa od znanstvenog cilja niti šteti dobrobiti životinja. Međutim, trebalo bi odvagati korist od ponovnog korištenja životinja u odnosu na bilo kakav negativan učinak po njihovu dobrobit, uzimajući u obzir iskustvo životinje tijekom njezina čitavog životnog vijeka. S obzirom na taj mogući konflikt, ponovno korištenje životinja trebalo bi razmotriti od slučaja do slučaja.

- (26) Na kraju postupka trebalo bi donijeti najprimjereniju odluku u pogledu budućnosti životinje s obzirom na dobrobit životinja i mogući rizik za okoliš. Životinje čija bi dobrobit bila dovedena u pitanje trebalo bi usmrтити. U nekim slučajevima životinje bi trebalo vratiti u odgovarajuće stanište ili sustav uzgoja ili bi životinjama kao što su psi i mačke trebalo omogućiti ponovno udomljavanje u obiteljima jer postoji visoka razina zabrinutosti javnosti za sudbinu takvih životinja. Ako bi države članice dopustile ponovno udomljavanje, bitno je da uzgajivač, dobavljač ili korisnik ima program koji omogućava odgovarajuću socijalizaciju tim životinjama kako bi se osiguralo uspješno ponovno udomljavanje te izbjegao nepotreban stres životinja i zajamčila javna sigurnost.

- (27) Tkiva i organi životinja koriste se za razvoj metoda *in vitro*. Za promicanje načela smanjenja države članice trebale bi, kad je to primjereno, olakšati uspostavu programa za razmjenu organa i tkiva usmrćenih životinja.

- (28) Dobrobit životinja koje se koriste u postupcima uvelike ovisi o kvaliteti i profesionalnoj osposobljenosti osoblja koje nadzire postupke, kao i osoblja koje provodi postupke ili nadzire osoblje koje vodi svakodnevnu brigu o životinjama. Države članice trebale bi putem odobrenja ili na koji drugi način osigurati da je osoblje odgovarajuće obrazovano, osposobljeno i kompetentno. Nadalje, važno je nadzirati osoblje dok ne postigne i ne dokaže zahtijevanu razinu kompetencije. Neobvezujuće smjernice na razini Unije o zahtjevima za obrazovanje, dugoročno gledano, poticale bi slobodan protok osoblja.
- (29) Objekti uzgajivača, dobavljača i korisnika trebali bi imati odgovarajuće instalacije i opremu kako bi udovoljili zahtjevima smještaja dotičnih životinjskih vrsta i omogućili da se postupci učinkovito provode uz minimalan stres za životinje. Uzgajivači, dobavljači i korisnici trebali bi poslovati samo ako su ih odobrila nadležna tijela.
- (30) Kako bi se osigurao trajan nadzor potreba za dobrobit životinja, odgovarajuća veterinarska skrb trebala bi biti dostupna u svako vrijeme, a svaki bi objekt trebao odrediti osobu odgovornu za skrb i dobrobit životinja.
- (31) U kontekstu držanja, uzgoja i korištenja životinja trebalo bi pridati najveći prioritet brizi za dobrobit životinja. Uzgajivači, dobavljači i korisnici trebali bi stoga uspostaviti tijelo za dobrobit životinja čija je primarna zadaća savjetovanje o pitanjima dobrobiti životinja. To tijelo također bi trebalo pratiti razvoj i rezultate projekata na razni objekta, poticati ozračje brige i omogućiti alate za praktičnu primjenu i pravovremenu provedbu najnovijih tehničkih i znanstvenih spoznaja u vezi s načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja s ciljem poboljšanja cjelokupnog života životinja. Savjeti koje daje tijelo za dobrobit životinja trebali bi biti odgovarajuće dokumentirani i dostupni provjeri tijekom inspekcija.
- (32) Kako bi se nadležnim tijelima omogućila provjera sukladnosti s ovom Direktivom, svaki bi uzgajivač, dobavljač i korisnik trebao voditi točnu evidenciju o broju životinja, njihovu podrijetlu i sudbini.
- (33) Primati osim čovjeka, psi i mačke trebali bi od rođenja imati osobni karton koji uključuje sve podatke iz njihova života kako bi mogli dobiti skrb, smještaj i tretman koji odgovara njihovim individualnim potrebama i osobinama.
- (34) Smještaj životinja i skrb o njima trebali bi se temeljiti na specifičnim potrebama i osobinama svake vrste.
- (35) Postoje razlike u zahtjevima za smještaj životinja i skrb o njima između država članica, koje doprinose narušavanju unutarnjeg tržišta. Nadalje, neki od tih zahtjeva više ne odražavaju najnovije spoznaje o utjecaju uvjeta smještaja i skrbi na dobrobit životinja i znanstvene rezultate postupaka. Stoga je potrebno u ovoj Direktivi utvrditi usklađene zahtjeve za smještaj i skrb. Te bi zahtjeve trebalo ažurirati na temelju znanstvenog i tehničkog razvoja.
- (36) Kako bi nadzirale sukladnost s ovom Direktivom, države članice trebale bi provoditi redovite inspekcije uzgajivača, dobavljača i korisnika na temelju procjene rizika. Kako bi se zadobilo povjerenje javnosti i osigurala transparentnost, odgovarajući broj inspekcijskih pregleda trebalo bi provoditi bez prethodne najave.
- (37) Kako bi pomogla državama članicama u provođenju ove Direktive i na temelju nalaza iz izvješća o aktivnostima nacionalnih inspekcija, Komisija bi, kada postoji razlog za zabrinutost, trebala provoditi kontrole nacionalnih inspekcijskih sustava. Države članice trebale bi ispraviti eventualne manjkavosti uočene u okviru takvih kontrola.
- (38) Cjelovita ocjena projekta, koja poštuje etička načela u pogledu korištenja životinja, čini jezgru odobrenja projekta i trebala bi osigurati provedbu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u tim projektima.
- (39) Također je bitno zbog moralnih i znanstvenih razloga osigurati da je svako korištenje životinje pažljivo procijenjeno u smislu znanstvene i obrazovne utemeljenosti, upotrebljivosti i relevantnosti očekivanih rezultata takve upotrebe. Trebalo bi odvagati moguću štetu nanесenu životinji naspram očekivanih koristi projekta. Stoga bi trebalo provesti nepristranu procjenu projekta nezavisno o onoj koja je uključena u studiju kao dio postupka za odobravanje projekata koji uključuju korištenje živih životinja. Učinkovita provedba procjene projekta trebala bi također omogućiti odgovarajuću procjenu korištenja bilo kojih novih znanstvenih pokusnih tehnika koje se pojave.
- (40) S obzirom na vrstu projekta, korištenu životinjsku vrstu i vjerojatnost postizanja željenih ciljeva projekta, može biti potrebno provesti retroaktivnu procjenu. Kako projekti mogu značajno varirati u smislu složenosti, duljine i razdoblja za postizanje rezultata, odluku o retroaktivnoj procjeni trebalo bi donijeti uzimajući u obzir te aspekte u cijelosti.

- (41) Kako bi se osigurala obaviještenost javnosti, važno je da su objektivne informacije u vezi s projektima u kojima se koriste žive životinje javno dostupne. Time se ne bi smjela kršiti prava vlasništva ni otkrivati povjerljivi podaci. Stoga bi korisnici trebali pripremiti anonimne netehničke sažetke tih projekata, koje bi države članice trebale objaviti. Objavljene pojedinosti ne bi smjele zadirati u anonimnost korisnika.
- (42) Za upravljanje rizikom po zdravlje ljudi, životinja i okoliša zakonodavstvo Unije predviđa da se stvari i proizvodi mogu stavljati na tržište tek nakon što su dostavljeni odgovarajući podaci o sigurnosti i učinkovitosti. Neke od tih zahtjeva moguće je ispuniti samo korištenjem pokusa na životinjama, dalje u tekstu „regulatorno testiranje”. Potrebno je uvesti posebne mjere kako bi se povećala upotreba alternativnih pristupa i prekinulo nepotrebno udvostručavanje regulatornog testiranja. U tu svrhu države članice trebale bi priznati valjanost pokusnih podataka dobivenih korištenjem pokusnih metoda predviđenih zakonodavstvom Unije.
- (43) Radi smanjenja administrativnog tereta i poboljšanja konkurentnosti istraživanja i industrije u Uniji, trebala bi postojati mogućnost odobravanja višekratnih generičkih projekata ako upotrebljavaju već postojeće metode za testiranje, dijagnosticiranje ili proizvodnju pod jednim zajedničkim odobrenjem, bez izuzimanja bilo kojeg od tih postupaka iz procjene projekta.
- (44) Kako bi se omogućilo učinkovito pregledavanje zahtjeva za odobrenje i poboljšala konkurentnost istraživanja i industrije u Uniji, trebalo bi odrediti rok za nadležna tijela potreban za procjenu prijedloga projekata i donošenje odluke o odobrenju takvih projekata. Kako se kvaliteta procjene projekta ne bi dovela u pitanje, može biti potreban dulji rok za složenije prijedloge projekata zbog velikog broja uključenih disciplina, novih karakteristika i složenijih tehnika predloženog projekta. Međutim, produženje rokova za procjenu projekta trebalo bi ostati iznimka.
- (45) S obzirom na pojedine postupke koji su rutinski ili se ponavljaju, uputno je predvidjeti regulatornu mogućnost kojom bi države članice mogle uvesti pojednostavljen administrativni postupak za procjenu projekata koji uključuju takve postupke, pod uvjetom da su ispunjeni određeni zahtjevi iz ove Direktive.
- (46) Dostupnost alternativnih metoda uvelike ovisi o napretku istraživanja za razvoj alternativnih metoda. Okvirni programi Zajednice za istraživanje i tehnološki razvoj osiguravaju povećano financiranje za projekte čiji cilj je zamjena, smanjenje i poboljšanje upotrebe životinja u postupcima. Za povećanje konkurentnosti istraživanja i industrije u Uniji i za zamjenu, smanjenje i poboljšanje upotrebe životinja u postupcima, Komisija i države članice trebale bi doprinositi razvoju i vrednovanju alternativnih pristupa kroz istraživanja i na druge načine.
- (47) Europski centar za vrednovanje alternativnih metoda, strateška jedinica u okviru Zajedničkog istraživačkog centra Komisije, koordinira vrednovanje alternativnih pristupa u Uniji od 1991. Međutim, povećana je potreba za razvojem novih metoda i vrednovanjem prijedloga, zbog čega je potrebno službeno uspostaviti referentni laboratorij Unije za vrednovanje alternativnih metoda. Taj bi laboratorij trebao nositi naziv Europski centar za vrednovanje alternativnih metoda (ECVAM). Potrebno je da Komisija surađuje s državama članicama pri određivanju prioriteta za studije vrednovanja. Države članice trebale bi pomagati Komisiji u određivanju i imenovanju odgovarajućih laboratorija za provođenje takvih studija vrednovanja. Za studije vrednovanja koje su slične prethodno vrednovanim metodama i u odnosu na koje vrednovanje predstavlja značajnu konkurentnu prednost, ECVAM bi trebao imati mogućnost zaračunati pristojbu onima koji dostave svoje metode za vrednovanje. Takve pristojbe ne bi smjele ograničavati zdravu konkurenciju u području industrije ispitivanja.
- (48) Postoji potreba za osiguranjem jedinstvenog pristupa u pogledu procjene projekata i strategije revidiranja na nacionalnoj razini. Države članice trebale bi uspostaviti nacionalne odbore za zaštitu životinja korištenih u znanstvene svrhe koji bi nadležnim tijelima i tijelima za dobrobit životinja davali savjete kako bi poticali načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Mreža nacionalnih odbora trebala bi sudjelovati pri razmjeni najboljih praksi na razini Unije.
- (49) Tehnički i znanstveni napredak u biomedicinskim istraživanjima može biti brz, kao i porast spoznaje o čimbenicima koji utječu na dobrobit životinja. Stoga je potrebno predvidjeti preispitivanje ove Direktive. Takvo preispitivanje trebalo bi proučiti moguću zamjenu korištenja životinja, a posebno primata osim čovjeka, kao prioritetnog pitanja u slučajevima kad je to moguće, uzimajući u obzir napredak znanosti. Komisija bi također trebala provoditi periodička tematska preispitivanja u pogledu zamjene, smanjenja i poboljšanja korištenja životinja u postupcima.

- (50) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta provedbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji za donošenje smjernica na razini Unije u vezi sa zahtjevima u pogledu obrazovanja, osposobljavanja i kompetencije osoblja uzgajivača, dobavljača i korisnika, za donošenje detaljnih pravila u pogledu Referentnog laboratorija Unije, njegovih dužnosti i zadaća te pristojbi koje može naplatiti, za uvođenje zajedničkog obrasca putem kojeg države članice dostavljaju Komisiji informacije o provedbi ove Direktive, statističke podatke i druge specifične informacije i za primjenu zaštitnih klauzula. U skladu s člankom 291. UFEU-a, pravila i opća načela za mehanizme kojima države članice nadziru izvršenje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji utvrđuju se unaprijed uredbom donesenom u skladu s redovitim zakonodavnim postupkom. Do donošenja te nove uredbe i dalje se primjenjuje Odluka Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji⁽¹⁾, uz izuzetak regulatornog postupka s kontrolom, koji se ne primjenjuje.
- (51) Komisija bi trebala biti ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 290. UFEU-a u odnosu na sljedeće: izmjene popisa životinjskih vrsta za koje vrijedi obveza posebnog uzgoja za korištenje u postupcima; izmjene standarda skrbi i smještaja; izmjene metoda usmrćivanja, uključujući njihove specifikacije; izmjene elemenata koje države članice trebaju koristiti u vezi s određivanjem zahtjeva koji se odnose na obrazovanje, osposobljavanje i kompetenciju osoblja uzgajivača, dobavljača i korisnika; izmjene određenih obveznih elemenata zahtjeva za izdavanje odobrenja; izmjene koje se odnose na referentni laboratorij Unije, njegove dužnosti i zadaće; kao i izmjene primjera različitih vrsta postupaka koji se dodjeljuju svakoj kategoriji težine na temelju čimbenika povezanih s vrstom postupka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka.
- (52) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje će se primjenjivati za kršenja odredbi ove Direktive i osigurati njihovu provedbu. Te bi sankcije trebale biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (53) Direktivu 86/609/EEZ trebalo bi stoga staviti izvan snage. Određene izmjene koje uvodi ova Direktiva imaju izravan utjecaj na Uredbu (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi⁽²⁾. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti odredbu te Uredbe.
- (54) Koristi za dobrobit životinja zbog retroaktivnog odobrenja projekta, i povezane administrativne troškove, moguće je opravdati samo za dugoročne projekte koji su već u tijeku. Stoga je potrebno predvidjeti prijelazne

mjere za kratkoročne i srednjoročne projekte u tijeku kako bi se izbjegla potreba za retroaktivnim odobrenjima koja bi imala samo ograničene koristi.

- (55) U skladu sa stavkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljoj izradi zakonodavstva, države članice potiču se da za sebe i u interesu Unije sastave vlastite tablice, koje će, koliko god je to moguće, prikazati korelaciju između ove Direktive i mjera za prenošenje, te da te tablice objave.
- (56) S obzirom na to da cilj ove Direktive, to jest usklađivanje zakonodavstva u vezi s korištenjem životinja u znanstvene svrhe, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog svojeg opsega i učinaka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Direktivom utvrđuju se mjere za zaštitu životinja koje se koriste u znanstvene ili obrazovne svrhe.

U tu svrhu donose se pravila o sljedećem:

- (a) zamjeni i smanjenju upotrebe životinja u postupcima i poboljšanju uzgoja, smještaja, skrbi i upotrebe životinja u postupcima;
- (b) podrijetlu, uzgoju, označivanju, skrbi i smještaju i usmrćivanju životinja;
- (c) aktivnostima uzgajivača, dobavljača i korisnika;
- (d) procjeni i odobrenju projekata koji uključuju korištenje životinja u postupcima.

2. Ova Direktiva primjenjuje se kad se životinje koriste ili namjeravaju koristiti u postupcima ili kad se uzgajaju posebno s namjenom da se njihovi organi ili tkiva mogu koristiti u znanstvene svrhe.

Ova Direktiva primjenjuje se dok životinje iz prvog podstavka nisu usmrćene, ponovno udomljene ili vraćene u odgovarajuće stanište ili sustav uzgoja.

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽²⁾ SL L 300, 14.11.2009., str. 1.

Uklanjanje boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja pomoću uspješnog korištenja anestezije, analgezije ili drugih metoda ne isključuje korištenje životinja u postupcima iz područja primjene ove Direktive.

3. Ova Direktiva primjenjuje se za sljedeće životinje:

(a) žive kralježnjake osim čovjeka, uključujući:

- i. larvalne oblike koji se hrane samostalno; i
- ii. fetalne oblike sisavaca od zadnje trećine njihova uobičajenog razvoja;

(b) žive glavonošce.

4. Ova Direktiva primjenjuje se na životinje koje se koriste u postupcima i koje su na ranijem stupnju razvoja od onih iz stavka 3.točke (a), ako je životinja puštena da živi nakon tog razvojnog stupnja, a vjerojatno je da će zbog provedenih postupaka osjećati bol, patnju, stres ili trajno oštećenje nakon što je dostigla taj razvojni stupanj.

5. Ova Direktiva ne primjenjuje se na sljedeće:

- (a) nepokusne poljoprivredne prakse;
- (b) nepokusne kliničke veterinarske prakse;
- (c) veterinarska klinička ispitivanja potrebna za dobivanje dozvole za stavljanje na tržište proizvoda koji se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini;
- (d) prakse koje se provode za potrebe priznatog uzgoja životinja;
- (e) prakse koje se provode ponajprije za potrebe identifikacije životinja;
- (f) prakse za koje nije vjerojatno da uzrokuju bol, patnju, stres ili trajno oštećenje koje je jednako ili veće od onog izazvanog ubodom igle u skladu s dobrom veterinarskom praksom.

6. Ova Direktiva primjenjuje se ne dovodeći u pitanje Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na kozmetičke proizvode⁽¹⁾.

Članak 2.

Strože nacionalne mjere

1. Države članice mogu, poštujući opća pravila utvrđena u UFEU-u, zadržati odredbe na snazi na dan 9. studenoga 2010. namijenjene osiguravanju opsežnije zaštite životinja iz područja primjene ove Direktive nego što je ona sadržana u ovoj Direktivi.

Države članice prije 1. siječnja 2013. obavješćuju Komisiju o takvim nacionalnim odredbama. Komisija o njima obavješćuje druge države članice.

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169. Direktiva preinačena Uredbom (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.), koja se primjenjuje od 11. srpnja 2013.

2. Kad država članica djeluje u skladu sa stavkom 1., ona ne smije zabraniti ili spriječiti nabavu ili korištenje životinja uzgojenih ili držanih u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom, niti zabraniti ili spriječiti stavljanje na tržište proizvoda koji su proizvedeni pomoću upotrebe takvih životinja u skladu s ovom Direktivom.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „postupak” znači bilo koja invazivna ili neinvazivna upotreba životinja u pokusne ili druge znanstvene svrhe sa znanim ili neznanim rezultatom, ili u obrazovne svrhe, koja životinji može prouzročiti određenu razinu boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja u jednakoj ili većoj mjeri od uboda igle izvedenog u skladu s dobrom veterinarskom praksom.

To uključuje bilo koju aktivnost koja namjerno prouzroči ili može prouzročiti rođenje ili valjenje životinje ili stvaranje i održavanje na životu genetski modificirane životinjske linije u bilo kojem od takvih stanja, ali isključuje usmrćivanje životinja samo radi upotrebe njihovih organa i tkiva;

2. „projekt” znači program rada koji ima definirani znanstveni cilj i uključuje jedan ili više postupaka;

3. „objekt” znači svako postrojenje, zgrada, skupina zgrada ili drugi prostori i može uključivati prostor koji nije u potpunosti ograđen ili pokriven te mobilne objekte;

4. „uzgajivač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja uzgaja životinje iz Priloga I. radi njihova korištenja u postupcima ili za upotrebu njihovih tkiva ili organa u znanstvene svrhe, ili ponajprije u tu svrhu uzgaja druge životinje, uz zaradu ili bez nje;

5. „dobavljač” znači svaka fizička ili pravna osoba, osim uzgajivača, koja dobavlja životinje radi njihova korištenja u postupcima ili za upotrebu njihovih tkiva ili organa u znanstvene svrhe, uz zaradu ili bez nje;

6. „korisnik” znači svaka fizička ili pravna osoba koja koristi životinje u postupcima, uz zaradu ili bez nje;

7. „nadležno tijelo” znači tijelo ili tijela koja su odredile države članice za ispunjavanje obveza koje proizlaze iz ove Direktive.

Članak 4.

Načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja

1. Države članice osiguravaju da se, kad god je to moguće, umjesto postupka koristi znanstveno zadovoljavajuća metoda ili strategija ispitivanja, koja ne uključuje korištenje živih životinja.

2. Države članice osiguravaju da se broj životinja koje se koriste u projektima smanji na minimum bez dovođenja u pitanje ciljeva projekta.

3. Države članice osiguravaju poboljšanje uzgoja, smještaja i skrbi te poboljšanje metoda koje se koriste u postupcima tako da se moguća bol, patnja, stres ili trajna oštećenja nanosena životinjama uklone ili smanje na minimum.

4. Pri odabiru metoda ovaj se članak provodi u skladu s člankom 13.

Članak 5.

Namjene postupaka

Postupci se mogu provoditi samo za sljedeće namjene:

- (a) temeljna istraživanja;
- (b) translacijska ili primijenjena istraživanja s bilo kojom od sljedećih namjena:
 - i. zaštita, prevencija, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti, boležljivosti ili drugih nepravilnosti ili njihovih učinaka kod ljudi, životinja ili biljaka;
 - ii. ocjena, otkrivanje, reguliranje ili izmjena fizioloških stanja kod ljudi, životinja ili biljaka; ili
 - iii. dobrobit životinja i poboljšanje proizvodnih uvjeta za životinje iz uzgoja za poljoprivredne potrebe;
- (c) za bilo koji cilj iz točke (b) pri razvoju, proizvodnji ili ispitivanju kvalitete, učinkovitosti i sigurnosti lijeka, prehrambenih proizvoda i hrane za životinje te drugih tvari ili proizvoda;
- (d) zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi ili životinja;
- (e) istraživanja usmjerena na zaštitu vrsta;
- (f) visokoškolsko obrazovanje, ili osposobljavanje za stjecanje, održavanje ili unapređivanje strukovnih vještina;
- (g) forenzička ispitivanja.

Članak 6.

Metode usmrćivanja

1. Države članice osiguravaju da se životinje usmrćuju uz najmanju moguću razinu boli, patnje i stresa.

2. Države članice osiguravaju da životinje usmrćuje kompetentna osoba u objektu uzgajivača, dobavljača ili korisnika.

Međutim, u slučaju terenske studije kompetentna osoba može usmrтити životinju izvan objekta.

3. U vezi sa životinjama iz Priloga IV. koristi se odgovarajuća metoda usmrćivanja, kako je određeno u tom Prilogu.

4. Nadležna tijela mogu odobriti izuzeća od zahtjeva iz stavka 3.:

- (a) kako bi se dopustila upotreba druge metode ako se na temelju znanstvenih dokaza smatra da je ta metoda barem jednako humana; ili
- (b) kad na temelju znanstvenog opravdanja svrhu postupka nije moguće postići korištenjem metode usmrćivanja iz Priloga IV.

5. Stavci 2. i 3. ne primjenjuju se kad životinju treba usmrтити u izvanrednim okolnostima zbog dobrobiti životinja, javnog zdravlja, javne sigurnosti, zdravlja životinja ili zbog razloga povezanih s okolišem.

POGLAVLJE II.

ODREDBE O KORIŠTENJU ODREĐENIH ŽIVOTINJA U POSTUPCIMA

Članak 7.

Ugrožene vrste

1. Primjerci ugroženih vrsta koje su navedene u Prilogu A Uredbi Vijeća (EZ) br. 338/97 od 9. prosinca 1996. o zaštiti vrsta divlje faune i flore uređenjem trgovine njima⁽¹⁾, koje nisu obuhvaćene područjem primjene članka 7. stavka 1. te Uredbe, ne koriste se u postupcima, uz izuzetak onih postupaka koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

- (a) postupak ima jednu od namjena navedenih u članku 5. točki (b) podtočki i., točki (c) ili točki (e) ove Direktive; i
- (b) postoji znanstveno opravdanje da svrhu postupka nije moguće postići korištenjem životinjskih vrsta koje nisu one navedene u tom Prilogu.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se ni na jednu vrstu primata koji nisu čovjek.

Članak 8.

Primati osim čovjeka

1. Podložno stavku 2., primjerci primata osim čovjeka ne koriste se u postupcima, uz izuzetak onih postupaka koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

- (a) postupak ima jednu od namjena navedenih u
 - i. članku 5. točki (b) podtočki i. ili točki (c) ove Direktive i provodi se za izbjegavanje, prevenciju, dijagnosticiranje ili liječenje opće slabosti ili kliničkih stanja potencijalno opasnih po život kod ljudi; ili
 - ii. članku 5. točki (a) ili (e);

i

- (b) postoji znanstveno opravdanje da namjenu postupka nije moguće postići koristeći životinjske vrste koje nisu primati osim čovjeka.

⁽¹⁾ SL L 61, 3.3.1997., str. 1.

Kliničko stanje opće slabosti za potrebe ove Direktive znači smanjenje čovjekove normalne fizičke ili psihičke sposobnosti funkcioniranja.

2. Primjerci primata osim čovjeka iz Priloga A Uredbi (EZ) br. 338/97 koji nisu obuhvaćeni područjem primjene članka 7. stavka 1. te Uredbe ne koriste se u postupcima, uz izuzetak onih postupaka koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

(a) postupak ima jednu od namjena navedenih u:

i. članku 5. točki (b) podtočki i. ili točki (c) ove Direktive i provodi se za izbjegavanje, prevenciju, dijagnosticiranje ili liječenje opće slabosti ili kliničkih stanja potencijalno opasnih po život kod ljudi; ili

ii. članku 5. točki (e);

i

(b) postoji znanstveno opravdanje da namjenu postupka nije moguće postići koristeći životinjske vrste koje nisu primati osim čovjeka i koristeći životinjske vrste koje nisu navedene u tom Prilogu.

3. Neovisno o stavcima 1. i 2., čovjekoliki majmuni ne koriste se u postupcima, podložno primjeni zaštitne klauzule iz članka 55. stavka 2.

Članak 9.

Životinje uzete iz prirodnog okoliša

1. Životinje uzete iz prirodnog okoliša ne koriste se u postupcima.

2. Nadležna tijela mogu odobriti izuzeća od stavka 1. na temelju znanstvenog opravdanja da svrhu postupka nije moguće postići koristeći životinje koje su uzgojene za korištenje u postupcima.

3. Hvatanje životinja u prirodnom okolišu obavljaju samo kompetentne osobe koristeći metode koje ne uzrokuju životinjama nepotrebnu bol, patnju, stres ili trajno oštećenje.

Svaku životinju za koju se ustanovi da je pri hvatanju ili nakon hvatanja ozlijeđena ili lošeg zdravlja pregledava veterinar ili druga kompetentna osoba te se poduzimaju mjere kako bi se smanjila patnja životinje. Nadležna tijela mogu odobriti izuzeća od zahtjeva za intervencijom za ublažavanje patnje životinje ako je to sa znanstvenog stajališta opravdano.

Članak 10.

Životinje koje se uzgajaju za korištenje u postupcima

1. Države članice osiguravaju da se životinje koje pripadaju vrstama navedenima u Prilogu I. mogu koristiti u postupcima samo ako su uzgojene za korištenje u postupcima.

Međutim, od datuma određenih u Prilogu II. države članice osiguravaju da primati osim čovjeka koji su u njemu navedeni mogu biti korišteni u postupcima samo ako su potomci primata osim čovjeka koji su uzgojeni u zatočeništvu ili ako potječu iz samoodrživih kolonija.

Za potrebe ovog članka „samoodrživa kolonija” znači kolonija u kojoj se životinje uzgajaju samo unutar kolonije ili potječu iz drugih kolonija, ali nisu uzete iz prirodnog okoliša, i u kojima se životinje uzgajaju na način koji osigurava da su naviknute na ljude.

Komisija u savjetovanju s državama članicama i zainteresiranim stranama provodi studiju izvedivosti o zahtjevima iz drugog podstavka koja uključuje procjenu zdravlja životinja i njihove dobrobiti. Studija se objavljuje najkasnije 10. studenoga 2017. Prema potrebi, prilažu joj se prijedlozi za izmjene Priloga II.

2. Komisija nadzire korištenje primata osim čovjeka iz samoodrživih kolonija i u savjetovanju s državama članicama i zainteresiranim stranama provodi studiju u kojoj analizira izvedivost dobivanja životinja samo iz zatvorenih uzgojnih kolonija.

Studija se objavljuje najkasnije 10. studenoga 2022.

3. Nadležna tijela mogu odobriti izuzeća od stavka 1. ako je to znanstveno opravdano.

Članak 11.

Lutalice i divlje životinje domaćih životinjskih vrsta

1. Lutalice i divlje životinje domaćih životinjskih vrsta ne smiju se koristiti u postupcima.

2. Nadležna tijela mogu odobriti izuzeća od stavka 1. pod sljedećim uvjetima:

(a) prijeko su potrebne studije o zdravlju i dobrobiti životinja ili ozbiljnim prijetnjama za okoliš ili zdravlje ljudi ili životinja;

i

(b) postoji znanstveno opravdanje da je namjenu postupka moguće postići samo korištenjem životinja litalica ili divljih životinja.

POGLAVLJE III.

POSTUPCI

Članak 12.

Postupci

1. Države članice osiguravaju da se postupci provode u objektu korisnika.

Nadležna tijela mogu odobriti izuzeće od prvog podstavka ako je to znanstveno opravdano.

2. Postupci se mogu provoditi samo u okviru projekta.

Članak 13.

Odabir metoda

1. Ne dovodeći u pitanje nacionalno zakonodavstvo koje zabranjuje neke vrste metoda, države članice osiguravaju da se postupak ne provodi ako postoji druga metoda ili strategija ispitivanja za postizanje željenog rezultata koja ne uključuje korištenje živih životinja i koja je priznata prema zakonodavstvu Unije.

2. Pri odabiru postupaka odabiru se oni koji u najvećoj mjeri ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- (a) koriste najmanji broj životinja;
- (b) uključuju životinje s najmanjom sposobnošću osjećanja boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja;
- (c) uzrokuju najmanje boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja;

i za koje postoji najveća vjerojatnost da će dati zadovoljavajuće rezultate.

3. Smrt kao konačni rezultat pokusa izbjegava se koliko god je to moguće i nadomještava se ranijim i humanim usmrćivanjem. Kad smrt kao konačni rezultat nije moguće izbjeći, postupak se osmišljava tako da:

- (a) uzrokuje smrt što je moguće manjeg broja životinja; i
- (b) smanji trajanje i intenzitet patnje životinje na mogući minimum i, koliko god je to moguće, omogući bezbolnu smrt.

Članak 14.

Anestezija

1. Države članice osiguravaju da se postupci provode pod općom ili lokalnom anestezijom, osim ako je neprimjereno, i da se koristi analgezija ili druga odgovarajuća metoda kojom se bol, patnja i stres svode na minimum.

Postupci koji uključuju ozbiljne ozljede koje mogu prouzročiti jaku bol ne provode se bez anestezije.

2. Pri donošenju odluke o primjerenosti korištenja anestezije u obzir se uzima sljedeće:

- (a) je li anestezija više traumatična za životinju nego sam postupak; i
- (b) je li anestezija nekompatibilna sa svrhom postupka.

3. Države članice osiguravaju da se životinjama ne daje nikakav lijek koji bi uklonio i smanjio njihovu sposobnost pokazivanja boli bez odgovarajuće doze anestetika ili analgetika.

U takvim slučajevima predočuje se znanstveno opravdanje, popraćeno pojedinostima o režimu davanja anestetika ili analgetika.

4. Životinja koja može osjećati bol kad anestezija popusti liječi se preventivnim i postoperativnim analgeticima ili drugim odgovarajućim metodama za ublažavanje boli, pod uvjetom da je to kompatibilno sa svrhom postupka.

5. Čim je postignuta svrha postupka, poduzimaju se odgovarajuće mjere da se patnja životinje svede na minimum.

Članak 15.

Klasifikacija težine postupaka

1. Države članice osiguravaju da se svi postupci klasificiraju kao „nepovratni”, „blagi”, „umjereni” ili „teški” za svaki slučaj zasebno koristeći mjerila za klasifikaciju iz Priloga VIII.

2. Podložno primjeni zaštitne klauzule iz članka 55. stavka 3., države članice osiguravaju da se postupak ne izvede ako bi prouzročio jaku bol, patnju ili stres, za koje je vjerojatno da bi bili dugotrajni te ih se ne bi moglo olakšati.

Članak 16.

Ponovno korištenje

1. Države članice osiguravaju da se životinja koja se već koristila u jednom ili više postupaka, kad je također moguće koristiti drugu životinju na kojoj prethodno nije izveden ni jedan postupak, može ponovno koristiti u novom postupku samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) stvarna težina prijašnjeg postupka bila je „blaga” ili „umjereni”;
- (b) pokazalo se da su opće zdravstveno stanje životinje i njezina dobrobit u potpunosti vraćeni na normalnu razinu;
- (c) daljnji postupak klasificiran je kao „blag”, „umjeren” ili „nepovratan”; i
- (d) u skladu je s veterinarskim mišljenjem, koje uzima u obzir životno iskustvo životinje.

2. U iznimnim slučajevima i odstupajući od stavka 1. točke (a), nadležno tijelo može nakon veterinarskog pregleda životinje dopustiti ponovnu upotrebu životinje pod uvjetom da nije bila korištena više od jedanput u postupku koji je uključivao jaku bol, stres ili sličnu razinu patnje.

Članak 17.

Kraj postupka

1. Smatra se da je postupak okončan kad nema više daljnjih opažanja za navedeni postupak ili kad se u slučaju novih genetski izmijenjenih linija životinja kod njihovih potomaka ne primjećuje i ne očekuje da će osjećati bol, patnju, stres ili trajno oštećenje koje je jednako ili veće od onog izazvanog ubodom igle.

2. Na kraju postupka odluku o održanju životinje na životu donosi veterinar ili druga kompetentna osoba. Životinju se usmrčuje kada je vjerojatno da će ostati u stanju u kojem osjeća umjerenu ili jaku bol, patnju, stres ili ima trajno oštećenje.

3. Kad se životinja ostavi na životu, pružaju joj se skrb i smještaj koji odgovaraju njezinu zdravstvenom stanju.

Članak 18.

Razmjena organa i tkiva

Države članice prema potrebi omogućuju uvođenje programa za razmjenu organa i tkiva usmrćenih životinja.

Članak 19.

Puštanje životinja na slobodu i ponovno udomljavanje

Države članice mogu dopustiti životinjama koje se koriste ili namjeravaju koristiti u postupcima ponovno udomljavanje, ili vraćanje u odgovarajuće stanište ili sustav uzgoja primjeren vrsti, pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) zdravstveno stanje životinje to dopušta;
- (b) ne postoji opasnost po javno zdravlje, zdravlje životinja ili okoliš; i
- (c) poduzete su odgovarajuće mjere koje jamče dobrobit životinje.

POGLAVLJE IV.

ODOBRENJE

Odjeljak 1.

Zahtjevi za uzgajivače, dobavljače i korisnike

Članak 20.

Odobranje uzgajivača, dobavljača i korisnika

1. Države članice osiguravaju da su svi uzgajivači, dobavljači i korisnici odobreni i registrirani pri nadležnom tijelu. Takvo odobrenje može se izdati za ograničeno razdoblje.

Odobrenje se izdaje samo ako su uzgajivač, dobavljač ili korisnik i njegov objekt sukladni sa zahtjevima ove Direktive.

2. U odobrenju se navodi osoba odgovorna za osiguravanje sukladnosti s odredbama ove Direktive te osoba ili osobe iz članka 24. stavka 1. i članka 25.

3. Obnova odobrenja zahtijeva se za svaku značajnu promjenu u strukturi ili funkciji objekta uzgajivača, dobavljača ili korisnika koja može negativno utjecati na dobrobit životinja.

4. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo bude obaviješteno o svim promjenama osobe ili osoba iz stavka 2.

Članak 21.

Suspenzija i povlačenje odobrenja

1. Kad uzgajivač, dobavljač ili korisnik više ne ispunjava zahtjeve iz ove Direktive, nadležno tijelo donosi odgovarajuće popravne mjere, ili zahtijeva provođenje takvih mjera, ili suspendira ili povlači odobrenje.

2. Države članice osiguravaju da suspenzija ili povlačenje odobrenja nema negativnog utjecaja na dobrobit životinja smještenih u objektu.

Članak 22.

Zahtjevi za instalacije i opremu

1. Države članice osiguravaju da svi objekti uzgajivača, dobavljača i korisnika imaju instalacije i opremu koja odgovara vrsti smještenih životinja i, u prostorima u kojima se provode postupci, provođenju tih postupaka.

2. Oblik, konstrukcija i metode funkcioniranja instalacija i opreme iz stavka 1. osiguravaju da se postupci provode na što učinkovitiji način, s ciljem dobivanja pouzdanih rezultata koristeći najmanji broj životinja i uzrokujući najmanji stupanj boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja.

3. Za potrebe provedbe stavaka 1. i 2., države članice osiguravaju da se poštuju relevantni zahtjevi iz Priloga III.

Članak 23.

Osposobljenost osoblja

1. Države članice osiguravaju da svaki uzgajivač, dobavljač i korisnik ima dovoljno osoblja na lokaciji.

2. Osoblje mora biti odgovarajuće obrazovano i osposobljeno prije obavljanja bilo kojeg od sljedećih poslova:

- (a) provođenje postupaka na životinjama;
- (b) osmišljavanje postupaka i projekata;
- (c) skrb o životinjama; ili
- (d) usmrćivanje životinja.

Osobe koje obavljaju poslove iz točke (b) moraju imati odgovarajuću izobrazbu iz znanstvenog područja povezanog s poslom koji obavljaju i moraju posjedovati specifično znanje o dotičnoj životinjskoj vrsti.

Osoblje koje obavlja poslove iz točke (a), (c) ili (d) nadzire se u provođenju svojih zadaća dok ne postigne potrebnu stručnu osposobljenost.

Države članice osiguravaju, pomoću odobrenja ili na drugi način, da se zahtjevi iz ovog stavka poštuju.

3. Na temelju elemenata iz Priloga V. države članice objavljuju minimalne zahtjeve u pogledu obrazovanja i osposobljavanja te zahtjeve za dobivanje, održavanje i dokazivanje potrebne stručne osposobljenosti za poslove iz stavka 2.

4. Mogu se usvojiti neobvezujuće smjernice na razini Unije o zahtjevima utvrđenima u stavku 2. u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 56. stavka 2.

Članak 24.

Posebni zahtjevi za osoblje

1. Države članice osiguravaju da svaki uzgajivač, dobavljač i korisnik ima jednu ili više osoba na samoj lokaciji koje:

- (a) su odgovorne za nadziranje dobrobiti i skrbi za životinje u objektu;
- (b) osiguravaju da osoblje koje postupa sa životinjama ima pristup informacijama koje su specifične za vrstu smještenu u objektu;
- (c) su odgovorne da je osoblje odgovarajuće obrazovano, stručno osposobljeno i da se stalno usavršava te da je pod nadzorom dok ne pokaže potrebnu stručnu osposobljenost.

2. Države članice osiguravaju da osobe iz članka 40. stavka 2. točke (b):

- (a) osiguraju da se zaustavi svaka nepotrebna bol, patnja, stres ili trajno oštećenje koje se nanosi životinji tijekom postupka; i
- (b) osiguraju da se projekti provode u skladu s dozvolom za projekte ili, u slučajevima iz članka 42., u skladu sa zahtjevom poslanim nadležnom tijelu ili bilo kojom odlukom nadležnog tijela, te osiguraju da se u slučaju nesukladnosti donesu i evidentiraju odgovarajuće korektivne mjere.

Članak 25.

Imenovani veterinar

Države članice osiguravaju da svaki uzgajivač, dobavljač i korisnik imenuje veterinara sa stručnim znanjem u području laboratorijske medicine životinja ili, ako je primjerenije, odgovarajuće osposobljenog stručnjaka koji je odgovoran za savjetovanje u vezi s dobrobiti i liječenjem životinja.

Članak 26.

Tijelo za dobrobit životinja

1. Države članice osiguravaju da svaki uzgajivač, dobavljač i korisnik uspostavi tijelo za dobrobit životinja.

2. Tijelo za dobrobit životinja uključuje barem osobu ili osobe odgovorne za dobrobit životinja i skrb o njima, a u slučaju korisnika tijelo uključuje znanstvenog člana. Tijelo za

dobrobit životinja također dobiva informacije od imenovanog veterinara ili stručnjaka iz članka 25.

3. Države članice mogu dopustiti malim uzgajivačima, dobavljačima i korisnicima da ispune zadaće iz članka 27. stavka 1. drugim sredstvima.

Članak 27.

Zadaće tijela za dobrobit životinja

1. Tijelo za dobrobit životinja provodi, kao minimum, sljedeće zadaće:

- (a) savjetuje osoblje koje postupa sa životinjama o pitanjima u vezi s dobrobiti životinja, u pogledu njihove nabave, smještaja, skrbi i korištenja;
- (b) savjetuje osoblje o primjeni zahtjeva za zamjenu, smanjenje i poboljšanje te ga obavješćuje o tehničkom i znanstvenom razvoju u vezi s primjenom tog zahtjeva;
- (c) uspostavlja i preispituje interne operativne postupke u pogledu nadzora, izvješćivanja i praćenja u vezi s dobrobiti životinja smještenih u objektu ili koje se u njemu koriste;
- (d) prati razvoj i rezultat projekata, uzimajući u obzir učinak na životinje koje se koriste, te identificira i savjetuje u pogledu elemenata koji nadalje doprinose zamjeni, smanjenju i poboljšanju; i
- (e) savjetuje o programima ponovnog udomljavanja, uključujući odgovarajuću socijalizaciju životinja koje je potrebno ponovno udomiti.

2. Države članice osiguravaju da se evidencija o svim savjetima koje je izdalo tijelo za dobrobit životinja i odlukama koje su donesene u vezi s takvim savjetovanjem čuva barem 3 godine.

Evidencija se stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu na njegov zahtjev.

Članak 28.

Strategije za uzgoj primata osim čovjeka

Države članice osiguravaju da uzgajivači primata osim čovjeka imaju uspostavljenu strategiju za povećanje udjela životinja koje su potomci primata osim čovjeka uzgojenih u zatočeništvu.

Članak 29.

Programi za ponovno udomljavanje ili puštanje životinja

Kada države članice dopuštaju ponovno udomljavanje, uzgajivači, dobavljači i korisnici iz čijih će se prostora životinje ponovno udomljivati raspolažu programom za ponovno udomljavanje koji osigurava socijalizaciju životinja koje se ponovno udomljivaju. U slučaju divljih životinja, kada je primjereno, program rehabilitacije uspostavlja se prije nego što one budu vraćene u svoje stanište.

Članak 30.**Evidencija o životinjama**

1. Države članice osiguravaju da svi uzgajivači, dobavljači i korisnici vode evidenciju barem o sljedećem:

- (a) broju i životinjskim vrstama koje su uzgojene, dobivene, dobavljene, korištene u postupcima, puštene ili ponovno udomljene;
- (b) podrijetlu životinja, uključujući podatak jesu li uzgojene za korištenje u postupcima;
- (c) datumima kad su životinje dobivene, dobavljene, puštene ili ponovno udomljene;
- (d) od koga su životinje dobivene;
- (e) imenu i adresi primatelja životinja;
- (f) broju i životinjskim vrstama koje su uginule ili su bile usmrćene u svakom objektu. Za životinje koje su uginule navodi se uzrok smrti ako je poznat; i
- (g) u slučaju korisnika, projektima u kojima se životinje koriste.

2. Evidencija iz stavka 1. čuva se najmanje 5 godina te se na zahtjev stavlja na raspolaganje nadležnom tijelu.

Članak 31.**Informacije o psima, mačkama i primatima osim čovjeka**

1. Države članice osiguravaju da svi uzgajivači, dobavljači i korisnici čuvaju sljedeće podatke o svakom psu, mački i primatu osim čovjeka:

- (a) identitet;
- (b) mjesto i datum rođenja, kad je dostupno;
- (c) je li životinja uzgajana za korištenje u postupcima; i
- (d) u slučaju primata osim čovjeka, je li potomak primata osim čovjeka uzgojenih u zatočeništvu.

2. Svaki pas, mačka i primat osim čovjeka ima osobni karton koji prati životinju sve dok se koristi za potrebe iz ove Direktive.

Karton se izrađuje prilikom rođenja ili čim je prije moguće i sadržava sve relevantne reproduktivne, veterinarske i socijalne podatke o pojedinoj životinji i podatke o projektima u kojima je bila korištena.

3. Informacije navedene u ovom članku čuvaju se najmanje tri godine nakon smrti ili ponovnog udomljavanja životinje i na zahtjev se stavljaju na raspolaganje nadležnom tijelu.

U slučaju ponovnog udomljavanja, relevantni podaci o veterinarskoj skrbi i socijalni podaci iz pojedinačnog kartona iz stavka 2. prilažu se uz životinju.

Članak 32.**Označivanje i identifikacija pasa, mačaka i primata osim čovjeka**

1. Svakog psa, mačku ili primata osim čovjeka najkasnije u doba odbijanja označuje se posebnom trajnom identifikacijskom oznakom na što bezbolniji način.

2. Kada se prije odbijanja pas, mačka ili primat osim čovjeka premješta od jednog uzgajivača, dobavljača ili korisnika k drugome, a prethodno označivanje nije izvedivo iz praktičnih razloga, primatelj mora voditi evidenciju u kojoj se navodi posebno majka životinje dok dotična životinja ne bude označena.

3. Kada neoznačenog odbijenog psa, mačku ili primata osim čovjeka zaprimi uzgajivač, dobavljač ili korisnik, životinju trajno označava čim prije moguće i na što bezbolniji način.

4. Uzgajivač, dobavljač i korisnik dostavljaju na zahtjev nadležnog tijela razloge zbog kojih životinja nije označena.

Članak 33.**Skrb i smještaj**

1. Države članice osiguravaju u vezi sa skrbi o dotičnim životinjama i njihovim smještajem da:

- (a) sve životinje imaju osiguran smještaj, okruženje, hranu, vodu i skrb primjerene njihovu zdravlju i dobrobiti;
- (b) su sva ograničenja mjere u kojoj životinje mogu zadovoljiti svoje fiziološke i etološke potrebe smanjena na minimum;
- (c) se svakodnevno provjeravaju uvjeti okruženja u kojima se životinje uzgajaju, drže ili koriste;
- (d) su donesene mjere kojima se osigurava uklanjanje svakog otkrivenog nedostatka ili nepotrebne boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja čim je prije moguće; i
- (e) se životinje prevoze u odgovarajućim uvjetima.

2. Za potrebe stavka 1., države članice osiguravaju da se standardi za skrb i smještaj iz Priloga III. primjenjuju od datuma predviđenih u navedenom prilogu.

3. Države članice mogu iz znanstvenih razloga ili razloga povezanih s dobrobiti ili zdravljem životinja dopustiti izuzeća od zahtjeva iz stavka 1. točke (a) ili stavka 2.

Odjeljak 2.

Inspekcijski pregledi

Članak 34.

Inspekcijski pregledi država članica

1. Države članice osiguravaju da nadležna tijela provode redovite inspekcijske preglede svih uzgajivača, dobavljača i korisnika, uključujući njihove objekte, radi provjere sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.

2. Nadležno tijelo prilagođava učestalost inspekcijskih pregleda na temelju analize rizika za svaki objekt uzimajući u obzir:

- (a) broj i vrstu smještenih životinja;
- (b) evidenciju uzgajivača, dobavljača ili korisnika u vezi s poštovanjem zahtjeva ove Direktive;
- (c) broj i vrstu projekata koje provodi korisnik o kojem je riječ;ⁱ
- (d) bilo koje informacije koje mogu upućivati na nesukladnost.

3. Inspekcijski pregledi provode se na barem jednoj trećini korisnika svake godine u skladu s analizom rizika iz stavka 2. Međutim, inspekcijski pregledi uzgajivača, dobavljača i korisnika primata osim čovjeka provode se barem jednom godišnje.

4. Odgovarajući udio inspekcijskih pregleda provodi se bez prethodne najave.

5. Evidencije o inspekcijskim pregledima čuvaju se barem 5 godina.

Članak 35.

Nadzor nad inspekcijskim pregledima država članica

1. Kada postoji opravdani razlog za zabrinutost, Komisija, uzimajući u obzir, *inter alia*, udio inspekcijskih pregleda provedenih bez prethodne najave provodi nadzor nad infrastrukturom i aktivnostima nacionalnih inspekcijskih službi u državama članicama.

2. Država članica na čijem se državnom području provodi nadzor iz stavka 1. pruža svu potrebnu pomoć stručnjacima Komisije u provođenju njihovih dužnosti. Komisija obavješćuje nadležno tijelo države članice o rezultatima nadzora.

3. Nadležno tijelo dotične države članice poduzima mjere kako bi se uzeli u obzir rezultati nadzora iz stavka 1.

Odjeljak 3.

Zahtjevi za projekte

Članak 36.

Odobrenje projekta

1. Ne dovodeći u pitanje članak 42., države članice osiguravaju da se projekti ne provode bez prethodnog odobrenja nadležnog tijela i da se projekti provode u skladu s odobrenjem ili, u slučajevima iz članka 42., u skladu sa zahtjevom koji se šalje nadležnom tijelu ili s bilo kojom odlukom koju je donijelo nadležno tijelo.

2. Države članice osiguravaju da se ni jedan projekt ne provodi dok nije zaprimljena zadovoljavajuća procjena projekta od strane nadležnog tijela u skladu s člankom 38.

Članak 37.

Zahtjev za odobrenje projekta

1. Države članice osiguravaju da zahtjev za odobrenje projekta podnosi korisnik ili osoba odgovorna za projekt. Zahtjev sadržava barem sljedeće:

- (a) prijedlog projekta;
- (b) netehnički sažetak projekta; i
- (c) podatke o elementima iz Priloga VI.

2. Države članice mogu odstupiti od zahtjeva iz stavka 1. točke (b) za projekte iz članka 42. stavka 1.

Članak 38.

Procjena projekta

1. Procjena projekta provodi se toliko detaljno koliko je primjereno za vrstu projekta i njome se provjerava ispunjava li projekt sljedeće kriterije:

- (a) projekt je utemeljen sa znanstvenog ili obrazovnog stajališta ili ga zahtijeva zakonodavstvo;
 - (b) svrha projekta opravdava korištenje životinja; i
 - (c) projekt je osmišljen tako da omogućava provođenje postupaka na što je više moguće human i okolišno osviješten način;
2. Ocjena projekta uključuje posebno:
- (a) procjenu ciljeva projekta, predviđene znanstvene koristi ili obrazovne vrijednosti;
 - (b) procjenu sukladnosti projekta sa zahtjevima zamjene, smanjenja i poboljšanja;
 - (c) procjenu i dodjelu klasifikacije po težini postupaka;

(d) analizu štete i koristi projekta, radi procjene je li šteta nanescena životinjama u smislu patnje, boli i stresa opravdana s obzirom na očekivani rezultat i uzimajući u obzir etička načela te može li u konačnici koristiti ljudima, životinjama ili okolišu;

(e) procjenu svih opravdanja iz članaka od 6. do 12., 14., 16. i 33.; i

(f) određivanje je li i kada potrebno provesti retroaktivnu procjenu projekta.

3. Nadležno tijelo koje provodi procjenu projekta uzima u obzir stručno znanje posebno iz sljedećih područja:

(a) područja znanstvene upotrebe za koja će se koristiti životinje, uključujući zamjenu, smanjenje i poboljšanje u dotičnim područjima;

(b) koncepta pokusa, uključujući statistiku kad je primjereno;

(c) veterinarske prakse s područja znanosti o laboratorijskim životinjama ili veterinarske prakse u pogledu divljih životinja kad je primjereno;

(d) uzgoja životinja i skrbi o njima u odnosu na vrste koje se namjeravaju koristiti;

4. Ocjena projekta mora biti transparentna.

Podložno zaštiti intelektualnog vlasništva i povjerljivih podataka, procjena projekta provodi se na nepristran način i ona može uključivati mišljenje neovisnih strana.

Članak 39.

Retroaktivna ocjena

1. Države članice osiguravaju da retroaktivnu ocjenu, kad je određena u skladu s člankom 38. stavkom 2. točkom (f), provodi nadležno tijelo koje na temelju potrebne dokumentacije koju je dostavio korisnik procjenjuje sljedeće:

(a) jesu li postignuti ciljevi projekta;

(b) štetu nanescenu životinjama, uključujući broj korištenih životinja i težinu postupaka; i

(c) sve elemente koji mogu doprinijeti daljnjoj provedbi zahtjeva zamjene, smanjenja i poboljšanja.

2. Svi projekti koji koriste primata osim čovjeka i projekti koji uključuju postupke klasificirane kao „teške”, uključujući one iz članka 15. stavka 2., podvrgavaju se retroaktivnoj ocjeni.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2. i odstupajući od članka 38. stavka 2. točke (f), države članice mogu od zahtjeva za

retroaktivnu ocjenu izuzeti projekte koji uključuju samo postupke klasificirane kao „blage” ili „nepovratne”.

Članak 40.

Odobrenje projekta

1. Odobrenje projekta ograničeno je na postupke koji su bili predmet:

(a) ocjene projekta; i

(b) klasifikacije s obzirom na težinu tih postupaka.

2. U odobrenju projekta navode se:

(a) korisnik koji provodi projekt;

(b) osobe koje su odgovorne za cjelokupno provođenje projekta i njegovu sukladnost s odobrenjem projekta;

(c) prema potrebi objekti u kojima će se projekt provoditi; i

(d) bilo koji posebni uvjeti koji proizlaze iz ocjene projekta, uključujući hoće li i kada biti provedena retroaktivna procjena projekta.

3. Odobrenje projekta dodjeljuje se za razdoblje koje ne prelazi pet godina.

4. Države članice mogu dopustiti odobrenje višekratnih generičkih projekata koje provodi isti korisnik ako takvi projekti ispunjavaju regulatorne zahtjeve ili ako se u takvim projektima koriste životinje za proizvodnju ili dijagnostičke namjene pomoću utvrđenih metoda.

Članak 41.

Odluke o odobrenju

1. Države članice osiguravaju da se odluka o odobrenju donese i priopći podnositelju zahtjeva najkasnije 40 radnih dana od primitka potpunog i ispravnog zahtjeva. Taj rok uključuje ocjenu projekta.

2. Kad je to opravdano zbog složenosti i višedisciplinarne naravi projekta, nadležno tijelo može produljiti rok iz stavka 1. jedanput za dodatno razdoblje koje ne prelazi 15 radnih dana. Produljenje i trajanje produljenja moraju biti propisno utemeljeni i o tome se obavješćuje podnositelja zahtjeva prije isteka roka iz stavka 1.

3. Nadležna tijela potvrđuju podnositelju zahtjeva primitak svih zahtjeva za odobrenje čim je prije moguće i naznačuju rok iz stavka 1. unutar kojeg je potrebno donijeti odluku.

4. U slučaju nepotpunog ili neispravnog zahtjeva, nadležno tijelo što prije obavješćuje podnositelja o potrebi dostavljanja dodatne dokumentacije i o eventualnim posljedicama na istjecanje roka za podnošenje zahtjeva.

Članak 42.

Pojednostavljeni administrativni postupak

1. Države članice mogu odlučiti uvesti pojednostavljeni administrativni postupak za projekte koji uključuju postupke klasificirane kao „nepovratne”, „blage” ili „umjerene” i u kojima nisu korišteni primati osim čovjeka, a koji su potrebni za ispunjenje regulatornih zahtjeva, ili u kojima se koriste životinje za proizvodnju ili u dijagnostičke svrhe pomoću utvrđenih metoda.

2. Pri uvođenju pojednostavljenog administrativnog postupka države članice osiguravaju da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) u zahtjevu su navedeni elementi iz članka 40. stavka 2. točaka (a), (b) i (c);

(b) procjena projekta provedena je u skladu s člankom 38.; i

(c) rok iz članka 41. stavka 1. nije prekoračen.

3. Ako je projekt izmijenjen tako da to može imati negativan utjecaj na dobrobit životinja, države članice zahtijevaju dodatnu ocjenu projekta s povoljnim rezultatom.

4. Članak 40. stavci 3. i 4., članak 41. stavak 3. i članak 44. stavci 3., 4. i 5. primjenjuju se *mutatis mutandis* na projekte koji su odobreni za provođenje u skladu s ovim člankom.

Članak 43.

Netehnički sažeci projekta

1. Podložno zaštiti intelektualnog vlasništva i povjerljivih informacija, netehnički sažetak projekta sadržava:

(a) podatke o ciljevima projekta, uključujući predviđenu štetu i koristi te broj i vrstu životinja koje će se koristiti;

(b) dokaz o sukladnosti sa zahtjevima zamjene, smanjenja i poboljšanja.

Netehnički sažetak projekta je anoniman i ne sadržava imena i adrese korisnika i njegova osoblja.

2. Države članice mogu zahtijevati da se u netehničkom sažetku projekta navede mora li projekt proći retroaktivnu procjenu i do kojeg roka. U tom slučaju države članice osiguravaju da se netehnički sažetak projekta ažurira rezultatima moguće retroaktivne procjene.

3. Države članice objavljuju netehničke sažetke odobrenih projekata i moguća ažuriranja tih projekata.

Članak 44.

Izmjena, obnavljanje i povlačenje odobrenja projekta

1. Države članice osiguravaju da se za bilo koju izmjenu projekta koja može negativno utjecati na dobrobit životinja zahtijeva izmjena ili obnavljanje odobrenja projekta.

2. Svaka izmjena ili obnavljanje odobrenja projekta podliježe daljnjem povoljnom rezultatu procjene projekta.

3. Nadležno tijelo može povući odobrenje projekta kada se projekt ne provodi u skladu s odobrenjem projekta.

4. Povlačenje odobrenja projekta ne smije negativno utjecati na dobrobit životinja koje se koriste ili su se namjeravale koristiti u projektu.

5. Države članice određuju i objavljuju uvjete za izmjene ili obnavljanje odobrenja projekta.

Članak 45.

Dokumentacija

1. Države članice osiguravaju da se sva relevantna dokumentacija, uključujući odobrenja projekata, čuva barem tri godine nakon isteka datuma valjanosti odobrenja projekta ili nakon isteka roka iz članka 41. stavka 1. te da je dostupna nadležnom tijelu.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., dokumentacija za projekte za koje se zahtijeva retroaktivna procjena čuva se do zaključenja retroaktivne procjene.

POGLAVLJE V.

IZBJEGAVANJE UDVOSTRUČIVANJA I ALTERNATIVNI PRISTUPI

Članak 46.

Izbjegavanje udvostručivanja postupaka

Svaka država članica prihvaća podatke iz drugih država članica dobivene postupcima koji su priznati zakonodavstvom Unije, osim ako je potrebno provođenje daljnjih postupaka u vezi s tim podacima u svrhu zaštite javnog zdravlja, sigurnosti i okoliša.

Članak 47.

Alternativni pristupi

1. Komisija i države članice doprinose razvoju i vrednovanju alternativnih pristupa koji bi mogli osigurati jednake ili više razine podataka od onih dobivenih u postupcima u kojima se koriste životinje, ali koji ne uključuju korištenje životinja ili koriste manje životinja ili koji uključuju manje bolne postupke, i poduzimaju druge takve mjere za koje smatraju da su primjerene za poticanje istraživanja u tom području.

2. Države članice pomažu Komisiji pri određivanju i imenovanju odgovarajućih specijaliziranih i kvalificiranih laboratorija za provođenje takvih studija vrednovanja.

3. Nakon savjetovanja s državama članicama Komisija određuje prioritete za navedene studije vrednovanja i raspodjeljuje zadatke među laboratorijima za provođenje tih studija.

4. Države članice na nacionalnoj razini osiguravaju promicanje alternativnih pristupa i širenje informacija o tim alternativnim pristupima.

5. Države članice određuju jedinstvenu kontaktnu točku za savjetovanje o regulatornoj relevantnosti i prikladnosti alternativnih pristupa koji su predloženi za vrednovanje.

6. Komisija poduzima odgovarajuće mjere radi dobivanja međunarodnog priznanja alternativnih pristupa vrednovanih u Uniji.

Članak 48.

Referentni laboratorij Unije

1. Referentni laboratorij Unije i njegove dužnosti i zadatke navedene su u Prilogu VII.

2. Referentni laboratorij Unije može zahtijevati pristojbe za usluge koje pruža i koje neposredno ne doprinose daljnjem razvoju zamjene, smanjenja ili poboljšanja.

3. Detaljna pravila potrebna za provedbu stavka 2. ovog članka i Priloga VII. mogu se donijeti u skladu s regulatornim postupkom iz članka 56. stavka 3.

Članak 49.

Nacionalni odbori za zaštitu životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

1. Svaka država članica uspostavlja nacionalni odbor za zaštitu životinja koje se koriste u znanstvene svrhe. Odbor savjetuje nadležna tijela i tijela za dobrobit životinja po pitanju nabave, uzgoja, smještaja, skrbi i korištenja životinja u postupcima te osigurava razmjenu najboljih praksi.

2. Nacionalni odbori iz stavka 1. razmjenjuju podatke o aktivnostima tijela za dobrobit životinja i ocjeni projekata te dijele najbolje prakse unutar Unije.

POGLAVLJE VI.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 50.

Prilagodba Priloga tehničkom napretku

Kako bi se osiguralo da odredbe Priloga I. i priloga od III. do VIII. odražavaju stanje tehničkog i znanstvenog napretka, uzimajući u obzir iskustvo stečeno u provedbi ove Direktive,

a posebno u sklopu izvješćivanja iz članka 54. stavka 1., Komisija može donijeti, putem delegiranih akata u skladu s člankom 51. i podložno uvjetima iz članka 52. i 53, izmjene tih priloga, uz izuzetak odredbi iz odjeljaka I. i II. Priloga VIII. Datumi iz odjeljaka B Priloga III. ne smiju se pomaknuti naprijed. Pri usvajanju takvih delegiranih akata Komisija djeluje u skladu s relevantnim odredbama ove Direktive.

Članak 51.

Izvršavanje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 50. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od osam godina počevši od 9. studenoga 2010. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije 12 mjeseci prije kraja razdoblja od osam godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako ga Europski parlament ili Vijeće opozovu u skladu s člankom 52.

2. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

3. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u člancima 52. i 53.

Članak 52.

Opoziv delegiranja ovlasti

1. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 50.

2. Institucija koja je započela unutarnji postupak o mogućem opozivu delegiranja ovlasti nastoji o tome obavijestiti drugu instituciju i Komisiju u razumnom roku prije donošenja konačne odluke, navodeći pritom delegiranu ovlast koja bi se mogla opozvati i moguće razloge za opoziv.

3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Odluka proizvodi učinke odmah ili na kasniji dan koji je u njoj naveden. Odluka ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi. Odluka se objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 53.

Prigovori na delegirane akte

1. Europski parlament i Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u roku od dva mjeseca od datuma priopćenja.

Na inicijativu Europskog parlamenta i Vijeća to razdoblje produkuje se za dva mjeseca.

2. Ako do isteka navedenog razdoblja niti Europski parlament niti Vijeće ne ulože prigovor na delegirani akt, akt se objavljuje u *Službenom listu Europske unije* i stupa na snagu na dan koji je u njemu određen.

Delegirani akt može biti objavljen u *Službenom listu Europske unije* i stupiti na snagu prije isteka tog razdoblja ako su i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju o svojoj namjeri da neće uložiti prigovore.

3. Ako Europski parlament i Vijeće ulože prigovor na delegirani akt, akt ne stupa na snagu. Institucija koja je uložila prigovor navodi razloge prigovora na delegirani akt.

Članak 54.

Izvjješćivanje

1. Države članice do 10. studenoga 2018., i svakih 5 godina nakon toga, Komisiji šalju informacije o provedbi ove Direktive, a posebno članka 10. stavka 1. te članka 26., 28., 34., 38., 39., 43. i 46.

2. Države članice na godišnjoj osnovi prikupljaju i objavljuju statističke podatke o korištenju životinja u postupcima, uključujući informacije o stvarnoj težini postupaka te o podrijetlu i vrstama primata osim čovjeka korištenih u postupcima.

Države članice dostavljaju statističke podatke Komisiji do 10. studenoga 2015. i nakon toga svake godine.

3. Države članice dostavljaju Komisiji na godišnjoj osnovi detaljne informacije o izuzećima odobrenima na temelju članka 6. stavka 4. točke (a).

4. Komisija do 10. svibnja 2012. uspostavlja zajednički obrazac za dostavljanje informacija iz stavaka 1., 2. i 3. ovog članka u skladu s regulatornim postupkom iz članka 56. stavka 3.

Članak 55.

Zaštitne klauzule

1. Kada država članica ima znanstveno utemeljene razloge zbog kojih misli da je potrebno koristiti primata osim čovjeka za namjene navedene u članku 8. stavku 1. točki (a) podtočki i. u vezi s ljudima, ali kada njihovo korištenje nije u svrhu izbjegavanja, prevencije, dijagnosticiranja ili liječenja stanja opće slabosti ili kliničkih stanja potencijalno opasnih po život, ona može donijeti privremenu mjeru kojom dopušta takvo korištenje, pod uvjetom da se svrha ne može postići korištenjem drugih životinjskih vrsta koje nisu primati osim čovjeka.

2. Kada država članica ima znanstveno utemeljene razloge zbog kojih misli da je djelovanje bitno za očuvanje životinjskih vrsta ili u vezi s neočekivanim izbijanjem kliničkih stanja opasnih po život ili kliničkih stanja opće slabosti kod čovjeka, može donijeti privremenu mjeru kojom dopušta korištenje čovjekolikih majmuna u postupcima koji imaju jednu od namjena iz članka 5. točke (b) podtočke i., točke (c) ili točke (e), pod uvjetom da namjenu postupka nije moguće postići korištenjem drugih vrsta osim čovjekolikih majmuna ili

korištenjem alternativnih metoda. Međutim, pozivanje na članak 5. točku (b) podtočku i. ne uključuje životinje i biljke.

3. Kada na temelju iznimnih i znanstveno opravdanih razloga država članica smatra da je potrebno dopustiti korištenje postupka koji uključuje jaku bol, patnju ili stres za koje je vjerojatno da bi bili dugotrajni i da ih se ne bi moglo olakšati, kako je navedeno u članku 15. stavku 2., ona može donijeti privremenu mjeru kojom dopušta takav postupak. Države članice mogu odlučiti ne dopustiti upotrebu primata osim čovjeka u takvim postupcima.

4. Država članica koja je donijela privremenu mjeru u skladu sa stavcima 1., 2. ili 3. o tome odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice uz navođenje razloga za svoju odluku i dostavljanje dokaza za situaciju kako je opisano u stavcima 1., 2. i 3., na kojima se privremena mjera temelji.

Komisija iznosi to pitanje pred Odbor iz članka 56. stavka 1. u roku od 30 dana od primitka obavijesti države članice te u skladu s regulatornim postupkom iz članka 56. stavka 3.:

(a) odobrava privremenu mjeru za razdoblje određeno u toj odluci; ili

(b) zahtijeva od države članice da opozove privremenu mjeru.

Članak 56.

Odbor

1. Komisiji pomaže Odbor.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članci 3. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezina članka 8.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezina članka 8.

Razdoblje iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na 3 mjeseca.

Članak 57.

Izvjješće Komisije

1. Do 10. studenoga 2019. i svakih 5 godina nakon toga Komisija, na temelju informacija primljenih od država članica u skladu s člankom 54. stavkom 1., podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o provedbi ove Direktive.

2. Do 10. studenoga 2019. i svake 3 godine nakon toga Komisija, na temelju statističkih informacija koje podnesu države članice u skladu s člankom 54. stavkom 2., podnosi Europskom parlamentu i Vijeću sažeto izvješće o tim informacijama.

Članak 58.**Preispitivanje**

Komisija preispituje ovu Direktivu do 10. studenoga 2017., uzimajući u obzir napredak u razvoju alternativnih metoda koje ne uključuju korištenje životinja, a posebno primata osim čovjeka, te prema potrebi predlaže izmjene.

Komisija prema potrebi i nakon savjetovanja s državama članicama i dionicima provodi periodička tematska preispitivanja o zamjeni, smanjenju i poboljšanju korištenja životinja u postupcima, obraćajući posebnu pozornost primatima osim čovjeka, tehnološkom razvoju i novim znanstvenim spoznajama te spoznajama o dobrobiti životinja.

Članak 59.**Nadležna tijela**

1. Svaka država članica imenuje jedno ili više nadležnih tijela odgovornih za provedbu ove Direktive.

Države članice mogu odrediti tijela koja nisu tijela javne vlasti za provođenje specifičnih zadata utvrđenih ovom Direktivom samo ako postoji dokaz da to tijelo:

(a) ima stručno znanje i infrastrukturu koja je potrebna za provođenje zadata; i

(b) nije u sukobu interesa u pogledu provođenja zadata.

Tako imenovana tijela smatraju se nadležnim tijelima za potrebe ove Direktive.

2. Svaka država članica priopćuje Komisiji do 10. veljače 2011. podatke o nacionalnom tijelu koje služi kao kontaktna točka za potrebe ove Direktive, kao i sva ažuriranja tih podataka.

Komisija objavljuje popis tih kontaktnih točaka.

Članak 60.**Sankcije**

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju za kršenja nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom i poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice o tim odredbama obavješćuje Komisiju do 10. veljače 2013. te obavješćuju Komisiju bez odgađanja o svim daljnjim izmjenama koje na njih utječu.

Članak 61.**Prenošenje**

1. Države članice do 10. studenoga 2012. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 1. siječnja 2013.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 62.**Stavljanje izvan snage**

1. Direktiva 86/609/EEZ stavlja se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2013., uz izuzetak članka 13., koji se stavlja izvan snage s učinkom od 10. svibnja 2013.

2. Upućivanja na direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu.

Članak 63.**Izmjena Uredbe (EZ) br. 1069/2009**

U članku 8. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 podtočka iv. zamjenjuje se sljedećim:

„iv. životinja koje se koriste u postupku ili postupcima utvrđenima u članku 3. Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (*), u slučajevima kada nadležno tijelo odluči da takve životinje ili bilo koji dio njihova tijela zbog navedenog postupka ili navedenih postupaka predstavljaju opasan rizik po zdravlje ljudi ili drugih životinja, ne dovodeći u pitanje članak 3. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003;

(*) SL L 276, 20.10.2010., str. 33.”

Članak 64.**Prijelazne odredbe**

1. Države članice ne primjenjuju zakone i druge propise donesene u skladu s člancima od 36. do 45. na projekte koji su odobreni prije 1. siječnja 2013. i čije trajanje ne prelazi 1. siječnja 2018.

2. Projekti koji su potvrđeni prije 1. siječnja 2013. i čije trajanje prelazi 1. siječnja 2018. moraju dobiti odobrenje projekta do 1. siječnja 2018.

Članak 65.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 66.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 22. rujna 2010.

Za Europski parlament
Predsjednik
J. BUZEK

Za Vijeće
Predsjednik
O. CHASTEL

PRILOG I.

POPIS ŽIVOTINJA IZ ČLANKA 10.

1. Miš (*Mus musculus*)
2. Štakor (*Rattus norvegicus*)
3. Zamorčić (*Cavia porcellus*)
4. Zlatni hrčak (*Mesocricetus auratus*)
5. Kineski hrčak (*Cricetulus griseus*)
6. Mongolski skakač (*Meriones unguiculatus*)
7. Kunić (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Pas (*Canis familiaris*)
9. Mačka (*Felis catus*)
10. Sve vrste primata osim čovjeka
11. Žaba (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria pipens)*)
12. Zebrica (*Danio rerio*).

PRILOG II.

POPIS PRIMATA OSIM ČOVJEKA I DATUMA IZ ČLANKA 10. STAVKA 1. DRUGOG PODSTAVKA

Vrsta	Datumi
Marmozet (<i>Callithrix jacchus</i>)	1. siječnja 2013.
Dugorepi makaki (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 godina nakon objave studije o izvedivosti iz članka 10. stavka 1. četvrtog podstavka, pod uvjetom da studija ne preporuča produljeno razdoblje
Rezus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 godina nakon objave studije o izvedivosti iz članka 10. stavka 1. četvrtog podstavka, pod uvjetom da studija ne preporuča produljeno razdoblje
Druge vrste primata osim čovjeka	5 godina nakon objave studije o izvedivosti iz članka 10. stavka 1. četvrtog podstavka, pod uvjetom da studija ne preporuča produljeno razdoblje

PRILOG III.

ZAHTEJEVI ZA OBJEKTE TE ZA SKRB O ŽIVOTINJAMA I SMJEŠTAJ

Odjeljak A: Opći odjeljak

1. Fizički objekti

1.1. Funkcije i opći nacrt

(a) Svi objekti moraju biti izgrađeni tako da predviđaju okruženje koje uzima u obzir fiziološke i etološke potrebe životinjskih vrsta koje se u njima drže. Objekti također trebaju biti projektirani i vođeni tako da se spriječi pristup neovlaštenim osobama te ulaz i bijeg životinja.

(b) Objekti moraju imati aktivan program održavanja kako bi se spriječili ili uklonili svi kvarovi na zgradama ili opremi.

1.2. Prostor za nastambe

(a) Nastambe moraju imati redovit i učinkovit raspored čišćenja prostora i održavati zadovoljavajuće higijenske standarde.

(b) Zidovi i podovi moraju biti prekriveni materijalom otpornim na habanje koje nastaje zbog životinja i čišćenja. Materijal ne smije biti štetan za zdravlje životinja i mora biti takav da se životinje ne mogu ozlijediti. Potrebno je osigurati dodatnu zaštitu za svu opremu i instalacije tako da ih životinje ne mogu oštetiti ili da se životinje same ne ozlijede.

(c) Vrste koje nisu kompatibilne, na primjer grabežljivac i plijen ili životinje koje zahtijevaju različite uvjete okruženja, ne smiju biti držane u istom prostoru niti, u slučaju grabežljivca i plijena, na premaloj udaljenosti na kojoj se mogu vidjeti, namirisati ili čuti.

1.3. Prostori za opće i posebne postupke

(a) Objekti prema potrebi imaju laboratorij za obavljanje jednostavnih dijagnostičkih testiranja, postmortalnih pregleda i/ili prikupljanje uzoraka koji će drugdje biti podvrgnuti opsežnim laboratorijskim pretragama. Prostori za opće i posebne namjene dostupni su za slučajeve kad nije poželjno provoditi postupke ili opservaciju u prostorima za nastambe.

(b) Potrebno je omogućiti prostor u kojem se mogu izolirati nove životinje dok se ne odredi njihov zdravstveni status, a potencijalni rizik za već nastanjene životinje svede na minimum.

(c) Mora postojati poseban prostor za odvojen smještaj bolesnih ili ozlijeđenih životinja.

1.4. Pomoćni prostori

(a) Pomoćni prostori moraju biti projektirani, korišteni i održavani tako da se zaštiti kvaliteta hrane i stelje. Ovi prostori trebaju biti očišćeni od nametnika i kukaca, koliko je to moguće. Ostali materijali, koji bi mogli biti zaraženi ili predstavljati opasnost za životinje, trebaju se skladištiti odvojeno.

(b) Prostor za čišćenje i dezinfekciju mora biti dovoljno velik da u njega stanu instalacije potrebne za dekontaminaciju i čišćenje korištene opreme. Postupak čišćenja potrebno je organizirati tako da se očišćena oprema odvoji od zaprljane radi sprečavanja kontaminacije tek očišćene opreme.

(c) Objekti moraju osigurati higijensko skladištenje i sigurno zbrinjavanje lešina i životinjskog otpada.

(d) Kad je potrebno provoditi kirurške zahvate u aseptičkim uvjetima, treba predvidjeti jedan ili više odgovarajuće opremljenih prostora te prostor za postoperativan oporavak.

2. Okoliš i nadzor okoliša
 - 2.1. Prozračivanje i temperatura
 - (a) Izolacija, grijanje i prozračivanje nastambi moraju omogućiti da strujanje zraka, razina prašine i koncentracija plinova budu unutar granica koje nisu štetne za smještene životinje.
 - (b) Temperatura i relativna vlažnost u nastambi moraju biti prilagođene vrsti i dobnim skupinama koje su tu smještene. Temperaturu je potrebno svakodnevno mjeriti i bilježiti.
 - (c) Životinje ne smiju biti ograničene na vanjske prostore u vremenskim uvjetima koji mogu prouzročiti stres.
 - 2.2. Osvjetljenje
 - (a) Ako prirodna svjetlost ne osigurava odgovarajući ciklus svjetla i tame, potrebno je omogućiti umjetno svjetlo koje ispunjava biološke potrebe životinja i stvara zadovoljavajuće radno okruženje.
 - (b) Umjetna rasvjeta mora odgovarati zahtjevima provođenja postupaka u sklopu uzgoja i pregleda životinja.
 - (c) Potrebno je osigurati redovitu izmjenu razdoblja osvjetljenja i jačinu osvjetljenja u skladu sa životinjskom vrstom.
 - (d) Kod albino životinja potrebno je osvjetljenje prilagoditi uzimajući u obzir njihovu osjetljivost na svjetlo.
 - 2.3. Buka
 - (a) Razina buke, uključujući ultrazvuk, ne smije negativno utjecati na dobrobit životinja.
 - (b) Objekti moraju imati sustave uzbunjivanja koji ispuštaju zvuk izvan dometa osjetljivog sluha životinja, ako to ne sprečava da taj alarm čuju ljudi.
 - (c) Nastambe se prema potrebi zvučno izoliraju i opremaju apsorpcijskim materijalom.
 - 2.4. Sustavi uzbunjivanja
 - (a) Objekti koji se oslanjaju na električnu ili mehaničku opremu za kontrolu i zaštitu okoliša moraju imati rezervni sustav za održavanje osnovnih funkcija i sustav prisilne rasvjete, kao i sustav koji omogućava neprestano funkcioniranje sustava uzbunjivanja.
 - (b) Sustavi za grijanje i prozračivanje trebaju biti opremljeni uređajima za praćenje i alarmima.
 - (c) Jasne upute za postupanje u izvanrednim situacijama moraju biti vidljivo izložene.
3. Skrb o životinjama
 - 3.1. Zdravlje
 - (a) Objekti moraju imati pripremljenu strategiju za održavanje zdravstvenog statusa životinja koji štiti njihovu dobrobit i ispunjava znanstvene zahtjeve. Ta strategija uključuje redovito praćenje zdravstvenog stanja, program mikrobiološkog nadzora i planove za suočavanje sa zdravstvenim problemima te određuje zdravstvene parametre i postupke za uvođenje novih životinja.
 - (b) Životinje barem jedanput na dan treba pregledati kompetentna osoba. Ti pregledi omogućavaju da se otkriju sve bolesne ili ozlijeđene životinje i da se poduzmu odgovarajuće mjere.
 - 3.2. Životinje uzete iz divljine
 - (a) Spremnici za prijevoz i prijevozna sredstva prilagođena vrsti trebaju biti dostupni na mjestima hvatanja, u slučaju da životinje treba premještati radi pregleda ili liječenja.
 - (b) Kod životinja uzetih iz divljine potrebno je obratiti posebnu pozornost i poduzeti mjere za prilagodbu novom okruženju, karantenu, smještaj, uzgoj i skrb i, kad je primjereno, pripremiti sve potrebno za njihovo puštanje na slobodu nakon postupaka.

3.3. Smještaj i obogaćivanje okoliša

(a) Smještaj

Životinje, osim onih koje su po prirodi samotnjaci, potrebno je smjestiti zajedno s drugima u stabilne skupine kompatibilnih životinja. U slučajevima kad je u skladu s člankom 33. stavkom 3. dopušten pojedinačan smještaj životinja, potrebno je trajanje pojedinačnog smještaja ograničiti na najmanje potrebno razdoblje, a životinjama omogućiti vizualni, slušni, glasovni i/ili taktilni kontakt s drugim životinjama. Uvođenje i ponovno uvođenje novih životinja u formirane skupine treba pažljivo nadzirati da se izbjegn timer problemi nekompatibilnosti i prekidi socijalnih odnosa.

(b) Obogaćivanje okoliša

Svim životinjama treba omogućiti dovoljno velik prostor u kojem mogu u najširem smislu iskazivati svoje uobičajeno ponašanje. Životinjama se daje mogućnost kontrole i odabira unutar vlastitog okruženja kako bi se ublažilo ponašanje izazvano stresom. Objekti moraju uvesti odgovarajuće tehnike obogaćivanja okoliša kako bi se proširio opseg aktivnosti na raspolaganju životinjama i povećala njihova sposobnost prilagodbe, uključujući fizičku aktivnost, traženje hrane, manipulativne i kognitivne aktivnosti koje su primjerene za određenu životinjsku vrstu. Obogaćivanje okoliša u nastambama mora odgovarati životinjskim vrstama i pojedinačnim potrebama životinja. Strategije obogaćivanja u objektima moraju se redovito revidirati i ažurirati.

(c) Nastambe

Nastambe ne smiju biti izrađene od materijala koji su štetni za zdravlje životinja. Njihov dizajn i konstrukcija moraju biti takvi da ne uzrokuju ozljede životinja. Ako nastambe nisu namijenjene jednokratnoj upotrebi, moraju biti od materijala prikladnog za čišćenje i dekontaminaciju. Oblikovanje podova u nastambama za životinje mora biti prilagođeno vrstama i dobi životinja i osmišljeno tako da olakšava uklanjanje izlučevina.

3.4. Hranjenje

(a) Oblik, sadržaj i način prehrane takvi su da ispunjavaju prehrambene i biheviorističke potrebe životinja.

(b) Hrana za životinje mora biti ukusna i nekontaminirana. Pri odabiru sirovina, proizvodnji, pripremi i načinu davanja hrane objekti moraju poduzeti mjere da se smanji kemijska, fizička i mikrobiološka kontaminacija.

(c) Pakiranje, prijevoz i skladištenje moraju biti izvedeni tako da se izbjegne kontaminacija, kvarenje ili uništenje. Sve hranilice, posude i drugi pribor koji se koristi za hranjenje trebaju biti redovito čišćeni i, prema potrebi, sterilizirani.

(d) Svako životinji treba omogućiti pristup hrani, uz dovoljno prostora za hranjenje da se ograniči nadmetanje.

3.5. Napajanje

(a) Svim životinjama uvijek mora biti dostupna nekontaminirana pitka voda.

(b) Ako se upotrebljavaju sustavi automatskog davanja vode, potrebno ih je redovito provjeravati, održavati i ispirati kako bi se izbjegle nezgode. Ako se koriste kavezi s tvrdim dnom, potrebno je poduzeti mjere da se smanji rizik poplave.

(c) Potrebno je predvidjeti odgovarajuće napajanje vodom akvarija i terarija s obzirom na potrebe i granice tolerancije pojedinih vrsta riba, vodozemaca i reptila.

3.6. Prostor za spavanje i odmor

(a) Uvijek treba osigurati odgovarajući materijal za ležajeve ili konstrukcije za spavanje prilagođene životinjskoj vrsti, uključujući materijal za gnijezda ili konstrukcije za životinje za rasplod.

(b) U nastambama za životinje potrebno je osigurati tvrdi, udobnu podlogu za odmor svih životinja koja odgovara životinjskoj vrsti. Svi prostori za spavanje moraju biti čisti i suhi.

3.7. Postupanje sa životinjama

Objekti će uspostaviti programe prilagodbe i dresure koji odgovaraju životinjama, postupcima i trajanju projekta.

Odjeljak B: Odjeljak o pojedinačnim životinjskim vrstama

1. Miševi, štakori, gerbili, hrčci i zamorčići

U ovoj i sljedećim tablicama za miševe, štakore, gerbile, hrčke i zamorčice „visina kaveza” označava okomitu udaljenost između dna kaveza i gornjeg dijela kaveza i ta se visina primjenjuje na više od 50 % minimalne površine dna kaveza prije umetanja dodataka za obogaćivanje okoliša.

Pri osmišljavanju postupaka potrebno je uzeti u obzir predviđen rast životinja kako bi se osigurao primjeren prostor (kako je opisano u tablicama 1.1. do 1.5.) tijekom trajanja studije.

Tablica 1.1.

Miševi

	Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina kaveza (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
U zalihama i tijekom postupaka	do 20	330	60	12	1. siječnja 2017.
	od 20 do 25	330	70	12	
	od 25 do 30	330	80	12	
	iznad 30	330	100	12	
Uzgoj		330 Za monogamni par (nesrodstveno parenje/srodstveno parenje) ili trio (srodstveno parenje). Za svaku dodatnu ženku s leglom potrebno je dodati 180 cm ² .		12	
U zalihama kod uzgajivača (*)	do 20	950	40	12	
Veličina kaveza 950 cm ²					
Veličina kaveza 1 500 cm ²	do 20	1 500	30	12	

(*) Odbijeni miševi mogu se uzgajati na većoj gustoći naseljenosti u kratkom razdoblju od odbijanja do razdoblja razmnožavanja, pod uvjetom da su životinje smještene u većim kavezima s odgovarajuće obogaćenim okolišem i da se zbog takvih uvjeta smještaja ne ugrozi dobrobit životinja i prouzroči povećana razina agresivnosti, morbiditet ili mortalitet, stereotipno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja, gubitak težine, ili druge fiziološke ili biheviorističke reakcije na stres.

Tablica 1.2.

Štakori

	Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina kaveza (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
U zalihama i tijekom postupaka (*)	do 200	800	200	18	1. siječnja 2017.
	od 200 do 300	800	250	18	
	od 300 do 400	800	350	18	
	od 400 do 600	800	450	18	
	iznad 600	1 500	600	18	

	Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina kaveza (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
Uzgoj		800 Majka i leglo. Za svaku dodatnu odraslu životinju stalno nastanjenu u kavezu potrebno je dodati 400 cm ² .		18	
U zalihama kod uzgajivača (**) Veličina kaveza 1 500 cm ²	do 50	1 500	100	18	
	od 50 do 100	1 500	125	18	
	od 100 do 150	1 500	150	18	
	od 150 do 200	1 500	175	18	
U zalihama kod uzgajivača (**) Veličina kaveza 2 500 cm ²	do 100	2 500	100	18	
	od 100 do 150	2 500	125	18	
	od 150 do 200	2 500	150	18	

(*) Ako se na kraju dugoročne studije pokaže da je minimalni raspoloživi prostor po svakoj životinji manji od onog iskazanog u tablicama, potrebno je dati prednost održavanju stabilnih socijalnih struktura.

(**) Odbijeni štakori mogu se uzgajati na većoj gustoći naseljenosti u kratkom razdoblju od odbijanja do razdoblja razmnožavanja, pod uvjetom da su životinje smještene u većim kavezima s odgovarajuće obogaćenim okolišem i da se zbog takvih uvjeta smještaja ne ugrozi dobrobit životinja i prouzroči povećana razina agresivnosti, morbiditet ili mortalitet, stereotipno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja, gubitak težine, ili druge fiziološke ili biheviorističke reakcije na stres.

Tablica 1.3.

Gerbili

	Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina kaveza (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
U zalihama i tijekom postu- paka	do 40	1 200	150	18	1. siječnja 2017.
	iznad 40	1 200	250	18	
Uzgoj		1 200 Monogamni par ili trio s potom- kom		18	

Tablica 1.4.

Hrčci

	Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina kaveza (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
U zalihama i tijekom postu- paka	do 60	800	150	14	1. siječnja 2017.
	od 60 do 100	800	200	14	
	iznad 100	800	250	14	

	Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina kaveza (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
Uzgoj		800 Majka ili mono- gamni par s leglom		14	
U zalihama kod uzgajivača (*)	do 60	1 500	100	14	

(*) Odbijeni hrčci mogu se uzgajati na većoj gustoći naseljenosti u kratkom razdoblju od odbijanja do razdoblja razmnožavanja, pod uvjetom da su životinje smještene u većim kavezima s odgovarajuće obogaćenim okolišem i da se zbog takvih uvjeta smještaja ne ugrozi dobrobit životinja i prouzroči povećana razina agresivnosti, morbiditet ili mortalitet, stereotipno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja, gubitak težine, ili druge fiziološke ili biheviorističke reakcije na stres.

Tablica 1.5.

Zamorčiči

	Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina kaveza (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
U zalihama i tijekom postu- paka	do 200	1 800	200	23	1. siječnja 2017.
	od 200 do 300	1 800	350	23	
	od 300 do 450	1 800	500	23	
	od 450 do 700	2 500	700	23	
	iznad 700	2 500	900	23	
Uzgoj		2 500 Par s leglom. Za svaku dodatnu uzgojnu ženku potrebno je dodati 1 000 cm ² .		23	

2. Kunići

Tijekom poljoprivrednog istraživanja, kad cilj projekta zahtijeva da se životinje drže u sličnim uvjetima u kojima se drže komercijalne domaće životinje, držanje životinja mora ispunjavati barem standarde propisane Direktivom 98/58/EZ ⁽¹⁾.

Unutar kaveza potrebno je predvidjeti uzdignutu platformu. Ta platforma mora omogućiti životinji da na njoj leži i sjedi i da se lako kreće ispod nje i ona ne smije pokrivati više od 40 % poda. Kad se iz znanstvenih ili veterinarskih razloga ne može koristiti platforma, kavez za jednog kunića mora biti 33 % veći, za dva kunića 60 % veći. Kad je platforma osigurana za kuniće mlađe od 10 tjedana, veličina platforme mora biti barem 55 cm × 25 cm, a visina od poda tolika da je životinje mogu savladati.

Tablica 2.1.

Kunići stariji od 10 tjedana

Tablica 2.1. koristi se i za kaveze i za zatvorene boksove. Za trećeg, četvrtog, petog i šestog kunića dodatna podna površina iznosi najmanje 3 000 cm² po kuniću, za svakog dodatnog kunića potrebno je dodati najmanje 2 500 cm².

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 98/58/EZ od 20. srpnja 1998. o zaštiti životinja koje se drže u svrhu proizvodnje (SL L 221, 8.8.1998., str. 23.).

Konačna tjelesna težina (kg)	Najmanja podna površina za jednu ili dvije socijalno usklađene životinje (cm ²)	Minimalna visina (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 3	3 500	45	1. siječnja 2017.
od 3 do 5	4 200	45	
iznad 5	5 400	60	

Tablica 2.2.

Ženka kunića s leglom

Težina ženke kunića (kg)	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Dodatni prostor za odjeljke s gnijezdima (cm ²)	Minimalna visina (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 3	3 500	1 000	45	1. siječnja 2017.
od 3 do 5	4 200	1 200	45	
iznad 5	5 400	1 400	60	

Tablica 2.3.

Kunići mlađi od 10 tjedana

Tablica 2.3. koristi se i za kaveze i za zatvorene boksove

Dob	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Najmanja podna površina po životinji (cm ²)	Minimalna visina (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
od odbijanja do 7 tjedana	4 000	800	40	1. siječnja 2017.
od 7 do 10 tjedana	4 000	1 200	40	

Tablica 2.4.

Kunići: Optimalne mjere za platforme unutar kaveza s dimenzijama iz tablice 2.1.

Dob u tjednima	Konačna tjelesna težina (kg)	Optimalna veličina (cm × cm)	Optimalna visina od poda kaveza (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
iznad 10	manje od 3	55 × 25	25	1. siječnja 2017.
	od 3 do 5	55 × 30	25	
	iznad 5	60 × 35	30	

3. Mačke

Mačke ne smiju biti smještene odvojeno duže od 24 sata bez prekida. Mačke koje su učestalo agresivne prema drugim mačkama bit će smještene odvojeno samo ako odgovarajuće društvo ne može biti nađeno. Potrebno je nadzirati društveni stres svih primjeraka koji žive u paru ili u grupi barem jedanput na tjedan. Ženke s mačićima mlađima od četiri tjedna ili tijekom zadnja dva tjedna skotnosti mogu biti smještene odvojeno.

Tablica 3.

Mačke

Najmanji prostor u kojem mogu biti smješteni ženka i mladunčad prostor je za jednu mačku, koji treba postupno povećavati tako da se leglo do navršenog četvrtog mjeseca starosti smjesti u skladu s prostornim zahtjevima za odrasle životinje.

Područja za hranjenje i posude za obavljanje nužde ne smiju biti međusobno udaljeni više od 0,5 m i njihov položaj ne smije se mijenjati.

	Pod (*) (m ²)	Police (m ²)	Visina (m)	Datum iz članka 33. stavka 2.
Minimum za jednu odraslu životinju	1,5	0,5	2	1. siječnja 2017.
Za svaku dodatnu životinju potrebno je dodati	0,75	0,25	—	

(*) Podna površina bez polica.

4. Psi

Psima je kad god je to moguće potrebno omogućiti istrčavanje na otvorenom. Psi ne smiju biti smješteni pojedinačno duže od 4 sata bez prekida.

Unutarnje nastambe moraju činiti barem 50 % najmanjeg prostora koji je potrebno omogućiti psu kako je opisano u tablici 4.1.

Prostorni zahtjevi koji su dolje opisani temelje se na zahtjevima za biglove, no za velike pasmine kao što su bernardinci ili irski vučji hrtovi predviđet će se znatno više prostora od onog koji je naveden u tablici 4.1. Za pasmine osim laboratorijskih biglova prostorne potrebe odredit će se u savjetovanju s veterinarom.

Tablica 4.1.

Psi

Svatom psu koji je smješten u paru ili u skupini tijekom provođenja postupaka iz ove Direktive ukupan osigurani prostor može se ograničiti na polovicu (2m² za psa do 20 kg, 4 m² za psa iznad 20 kg), ako je takvo odvajanje bitno za znanstvene svrhe. Razdoblje koje pas provede u takvoj izolaciji ne smije biti duže od 4 sata bez prekida.

Ženka koja doji i njezina mladunčad imat će isti prostor kao sama ženka iste težine. Boks za koćenje mora biti izrađen tako da se ženka može premjestiti u dodatni odjeljak ili na podignutu platformu odvojeno od mladunčadi.

Težina (kg)	Najmanja veličina kaveza (m ²)	Najmanja podna površina za jednu ili dvije životinje (m ²)	Za svaku dodatnu životinju je potrebno dodati najmanje (m ²)	Minimalna visina (m)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 20	4	4	2	2	1. siječnja 2017.
iznad 20	8	8	4	2	

Tablica 4.2.

Psi – populacija pasa nakon odbijanja

Težina psa (kg)	Najmanja veličina kaveza (m ²)	Najmanja podna površina/ životinja (m ²)	Minimalna visina (m)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 5	4	0,5	2	1. siječnja 2017.
od 5 do 10	4	1,0	2	
od 10 do 15	4	1,5	2	
od 15 do 20	4	2	2	
iznad 20	8	4	2	

5. Afrički tvorovi

Tablica 5.

Afrički tvorovi

	Najmanja veličina kaveza (cm ²)	Najmanja podna površina/ životinja (cm ²)	Minimalna visina (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
Životinje do 600 g	4 500	1 500	50	1. siječnja 2017.
Životinje iznad 600 g	4 500	3 000	50	
Odrasli mužjaci	6 000	6 000	50	
Ženka i leglo	5 400	5 400	50	

6. Primati osim čovjeka

Mladi primati osim čovjeka ne smiju se odvajati od majki do dobi od 6 do 12 mjeseci, ovisno o vrsti.

Okoliš mora primatima osim čovjeka omogućavati provođenje raznolikog dnevnog programa aktivnosti. Nastamba mora primatima osim čovjeka omogućavati različite oblike ponašanja, pružiti im osjećaj sigurnosti i ponuditi prikladno raznolik okoliš da mogu trčati, hodati, penjati se i skakati.

Tablica 6.1.

Marmozeti i tamarini

	Najmanja podna površina nastambe za 1 (*) ili 2 životinje plus potomstvo do dobi od 5 mjeseci (m ²)	Najmanji prostor unutar nastambe za dodatne životinje starije od 5 mjeseci (m ³)	Najmanja visina nastambe (m) (**)	Datum iz članka 33. stavka 2.
Marmozeti	0,5	0,2	1,5	1. siječnja 2017.
Tamarini	1,5	0,2	1,5	

(*) Životinje se pojedinačno smještaju samo u iznimnim okolnostima.

(**) Krov nastambe mora biti barem 1,8 m od poda.

Marmozeti i tamarini ne smiju biti odvojeni od majke prije dobi od 8 mjeseci.

Tablica 6.2.

Vjeverice majmuni

Najmanja podna površina za 1 (*) ili 2 životinje (m ²)	Najmanji prostor za dodatne životinje starije od 6 mjeseci (m ³)	Najmanja visina kaveza (m)	Datum iz članka 33. stavka 2.
2,0	0,5	1,8	1. siječnja 2017.

(*) Životinje se pojedinačno smještaju samo u iznimnim okolnostima.

Vjeverice majmuni ne smiju biti odvojeni od majke prije dobi od 6 mjeseci.

Tablica 6.3.

Makaki i vervet majmuni (*)

	Najmanja veličina nastambe (m ²)	Najmanji prostor unutar nastambe (m ³)	Najmanji prostor po životinji (m ³)	Najmanja visina nastambe (m)	Datum iz članka 33. stavka 2.
Životinje mlađe od 3 godine (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1. siječnja 2017.
Životinje starije od 3 godine (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Životinje za uzgoj (****)			3,5	2,0	

(*) Životinje se pojedinačno smještaju samo u iznimnim okolnostima.

(**) U nastambu najmanjih dimenzija mogu se smjestiti do tri životinje.

(***) U nastambu najmanjih dimenzija mogu se smjestiti do dvije životinje.

(****) U kolonijama za uzgoj nije potreban dodatni prostor/volumen za životinje mlađe od dvije godine nastanjene s majkama.

Makaki i vervet majmuni ne smiju biti odvojeni od majke prije dobi od 8 mjeseci.

Tablica 6.4.

Pavijani (*)

	Najmanja veličina nastambe (m ²)	Najmanji prostor unutar nastambe (m ³)	Najmanji prostor po životinji (m ³)	Najmanja visina nastambe (m)	Datum iz članka 33. stavka 2.
Životinje mlađe od 4 godine (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1. siječnja 2017.
Životinje starije od 4 godine (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Životinje za uzgoj (***)			12,0	2,0	

(*) Životinje se pojedinačno smještaju samo u iznimnim okolnostima.

(**) U nastambu najmanjih dimenzija mogu se smjestiti do dvije životinje.

(***) U kolonijama za uzgoj nije potreban dodatni prostor/volumen za životinje mlađe od dvije godine nastanjene s majkama.

Pavijani ne smiju biti odvojeni od majke prije dobi od 8 mjeseci.

7. Farmske životinje

Tijekom poljoprivrednog istraživanja, kad cilj projekta zahtijeva da se životinje drže u sličnim uvjetima u kojima se drže komercijalne farmske životinje, držanje životinja mora ispunjavati barem standarde propisane direktivama 98/58/EZ, 91/629/EEZ ⁽¹⁾ i 91/630/EEZ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 91/629/EEZ od 19. studenoga 1991. o utvrđivanju minimalnih standarda za zaštitu teladi (SL L 340, 11.12.1991., str. 28.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/630/EEZ od 19. studenoga 1991. o utvrđivanju minimalnih standarda za zaštitu svinja (SL L 340, 11.12.1991., str. 33.).

Tablica 7.1.

Goveda

Tjelesna težina (kg)	Najmanja veličina nastambe (m ²)	Najmanja podna površina/životinja (m ²)	Veličina spremnika za neograničeno hranjenje bezrogoga goveda (m/životinja)	Veličina spremnika za ograničeno hranjenje bezrogoga goveda (m/životinja)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. siječnja 2017.
od 100 do 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
od 200 do 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
od 400 do 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
od 600 do 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
iznad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tablica 7.2.

Ovce i koze

Tjelesna težina (kg)	Najmanja veličina nastambe (m ²)	Najmanja podna površina/životinja (m ²)	Najmanja visina pregrade (m)	Veličina spremnika za neograničeno hranjenje (m/životinja)	Veličina spremnika za ograničeno hranjenje (m/životinja)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. siječnja 2017.
od 20 do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
od 35 do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
iznad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tablica 7.3.

Svinje i mini svinje

Živa težina (kg)	Najmanja veličina nastambe (*) (m ²)	Najmanja podna površina/životinja (m ² /životinja)	Najmanja površina za ležanje po životinji (u temperaturno neutralnim uvjetima) (m ² /životinja)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 5	2,0	0,20	0,10	1. siječnja 2017.
od 5 do 10	2,0	0,25	0,11	
od 10 do 20	2,0	0,35	0,18	
od 20 do 30	2,0	0,50	0,24	
od 30 do 50	2,0	0,70	0,33	
od 50 do 70	3,0	0,80	0,41	
od 70 do 100	3,0	1,00	0,53	

Živa težina (kg)	Najmanja veličina nastambe (*) (m ²)	Najmanja podna površina/životinja (m ² /životinja)	Najmanja površina za ležanje po životinji (u temperaturno neutralnim uvjetima) (m ² /životinja)	Datum iz članka 33. stavka 2.
od 100 do 150	4,0	1,35	0,70	
iznad 150	5,0	2,50	0,95	
odrasli (konvencionalni) nerasti	7,5		1,30	

(*) Svinje se na kraća razdoblja može zatvoriti u manje nastambe, npr. podjelom glavnog prostora pregradama, ako je to opravdano iz veterinarskih ili pokusnih razloga, npr. kad je potrebno individualno hranjenje).

Tablica 7.4.

Kopitari

Najkraća stranica mora biti najmanje 1,5 puta viša od visine hrpta životinje. Visina unutarnjeg ograđenog prostora mora omogućiti životinjama da se potpuno usprave.

Visina hrpta (m)	Minimalna podna površina/životinja (m ² /životinja)			Minimalna visina nastambe (m)	Datum iz članka 33. stavka 2.
	Za svaku pojedinačno nastanjenu životinju ili skupine od do 3 životinje	Za svaku životinju u skupini od 4 ili više životinja	Boks za ždrijebljenje/kobila s ždrebetom		
1,00 do 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1. siječnja 2017.
od 1,40 do 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
iznad 1,60	16,0	$(2 \times VH)^2$ (*)	20	3,00	

(*) Kako bi se osigurao odgovarajući prostor, određivanje prostornog kapaciteta za svaku pojedinačnu životinju temeljit će se na visini životinje do hrpta (VH).

8. Ptice

Tijekom poljoprivrednog istraživanja, kad cilj projekta zahtijeva da se životinje drže u sličnim uvjetima u kojima se drže komercijalne farmske životinje, držanje životinja mora ispunjavati barem standarde propisane direktivama 98/58/EZ, 1999/74/EZ ⁽¹⁾ i 2007/43/EZ ⁽²⁾.

Tablica 8.1.

Domaća kokoš

Kad nije moguće omogućiti ove minimalne veličine kaveza iz znanstvenih razloga, voditelj pokusa nakon savjetovanja s veterinarom mora odrediti i opravdati trajanje boravka u manjem prostoru. U takvim okolnostima ptice se smještaju u manje kaveze s odgovarajuće obogaćenim okolišem i minimalnom podnom površinom od 0,75 m².

Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (m ²)	Najmanja površina po ptici (m ²)	Najmanja visina (cm)	Najmanja dužina spremnika za hranjenje po ptici (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 200	1,00	0,025	30	3	1. siječnja 2017.
od 200 do 300	1,00	0,03	30	3	
od 300 do 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 1999/74/EZ od 19. srpnja 1999. o utvrđivanju minimalnih standarda za zaštitu kokoši nesilica (SL L 203, 3.8.1999., str. 53.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 2007/43/EZ od 28. lipnja 2007. o utvrđivanju minimalnih pravila za zaštitu pilića koji se uzgajaju za proizvodnju mesa (SL L 182, 12.7.2007., str. 19.).

Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (m ²)	Najmanja površina po ptici (m ²)	Najmanja visina (cm)	Najmanja dužina spremnika za hranjenje po ptici (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
od 600 do 1 200	2,00	0,09	50	15	
od 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15	
od 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15	
iznad 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tablica 8.2

Domaći purani

Sve stranice nastambe moraju biti dugačke barem 1,5 m. Kad se ne mogu omogućiti ove minimalne dimenzije nastamba iz znanstvenih razloga, voditelj pokusa nakon savjetovanja s veterinarom mora odrediti i opravdati trajanje boravka u manjem prostoru. U takvim okolnostima ptice se smještaju u manje kaveze s odgovarajuće obogaćenim okolišem i minimalnom podnom površinom od 0,75 m² te visinom od najmanje 50 cm za ptice ispod 0,6 kg, 75 cm za ptice ispod 4 kg i 100 cm za ptice iznad 4 kg. Taj prostor može se upotrijebiti za smještaj manjih skupina ptica u skladu s prostornim mjerama iz tablice 8.2.

Tjelesna težina (kg)	Najmanja veličina kaveza (m ²)	Najmanja površina po ptici (m ²)	Najmanja visina (cm)	Najmanja dužina spremnika za hranjenje po ptici (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 0,3	2,00	0,13	50	3	1. siječnja 2017.
od 0,3 do 0,6	2,00	0,17	50	7	
od 0,6 do 1	2,00	0,30	100	15	
od 1 do 4	2,00	0,35	100	15	
od 4 do 8	2,00	0,40	100	15	
od 8 do 12	2,00	0,50	150	20	
od 12 do 16	2,00	0,55	150	20	
od 16 do 20	2,00	0,60	150	20	
iznad 20	3,00	1,00	150	20	

Tablica 8.3.

Prepelice

Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina ograde (m ²)	Najmanja površina po ptici pri nastanjivanju u paru (m ²)	Površina za dodatnu pticu pri grupnom nastanjivanju (m ²)	Najmanja visina (cm)	Najmanja dužina spremnika za hranjenje po ptici (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. siječnja 2017.
iznad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tablica 8.4.

Patke i guske

Kad nije moguće omogućiti ove minimalne dimenzije nastamba iz znanstvenih razloga, voditelj pokusa nakon savjetovanja s veterinarom mora odrediti i opravdati trajanje boravka u manjem prostoru. U takvim okolnostima ptice se smještaju u manje kaveze s odgovarajuće obogaćenim okolišem i minimalnom podnom površinom od 0,75 m². Ti kavezi mogu se upotrijebiti za smještaj manjih skupina ptica u skladu s prostornim mjerama iz tablice 8.4.

Tjelesna težina (g)	Najmanja veličina kaveza (m ²)	Površina po ptici (m ²) (*)	Najmanja visina (cm)	Najmanja dužina spremnika za hranjenje po ptici (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
Patke					1. siječnja 2017.
do 300	2,00	0,10	50	10	
od 300 do 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
od 1 200 do 3 500	2,00	0,25	200	15	
iznad 3 500	2,00	0,50	200	15	
Guske					
do 500	2,00	0,20	200	10	
od 500 do 2 000	2,00	0,33	200	15	
iznad 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) To uključuje baru površine barem 0,50 m² na 2 m² nastambe s najmanjom dubinom od 30 cm. Bara može obuhvaćati najviše 50 % minimalnog prostora nastambe.

(**) Ptice koje još nisu spremne za letenje mogu biti smještene u nastambama s najmanjom visinom od 75 cm.

Tablica 8.5.

Patke i guske: Najmanja veličina bare (*)

	Površina (m ²)	Dubina (cm)
Patke	0,5	30
Guske	0,5	od 10 do 30

(*) Veličine bare na 2 m² nastambe. Bara može obuhvaćati najviše 50 % najmanje veličine nastambe.

Tablica 8.6.

Golubovi

Nastamba mora biti duga i uska (na primjer 2 m × 1 m), a ne kvadratnog oblika dapticama omogući kraće letove.

Veličina skupine	Najmanja veličina nastambe (m ²)	Najmanja visina (cm)	Najmanja dužina spremnika za hranjenje po ptici (cm)	Najmanja dužina grede po ptici (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 6	2	200	5	30	1. siječnja 2017.

Veličina skupine	Najmanja veličina nastambe (m ²)	Najmanja visina (cm)	Najmanja dužina spremnika za hranjenje po ptici (cm)	Najmanja dužina grede po ptici (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
od 7 do 12	3	200	5	30	
za svaku dodatnu pticu iznad 12	0,15		5	30	

Tablica 8.7.

Australske zebice

Nastambe moraju biti duge i uske (na primjer 2 m × 1 m), da pticama omoguće kraće letove. Za studije o parenju, ptice mogu biti nastanjene u manjim kavezima s odgovarajuće obogaćenim prostorom i podnom površinom od najmanje 0,5 m² te visinom od najmanje 40 cm. Trajanje smještaja u manjem prostoru mora opravdati voditelj pokusa nakon savjetovanja s veterinarskim osobljem.

Veličina skupine	Najmanja veličina ograde (m ²)	Najmanja visina (cm)	Najmanji broj posuda za hranjenje	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 6	1,0	100	2	1. siječnja 2017.
7 do 12	1,5	200	2	
13 do 20	2,0	200	3	
za svaku dodatnu pticu iznad 20	0,05		1 na 6 ptica	

9. Vodozemci

Tablica 9.1.

Repati vodozemci

Dužina tijela (*) (cm)	Najmanja vodena površina (cm ²)	Najmanja vodena površina za svaku dodatnu životinju u skupini (cm ²)	Minimalna dubina vode (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 10	262,5	50	13	1. siječnja 2017.
od 10 do 15	525	110	13	
od 15 do 20	875	200	15	
od 20 do 30	1 837,5	440	15	
iznad 30	3 150	800	20	

(*) Mjereno od usta do stražnjice.

Tablica 9.2.

Bezrepi vodozemci (*)

Dužina tijela (**) (cm)	Najmanja vodena površina (cm ²)	Najmanja vodena površina za svaku dodatnu životinju u skupini (cm ²)	Minimalna dubina vode (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 6	160	40	6	1. siječnja 2017.
od 6 do 9	300	75	8	

Dužina tijela (**) (cm)	Najmanja vodena površina (cm ²)	Najmanja vodena površina za svaku dodatnu životinju u skupini (cm ²)	Minimalna dubina vode (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
od 9 do 12	600	150	10	
iznad 12	920	230	12,5	

(*) Ovi uvjeti vrijede za zbirne bazene (npr. za uzgoj), ali ne za bazene koji se koriste za prirodno parenje i superovulaciju zbog učinkovitosti, jer ti postupci zahtijevaju manje individualne bazene. U tablici su navedeni prostorni zahtjevi za odrasle životinje prema kategorijama veličine; mlađe životinje ili punoglavce treba izdvojiti ili dimenzije izmijeniti prema načelu mjerenja.

(**) Mjereno od usta do crijevnog otvora.

Tablica 9.3.

Poluvodeni bezrepi vodozemci

Dužina tijela (*) (cm)	Najmanja veličina ograđenog prostora (**) (cm ²)	Najmanja površina za svaku dodatnu životinju u skupini (cm ²)	Najmanja visina ograđenog prostora (***) (cm)	Najmanja dubina vode (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 5,0	1 500	200	20	10	1. siječnja 2017.
od 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
iznad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mjereno od usta do stražnjice.

(**) Jedna trećina kopnenog dijela i dvije trećine vode dovoljne da životinje mogu zaroniti.

(***) Mjereno od površine kopnenog dijela do unutarnjeg dijela vrha terarija; osim toga, visinu terarija treba prilagoditi unutarnjem oblikovanju.

Tablica 9.4.

Polukopneni bezrepi vodozemci

Dužina tijela (*) (cm)	Najmanja veličina ograđenog prostora (**) (cm ²)	Najmanja površina za svaku dodatnu životinju u skupini (cm ²)	Najmanja visina ograđenog prostora (***) (cm)	Najmanja dubina vode (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 5,0	1 500	200	20	10	1. siječnja 2017.
od 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
iznad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mjereno od usta do stražnjice.

(**) Dvije trećine kopnenog dijela i jedna trećina vode dovoljne da životinje mogu zaroniti.

(***) Mjereno od površine kopnenog dijela do unutarnjeg dijela vrha terarija; osim toga, visinu terarija treba prilagoditi unutarnjem oblikovanju.

Tablica 9.5.

Drvenasti bezrepi vodozemci

Dužina tijela (*) (cm)	Najmanja veličina ograđenog prostora (**) (cm ²)	Najmanja površina za svaku dodatnu životinju u skupini (cm ²)	Najmanja visina ograđenog prostora (***) (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 3,0	900	100	30	1. siječnja 2017.
iznad 3,0	1 500	200	30	

(*) Mjereno od usta do stražnjice.

(**) Dvije trećine kopnenog dijela i jedna trećina bazena, što omogućava da životinje mogu zaroniti.

(***) Mjereno od površine kopnenog dijela do unutarnjeg dijela vrha terarija; osim toga, visinu terarija treba prilagoditi unutarnjem oblikovanju.

10. Reptili

Tablica 10.1.

Vodene zmije

Dužina tijela (*) (cm)	Najmanja vodena površina (cm ²)	Najmanja vodena površina za svaku dodatnu životinju u skupini (cm ²)	Najmanja dubina vode (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 5	600	100	10	1. siječnja 2017.
od 5 do 10	1 600	300	15	
od 10 do 15	3 500	600	20	
od 15 do 20	6 000	1 200	30	
od 20 do 30	10 000	2 000	35	
iznad 30	20 000	5 000	40	

(*) Mjereno u ravnoj liniji od prednjeg ruba do zadnjeg ruba oklopa.

Tablica 10.2.

Kopnene zmije

Dužina tijela (*) (cm)	Najmanja podna površina (cm ²)	Najmanja podna površina za svaku dodatnu životinju u skupini (cm ²)	Najmanja visina ograđenog prostora (**) (cm)	Datum iz članka 33. stavka 2.
do 30	300	150	10	1. siječnja 2017.
od 30 do 40	400	200	12	
od 40 do 50	600	300	15	
od 50 do 75	1 200	600	20	
iznad 75	2 500	1 200	28	

(*) Mjereno od usta do repa.

(**) Mjereno od površine kopnenog dijela do unutarnjeg dijela vrha terarija; osim toga, visinu terarija treba prilagoditi unutarnjem oblikovanju.

11. Ribe

11.1. Opskrba vodom i kvaliteta vode

Potrebno je osigurati stalnu opskrbu vodom odgovarajuće kvalitete. Protok vode u protočnim sustavima ili filtracija u bazenima moraju biti dostatni da se parametri kvalitete vode održavaju unutar prihvatljivih razina. Prema potrebi se voda filtrira ili tretira radi uklanjanja štetnih tvari za ribe. Parametri kvalitete vode moraju u svako doba biti unutar prihvatljivog raspona koji podržava normalnu aktivnost i fiziologiju dotične vrste i njezina stupnja razvoja. Protok vode treba biti odgovarajući da riba može ispravno plivati i normalno se ponašati. Ribama treba omogućiti odgovarajuće vrijeme za prilagodbu na promjene u kvaliteti vode.

11.2. Kisik, dušikovi spojevi, pH i slanost

Koncentracija kisika mora biti odgovarajuća za životinjsku vrstu i okoliš u kojem se ribe uzgajaju. Prema potrebi će se osigurati dodatno prozračivanje vode u bazenu. Koncentraciju dušikovih spojeva potrebno je držati na niskoj razini.

Razina pH prilagođava se vrsti i održava što stabilnijom. Slanost se prilagođava zahtjevima pojedinačne riblje vrste i životnoj dobi riba. Promjene u slanosti potrebno je uvoditi postupno.

11.3. Temperatura, osvjetljenje, buka

Temperaturu je potrebno održavati u optimalnom rasponu za dotičnu vrstu riba i održavati je što je moguće više stabilnom. Promjene temperature potrebno je uvoditi postupno. Ribama je potrebno omogućiti određeno razdoblje osvjetljenja. Razinu buke treba držati na minimumu i, kad je moguće, opremu koja proizvodi buku ili vibracije, kao što su agregati za struju ili filtracijski sustavi, treba smjestiti odvojeno od bazena s ribama.

11.4. Gustoća populacije i zahtjevi okoliša

Gustoća naseljenosti kod riba određuje se prema ukupnim potrebama riba u odnosu na uvjete okoliša, zdravlje i dobrobit. Ribama je potrebno osigurati dovoljnu količinu vode za normalno plivanje, uzimajući u obzir njihovu veličinu, dob, zdravlje i način hranjenja. Ribama treba obogatiti okoliš pomoću mjesta za skrivanje ili podnog supstrata, osim ako to nije potrebno zbog načina njihova ponašanja.

11.5. Hranjenje i rukovanje

Ribama treba osigurati primjerenu ishranu u odgovarajućim količinama i intervalima. Posebnu pozornost treba pridati hranjenju larvalne ribe tijekom prijelaza sa žive na umjetnu hranu. Rukovanje ribom treba biti ograničeno na minimum.

PRILOG IV.

METODE USMRĆIVANJA ŽIVOTINJA

1. Za usmrćivanje životinja koriste se metode iz sljedeće tablice.

Osim metoda iz tablice mogu se koristiti i druge metode:

(a) na životinjama bez svijesti, pod uvjetom da životinja ne dolazi k svijesti prije smrti;

(b) na životinjama koje se koriste u poljoprivrednom istraživanju, kad cilj projekta zahtijeva da se životinje drže u sličnim uvjetima u kojima se drže komercijalne farmske životinje; te životinje mogu se usmrтити u skladu sa zahtjevima iz Priloga I. Uredbi Vijeća (EZ) br. 1099/2009 od 24. rujna 2009. o zaštiti životinja u trenutku usmrćivanja ⁽¹⁾.

2. Usmrćivanje životinja dovršava se jednom od sljedećih metoda:

(a) potvrda trajnog prestanka cirkulacije;

(b) uništenje mozga;

(c) dislokacija vrata;

(d) iskrvarenje; ili

(e) potvrda nastupa *rigor mortis*.

3. Tablica

Životinje – napomene/ metode	Ribe	Vodo- zemci	Gmazovi	Ptice	Glodavci	Kunići	Psi, mačke, tvorovi i lisice	Veliki sisavci	Primati osim čovjeka
Prevelika doza anestetika	1.	1.	1.	1.	1.	1.	1.	1.	1.
Penetrirajući klin			2.						
Ugljikov dioksid					3.				
Dislokacija vrata				4.	5.	6.			
Potres mozga/perku- sijski udarac u glavu				7.	8.	9.	10.		
Dekapitacija				11.	12.				
Električno omamljivanje	13.	13.		13.		13.	13.	13.	
Inertni plinovi (Ar, N ₂)								14.	
Strijeljanje slobodnim projektilom odgova- rajućim puškama, pištoljima i streljivom			15.				16.	15.	

⁽¹⁾ SL L 303, 18.11.2009., str. 1.

Zahtjevi

1. Kad je primjereno, koristi se uz prethodno davanje sedativa.
 2. Samo za primjenu na većim gmazovima.
 3. Samo za primjenu uz postupno dodavanje plina. Ne upotrebljava se za fetalne i novorođene glodavce.
 4. Samo za primjenu na pticama težine do 1 kg. Ptice teže od 250 g potrebno je sedirati.
 5. Samo za primjenu na glodavcima težine do 1 kg. Glodavce teže od 150 g potrebno je sedirati.
 6. Samo za primjenu na kunićima težine do 1 kg. Kuniće teže od 150 g potrebno je sedirati.
 7. Samo za primjenu na pticama težine do 5 kg.
 8. Samo za primjenu na glodavcima težine do 1 kg.
 9. Samo za primjenu na kunićima težine do 5 kg.
 10. Samo za primjenu na novorođenim životinjama.
 11. Samo za primjenu na pticama težine ispod 250 g.
 12. Primjenjivo samo ako druge metode nisu moguće.
 13. Potrebna je posebna oprema.
 14. Samo za primjenu na svinjama.
 15. Samo za primjenu na terenu, a provoditi mogu samo iskusni strijelci.
 16. Samo za primjenu na terenu, a provoditi mogu samo iskusni strijelci, kad druge metode nisu moguće.
-

PRILOG V.

POPIS ELEMENATA IZ ČLANKA 23. STAVKA 3.

1. Nacionalno zakonodavstvo na snazi koje se odnosi na nabavu, uzgoj, skrb i korištenje životinja u znanstvene svrhe.
 2. Etika u pogledu odnosa čovjek-životinja, o pravoj vrijednosti života i o argumentima za korištenje životinja u znanstvene svrhe i protiv njega.
 3. Osnovna biologija i posebna biologija za pojedinačne vrste u vezi s anatomijom, fiziološkim osobinama, uzgojem, genetikom i genetskim izmjenama.
 4. Ponašanje životinja, uzgoj i obogaćivanje okoliša.
 5. Metode postupanja i postupci za pojedinačne vrste, kad je potrebno.
 6. Zdravstvena zaštita životinja i higijena.
 7. Prepoznavanje stresa specifičnog za vrstu, boli i patnje kod najčešće korištenih laboratorijskih životinja.
 8. Anestezija, metode ublažavanja boli i usmrćivanje.
 9. Upotreba humanih metoda okončanja.
 10. Zahtjevi za zamjenu, smanjenje i poboljšanje.
 11. Izrada postupaka i projekata, prema potrebi.
-

PRILOG VI.

POPIS ELEMENATA IZ ČLANKA 37. STAVKA 1. TOČKE (c)

1. Primjerenost i opravdanost sljedećeg:
 - (a) korištenja životinja uključujući njihovo podrijetlo, procijenjen broj, vrstu i stupanj razvoja;
 - (b) postupaka.
2. Upotreba metoda za zamjenu, smanjenje i poboljšanje korištenja životinja u postupcima.
3. Planirana upotreba anestezije, analgezije i drugih metoda za ublažavanje bolova.
4. Smanjenje, izbjegavanje i ublažavanje svih oblika patnje životinja, od rođenja do smrti, kad je to potrebno.
5. Korištenje humanih metoda okončanja.
6. Eksperimentalna ili opservacijska strategija i statistički plan za smanjenje broja životinja, boli, patnje, stresa i utjecaja na okoliš, kad je potrebno.
7. Ponovna upotreba životinja i kumulativni učinak upotrebe na životinje.
8. Predložena klasifikacija po težini postupka.
9. Izbjegavanje neopravdanog dupliciranja postupaka kad je primjereno.
10. Uvjeti smještaja, uzgoja i skrbi za životinje.
11. Metode usmrćivanja.
12. Osposobljenost osoba uključenih u projekt.

PRILOG VII.

DUŽNOSTI I ZADAĆE REFERENTNOG LABORATORIJA UNIJE

1. Referentni laboratorij Unije iz članka 48. je Zajednički istraživački centar Komisije.
2. Referentni laboratorij Unije odgovoran je posebno za:
 - (a) koordinaciju i poticanje razvoja upotrebe alternativnih metoda za postupke uključujući područja osnovnog i primijenjenog istraživanja i regulatornog testiranja;
 - (b) koordinaciju vrednovanja alternativnih pristupa na razini Unije;
 - (c) djelovanje kao kontaktni centar za razmjenu informacija o razvoju alternativnih pristupa;
 - (d) uvođenje, održavanje i upravljanje javnim bazama podataka i informacijskim sustavima o alternativnim pristupima i njihovu stupnju razvoja;
 - (e) unapređivanje dijaloga između zakonodavaca, regulatora i svih zainteresiranih stranaka, a posebno s industrijom, znanstvenicima s područja biomedicine, udrugama potrošača i grupama za zaštitu životinja, s ciljem razvoja, vrednovanja, regulatorne prihvatljivosti, međunarodnog priznavanja i primjene alternativnih pristupa.
3. Referentni laboratorij Unije sudjeluje u vrednovanju alternativnih pristupa.

PRILOG VIII.

KLASIFIKACIJA POSTUPAKA PO TEŽINI

Težina postupka određuje se u odnosu na očekivani stupanj boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja koje će životinja iskusiti tijekom trajanja postupaka.

Odjeljak I: Kategorije težine

Nepovratna:

Postupak koji se u cijelosti provodi u općoj anesteziji nakon koje se životinja neće vratiti k svijesti klasificirat će se kao „nepovratan” postupak.

Blaga:

Postupak na životinjama nakon kojeg životinje mogu osjećati kratkotrajnu blagu bol, patnju ili stres ili postupak bez znatnog oslabljivanja dobrog zdravlja životinja ili općeg stanja životinja klasificirat će se kao „blag” postupak.

Umjerena:

Postupak na životinjama nakon kojeg će životinje vjerojatno iskusiti kratkotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres i postupak za koji je vjerojatno da će prouzročiti teško onesposobljavanje dobrog zdravlja životinja ili općeg stanja životinja klasificirat će se kao „umjeren” postupak.

Teška:

Postupak na životinjama nakon kojeg će životinje iskusiti jaku bol, patnju ili stres ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, kao i postupak za koji je vjerojatno da će prouzročiti teško onesposobljavanje dobrog zdravlja životinja ili općeg stanja životinja klasificirat će se kao „težak” postupak.

Odjeljak II: Kriteriji za klasificiranje

Pri određivanju kategorije težine trebaju se uzeti u obzir svi zahvati ili postupanje sa životinjama u okviru definiranog postupka. Klasifikacija se temelji na najtežim posljedicama koje će vjerojatno iskusiti pojedinačna životinja nakon primjene svih odgovarajućih tehnika poboljšanja.

Pri klasifikaciji postupka u pojedinu kategoriju uzet će se u obzir vrsta postupka i brojni drugi faktori. Svi ti faktori razmatrat će se od slučaja do slučaja.

Faktori povezani s postupcima uključuju:

- vrstu zahvata, postupanja,
- vrstu boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja uzrokovanih postupkom (svi elementi postupka) te intenzitet postupka, trajanje, učestalost i raznovrsnost upotrijebljenih tehnika,
- kumulativnu patnju u okviru postupka,
- sprečavanje prirodnog ponašanja uključujući ograničavanje standarda za smještaj, uzgoj i skrb.

U Odjeljku III. navedeni su podaci o postupcima klasificiranim u svaku od kategorija težine na temelju faktora povezanih s vrstom samog postupka. Ti primjeri pokazuju kakva bi klasifikacija bila najprimjerenija za pojedinu vrstu postupka.

Međutim, za potrebe konačne klasifikacije postupka, trebaju se također uzeti u obzir sljedeći dodatni faktori, procijenjeni od slučaja do slučaja:

- tip životinjske vrste ili genotip,
- zrelost, dob i spol životinje,
- iskustvo životinje s obzirom na postupak,
- ako se životinja ponovno koristi, stvarna težina prijašnjih postupaka,
- metode koje su korištene za smanjivanje ili uklanjanje boli, patnje i stresa, uključujući poboljšanja uvjeta smještaja, uzgoja i skrbi,
- humane metode okončanja.

Odjeljak III.:

Primjeri različitih vrsta postupaka, klasificiranih u svaku od kategorija težine na temelju faktora povezanih s vrstom postupka

1. Blag:

- (a) davanje anestezije osim za potrebe usmrćivanja;
- (b) farmakokinetička studija s jednom danom dozom i ograničenim brojem uzetih uzoraka krvi (ukupno < 10 % cirkulacijskog volumena), pri čemu se očekuje da tvar neće prouzročiti uočljive negativne učinke;
- (c) neinvazivno slikanje životinja (npr. magnetska rezonanca MRI) s korištenjem odgovarajućih sredstava za umirenje ili anestezije;
- (d) površinski postupci, npr. biopsije ušiju i repa, nekirurška potkožna implantacija minipumpi i transpondera;
- (e) primjena vanjskih telemetrijskih naprava koja uzrokuje samo manje tegobe životinjama ili manje smetnje normalne aktivnosti i ponašanja;
- (f) davanje tvari potkožno, intramuskularno, u trbušnu šupljinu, neposredno u grlo i intravenozno putem površinskih krvnih žila, kad tvar samo blago djeluje na životinju i daje se u ograničenim dozama primjerenim veličini i vrsti životinje;
- (g) indukcija tumora ili prirodno nastali tumori, koji ne uzrokuju uočljive negativne kliničke učinke (npr. mali, potkožni, neinvazivni čvorići);
- (h) uzgoj genetički izmijenjenih životinja, što može prouzročiti blage učinke na fenotip;
- (i) davanje izmijenjene hrane, koja ne zadovoljava sve prehrambene potrebe životinja i u vremenskom okviru studije očekuje se da će postupak uzrokovati blagu kliničku abnormalnost;
- (j) kratkotrajno (< 24 h) zadržavanje životinja u metaboličkim krletkama;
- (k) studije koje uključuju kratkotrajno odvajanje od socijalnih partnera, kratkotrajna izolacija u kavezima odraslih druželjubivih vrsta štakora i miševa;

- (l) modeli koji izlažu životinje štetnim podražajima koji su kratkotrajno povezani s blagom boli, patnjom ili stresom i koje životinje mogu uspješno izbjeći;
- (m) kombinacija ili akumulacija sljedećih primjera može rezultirati klasifikacijom „blag“:
 - i. procjena sastava tijela neinvazivnim mjerama i uz minimalno ograničavanje;
 - ii. praćenje EKG-a neinvazivnim tehnikama na već naviknutim životinjama s minimalnim ograničavanjima ili bez njih;
 - iii. upotreba vanjskih telemetrijskih naprava za koje se ne očekuje da uzrokuju tegobe socijalno prilagođenim životinjama i koje ne utječu na njihovu normalnu aktivnost i ponašanje;
 - iv. uzgoj genetski izmijenjenih životinja, od kojih se ne očekuje klinički uočljiv štetan utjecaj na fenotip;
 - v. dodavanje inertnih markera u hranu za praćenje izlučivanja probavnih produkata;
 - vi. uskraćivanje hrane < 24 h kod odraslih štakora;
 - vii. testiranje na terenu.

2. Umjeren:

- (a) učestala primjena testnih tvari koje proizvode umjerene kliničke učinke, i uzorkovanje krvi (> 10 % cirkulacijskog volumena) kod svjesne životinje u roku od nekoliko dana bez nadomještanja oduzetog volumena;
- (b) studije za utvrđivanje opsega doze koje proizvode akutne učinke, testovi kronične toksičnosti/kancerogenosti bez smrtnog ishoda;
- (c) operacija u općoj anesteziji s odgovarajućom analgezijom, povezana s postoperativnom boli, patnjom ili oslabljenjem općeg stanja. Primjeri uključuju: torakotomiju, kraniotomiju, laparotomiju, orhidektomiju, limfadenektomiju, tiroidektomiju, ortopedsku operaciju s učinkovitom stabilizacijom i zacjeljivanjem rana, presađivanje organa s učinkovitim sprečavanjem odbacivanja, kirurško usađivanje katetera ili biomedicinskih naprava (npr. telemetrijskih transmitera i minipumpi itd.);
- (d) modeli uzrokovanja tumora ili prirodno nastali tumori, koji očekivano uzrokuju umjerenu bol ili stres ili umjeren poremećaj normalnog ponašanja;
- (e) zračenje ili kemoterapija sa subletalnom dozom, ili s inače smrtnom dozom ali s ponovnim uspostavljanjem imunostava. Očekivani negativni učinci su blagi ili umjereni i kratkotrajni (< 5 dana);
- (f) uzgoj genetički izmijenjenih životinja, što može imati umjerene učinke na fenotip;
- (g) stvaranje genetski izmijenjenih životinja putem kirurških zahvata;
- (h) upotreba metaboličkih kaveza uz umjereno ograničavanje kretanja tijekom produljenog razdoblja (do 5 dana)
- (i) studije davanja izmijenjene hrane koja ne zadovoljava sve prehrambene potrebe životinja i u vremenskom okviru studije očekuje se da će postupak uzrokovati umjerenu kliničku abnormalnost;
- (j) uskraćivanje hrane na 48 sati kod odraslih štakora;
- (k) izazivanje reakcije bježanja i izbjegavanja, pri čemu životinja ne može pobjeći ili izbjeći podražaj, te se očekuje da uzrokuje umjeren stres.

3. Težak:

- (a) testovi toksičnosti sa smrtnim ishodom, ili pri kojima se smrtni ishod očekuje i koji uzrokuju teška patofiziološka stanja. Na primjer, pokusi akutne toksičnosti s jednom samom dozom (vidjeti smjernice o ispitivanju OECD-a);
 - (b) ispitivanje naprave čiji kvar može prouzročiti tešku bol, stres ili smrt životinje (npr. srčani stimulatori);
 - (c) ispitivanje jačine cjepiva koje karakterizira trajno oštećenje stanja životinje i progresivna bolest sa smrtnim ishodom, povezano s dugotrajnom umjerenom boli, stresom ili patnjom;
 - (d) zračenje ili kemoterapija s letalnom dozom bez ponovnog uspostavljanja imunološkog sustava ili ponovno uspostavljanje imunološkog sustava s imunološkom reakcijom transplantata (graft versus host disease);
 - (e) modeli uzrokovanja tumora ili prirodno nastali tumori za koje se očekuje da uzrokuju letalne bolesti povezane s dugotrajnom umjerenom boli, stresom ili patnjom. Na primjer, tumori koji uzrokuju kaheksiju, invazivni tumori kosti, tumori koji izazivaju širenje metastaza, i tumori koji uzrokuju ulceracije;
 - (f) kirurški i drugi zahvati na životinjama u općoj anesteziji za koje se očekuje da uzrokuju tešku i trajnu umjerenu postoperativnu bol, patnju ili stres ili teško i trajno onesposobljenje općeg stanja životinja. Uzrokovanje komplikiranih fraktura, toraktomije bez odgovarajuće analgezije ili traume koje uzrokuju višestruko zatajenje organa;
 - (g) presađivanje organa kad odbacivanje organa po svojoj vjerojatnosti vodi do teškog stresa ili oslabljenja općeg stanja životinja (npr. ksenotransplantacija);
 - (h) uzgoj životinja s genetskim poremećajima koje očekivano trpe teško i trajno oslabljenje općeg stanja, na primjer Huntingtonova bolest, mišićna distrofija, kronični ponavljajući modeli neuritisa;
 - (i) korištenje metaboličkih kaveza uz teško ograničavanje kretanja tijekom produljenog razdoblja;
 - (j) neizbježan električni šok (npr. za izazivanje naučene bespomoćnosti);
 - (k) duga razdoblja potpune izolacije druželjubivih životinjskih vrsta npr. pasa i primata osim čovjeka;
 - (l) imobilizacijski stres za izazivanje gastričkih ulceracija i zatajenja srca kod štakora;
 - (m) prisilno plivanje ili drugo vježbanje do potpune iscrpljenosti.
-