

Ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Dz.U.U.E.L.2010.276.33 z dnia 2010.10.20

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 26 czerwca 2019r.

Wejście w życie:

9 listopada 2010 r.

Numer CELEX:

32010L0063

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2010/63/UE

z dnia 22 września 2010 r.

w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz. U. UE. L. z 2010 r. Nr 276, str. 33; zm.: Dz. U. UE. L. z 2019 r. Nr 170, str. 115.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁽¹⁾,
po konsultacji z Komitetem Regionów,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 24 listopada 1986 r. Rada przyjęła dyrektywę 86/609/EWG⁽³⁾, mającą wyeliminować różnice pomiędzy przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi państw członkowskich dotyczącymi ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych. Od czasu przyjęcia tej dyrektywy pojawiły się dalsze różnice pomiędzy państwami członkowskimi. Niektóre z państw członkowskich przyjęły krajowe środki wykonawcze zapewniające wysoki poziom ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, podczas gdy inne stosują jedynie wymogi minimalne określone w dyrektywie 86/609/EWG. Różnice te mogą stanowić przeszkodę w handlu wyrobami i substancjami, przy których wytwarzaniu przeprowadza się doświadczenia na zwierzętach. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać bardziej szczegółowe przepisy, aby - przez zbliżenie przepisów stosowanych w tej dziedzinie - ograniczyć tego typu różnice i zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(2) Dobrostan zwierząt jest wartością wspólnotową zapisaną w art. 13 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

(3) W dniu 23 marca 1998 r. Rada przyjęła decyzję 1999/575/WE dotyczącą zawarcia przez Wspólnotę Europejską konwencji w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych⁽⁴⁾. Przystępując do tej konwencji, Wspólnota pokazała, że należy chronić na szczeblu międzynarodowym zwierzęta wykorzystywane do celów naukowych i dobrostan tych zwierząt.

(4) W swojej rezolucji z dnia 5 grudnia 2002 r. dotyczącej dyrektywy 86/609/EWG Parlament Europejski wezwał Komisję do przedstawienia propozycji zmian do tej dyrektywy i ustanowienia w niej bardziej rygorystycznych i przejrzystych środków w dziedzinie doświadczeń na zwierzętach.

(5) W dniu 15 czerwca 2006 r. podczas czwartych wielostronnych konsultacji stron Europejskiej konwencji w sprawie ochrony zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych przyjęto zmieniony tekst dodatku A do tej konwencji, który zawiera wytyczne

w sprawie warunków trzymania zwierząt doświadczalnych i opieki nad nimi. Wytyczne te zostały włączone do zalecenia Komisji 2007/526/WE z dnia 18 czerwca 2007 r. w sprawie wytycznych dotyczących trzymania zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych i opieki nad tymi zwierzętami⁽⁵⁾.

(6) Dostępna jest nowa wiedza naukowa o czynnikach wpływających na dobrostan zwierząt oraz o zdolności zwierząt do odczuwania i wyrażania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia. Dlatego konieczna jest poprawa dobrostanu zwierząt wykorzystywanych w procedurach naukowych poprzez podwyższenie minimalnych norm dla ochrony tych zwierząt w sposób zgodny z najnowszymi osiągnięciami naukowymi.

(7) Stosunek do zwierząt zależy także od krajowych postaw; w niektórych państwach członkowskich istnieje potrzeba zachowania bardziej szczegółowych przepisów o dobrostanie zwierząt niż przepisy uzgodnione na szczeblu unijnym. Właściwe jest, by z korzyścią dla zwierząt - o ile nie wpłynie to na funkcjonowanie rynku wewnętrznego - pozwolić państwom członkowskim na pewną elastyczność, tak by mogły zachować krajowe przepisy zapewniające szerszą ochronę zwierząt, o ile przepisy te są zgodne z TFUE.

(8) Oprócz kręgowców, w tym kręgloustych, należy w niniejszej dyrektywie uwzględnić także głowonogi, ponieważ istnieją dowody naukowe na ich zdolność do odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia.

(9) Niniejsza dyrektywa powinna obejmować również formy płodowe ssaków, ponieważ istnieją dowody naukowe wykazujące, że takie formy w ostatniej jednej trzeciej okresu rozwoju są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i dystresu, co może niekorzystnie wpływać na ich późniejszy rozwój. Dowody naukowe wykazały również, że procedury przeprowadzone na formach embrionalnych i płodowych we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu dwóch trzecich rozwoju.

(10) Choć pożądanym jest zastąpienie procedur z wykorzystaniem żywych zwierząt metodami niewymagającymi wykorzystywania żywych zwierząt, wykorzystywanie żywych zwierząt jest nadal konieczne w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Niniejsza dyrektywa stanowi jednak ważny krok ku temu, by procedury przeprowadzane na żywych zwierzętach w celach naukowych i edukacyjnych zostały zastąpione tak szybko, jak tylko będzie to możliwe z naukowego punktu widzenia. W tym celu starano się, aby dyrektywa ułatwiała i promowała wypracowywanie podejść alternatywnych. Starano się także zapewnić wysoki poziom ochrony tych zwierząt, które wciąż muszą być wykorzystywane w przedmiotowych procedurach. Niniejsza dyrektywa powinna być regularnie weryfikowana w świetle najnowszej wiedzy naukowej i najnowszych sposobów ochrony zwierząt.

(11) Opieka nad żywymi zwierzętami i ich wykorzystywanie do celów naukowych podlegają uznanym w skali międzynarodowej zasadom zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt. Aby sposób hodowli zwierząt, opieki nad nimi i wykorzystywania ich w procedurach w Unii był zgodny z normami międzynarodowymi i krajowymi stosowanymi poza Unią, podczas wdrażania niniejszej dyrektywy należy systematycznie uwzględniać zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Przy wyborze metod należy wdrażać zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia poprzez nadanie odpowiedniego rygoru wymogowi stosowania metod alternatywnych. Jeżeli prawodawstwo Unii nie uznaje żadnej metody alternatywnej, można zmniejszyć liczbę zwierząt poprzez korzystanie z innych metod oraz poprzez wdrażanie takich strategii badań, jak stosowanie metody *in vitro* i innych, które doprowadzą do ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt.

(12) Zwierzęta stanowią same w sobie wartość, którą należy szanować. Zaniepokojenie - ze względów etycznych - wykorzystywaniem zwierząt w procedurach wyraża również opinia publiczna. Dlatego zwierzęta należy zawsze traktować jako istoty zdolne do odczuwania, a ich wykorzystanie w procedurach ograniczyć do dziedzin, które ostatecznie mogą przynieść korzyść zdrowiu ludzi i zwierząt bądź też środowisku. Wykorzystanie zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych należy więc brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie istnieje inna możliwość. Wykorzystywanie zwierząt w

procedurach naukowych w innych dziedzinach podlegających kompetencji Unii powinno być zabronione.

(13) Wybór stosowanych metod i wykorzystywanych gatunków ma bezpośredni wpływ zarówno na liczbę wykorzystywanych zwierząt, jak i na ich dobrostan. Dlatego należy zapewnić taki wybór metod, by metoda wybrana pozwoliła na uzyskanie najbardziej satysfakcjonujących wyników i najprawdopodobniej powodowała jak najmniej bólu, cierpienia czy dystresu. Wybrane metody powinny przewidywać wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt, która pozwoli na uzyskanie wiarygodnych wyników, oraz przewidywać wykorzystywanie gatunków o najmniejszej zdolności do odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia i optymalnych do ekstrapolacji na gatunek docelowy.

(14) W ramach wybranych metod należy, w możliwie największym stopniu, unikać śmierci jako punktu końcowego, ze względu na ciężkie cierpienie doświadczane w okresie przed śmiercią. O ile to możliwe, należy ją zastąpić bardziej humanitarnymi punktami końcowymi, opierając się na objawach klinicznych, które są oznaką nieuchronnie zbliżającej się śmierci, co pozwoli na uśmiercenie zwierzęcia bez jakiegokolwiek dalszego cierpienia.

(15) Zastosowanie niewłaściwych metod uśmiercenia zwierzęcia może spowodować u niego znaczny ból, dystres i cierpienie. Równie istotny jest poziom umiejętności osoby wykonującej ten zabieg. Dlatego zwierzęta powinny być uśmiercane wyłącznie przez wykwalifikowaną osobę stosującą metodę odpowiednią dla danego gatunku.

(16) Należy zapewnić, by wykorzystywanie zwierząt w procedurach nie stwarzało zagrożenia dla różnorodności biologicznej. Dlatego wykorzystywanie gatunków zagrożonych w procedurach należy ograniczyć do niezbędnego minimum.

(17) W świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej wykorzystywanie zwierząt z rzędu naczelnych poza człowiekiem w procedurach naukowych jest nadal niezbędne w badaniach biomedycznych. Ze względu na bliskość genetyczną tych zwierząt w stosunku do człowieka i na ich wysoce rozwinięte umiejętności społeczne ich wykorzystywanie w procedurach naukowych wiąże się z określonymi problemami etycznymi i praktycznymi, jeśli chodzi o zaspokajanie ich potrzeb behawioralnych, środowiskowych i społecznych w środowisku laboratoryjnym. Ponadto wykorzystywanie zwierząt z rzędu naczelnych wywołuje duże zaniepokojenie opinii publicznej. Dlatego powinno być ono dozwolone wyłącznie w istotnych obszarach biomedycznych przynoszących korzyści ludziom, w których to obszarach nie są jeszcze dostępne zastępcze metody alternatywne. Wykorzystywanie takich zwierząt powinno być dozwolone wyłącznie w celu przeprowadzenia badań podstawowych, w celu zachowania danego gatunku zwierząt z rzędu naczelnych lub wtedy, gdy działania te, w tym ksenotransplantacja, są wykonywane w związku z potencjalnie zagrażającymi życiu stanami u ludzi lub w związku z przypadkami wywierającymi istotny wpływ na codzienne funkcjonowanie danej osoby, tzn. chorobami powodującymi przewlekłą niepełnosprawność.

(18) Wykorzystywanie małych człokształtnych jako gatunków najbliższych człowiekowi, które cechują najbardziej zaawansowane umiejętności społeczne i behawioralne, powinno być dozwolone wyłącznie na użytek badań mających na celu zachowanie tych gatunków oraz gdy upoważnione jest podjęcie działań związanych z zagrażającymi życiu lub powodującymi przewlekłą niepełnosprawność stanami u ludzi, a żaden inny gatunek ani żadna alternatywna metoda nie byłyby wystarczające dla spełnienia celów danej procedury. Państwo członkowskie, według którego taka potrzeba zachodzi, powinno dostarczyć informacji umożliwiającym Komisji podjęcie decyzji.

(19) Pozyskiwanie dzikich zwierząt z rzędu naczelnych jest bardzo stresujące dla tych zwierząt i niesie ze sobą wysokie ryzyko ich okaleczenia oraz przysporzenia im cierpienia w trakcie pozyskiwania i transportu. Aby pozyskiwanie dzikich zwierząt do celów hodowlanych uległo zaprzestaniu, należy po odpowiednim okresie przejściowym wykorzystywać w procedurach wyłącznie zwierzęta, które są potomstwem zwierzęcia hodowanego w niewoli lub które pochodzą z kolonii samowystarczalnych. Należy w tym celu przeprowadzić studium wykonalności i w razie potrzeby ustanowić okres przejściowy. Należy także rozważyć, czy ostatecznym celem może być pozyskiwanie zwierząt z rzędu naczelnych wyłącznie z kolonii samowystarczalnych.

(20) Konieczne jest, aby niektóre gatunki kręgowców wykorzystywanych w procedurach były

hodowane specjalnie do tego celu, by osoby wykonujące te procedury znały podstawowe cechy genetyczne, biologiczne i behawioralne tych zwierząt. Taka wiedza zarówno zwiększa jakość naukową i wiarygodność wyników, jak i ogranicza zmienność, co ostatecznie prowadzi do zmniejszenia liczby procedur i wykorzystywanych zwierząt. Ponadto ze względów związanych z dobrostanem zwierząt i zachowaniem ich gatunków wykorzystywanie dzikich zwierząt w procedurach należy ograniczyć do tych przypadków, w których osiągnięcie celu procedur badawczych jest niemożliwe przy wykorzystaniu zwierząt hodowanych specjalnie do wykorzystania w takich procedurach.

(21) Ponieważ cechy zbłąkanych i zdziczałych zwierząt z gatunków domowych nie są znane, a pozyskiwanie i umieszczanie w ośrodkach zwiększa dystres u takich zwierząt, zasadniczo nie należy ich wykorzystywać w procedurach.

(22) Aby zwiększyć przejrzystość, ułatwić wydawanie pozwoleń na projekty i zapewnić narzędzia do monitorowania przestrzegania przepisów, należy wprowadzić klasyfikację dotkliwości procedur na podstawie szacowanego poziomu bólu lub cierpienia zadawanego zwierzętom, przysparzanego im dystresu lub wyrządzanego im trwałego uszkodzenia.

(23) Z etycznego punktu widzenia powinna istnieć górna granica bólu, cierpienia i dystresu zadawanego zwierzętom, której nie powinno się przekraczać w ramach procedur naukowych. W związku z tym należy zakazać wykonywania procedur, które prowadzą do ciężkiego bólu, cierpienia lub dystresu, które mogą być długotrwałe, a nie można ich ulepszyć.

(24) Przy opracowywaniu wspólnego formatu sprawozdań należy wziąć pod uwagę rzeczywistą dotkliwość bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia odczuwaną przez zwierzęta zamiast poziomu dotkliwości procedur przewidywanego w momencie oceniania projektu.

(25) Liczbę zwierząt wykorzystywanych w procedurach można zredukować poprzez wykonywanie procedur na zwierzętach wielokrotnie, jeśli nie szkodzi to realizacji celu naukowego ani nie godzi w dobrostan zwierząt. Jednak korzyści wynikające z ponownego wykorzystywania zwierząt należy rozważyć pod kątem niekorzystnych skutków dla ich dobrostanu, biorąc pod uwagę doświadczenia danego zwierzęcia w ciągu całego jego życia. Z uwagi na ten potencjalny konflikt możliwość ponownego wykorzystywania zwierzęcia należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku.

(26) Pod koniec procedury należy podjąć najwłaściwszą decyzję co do przyszłości zwierzęcia, z uwzględnieniem dobrostanu zwierząt i potencjalnych zagrożeń dla środowiska. Zwierzęta, których dobrostan nie mógłby zostać przywrócony, powinny być uśmiercane. W niektórych przypadkach zwierzęta powinny powrócić do właściwego siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego, a takim zwierzętom jak psy i koty powinno się umożliwić znalezienie nowego domu w rodzinach, ponieważ istnieje duże zaniepokojenie opinii publicznej losem takich zwierząt. Jeżeli państwa członkowskie dopuszczają możliwość znalezienia nowego domu dla zwierząt, hodowca, dostawca lub użytkownik musi dysponować programem przewidującym właściwą socjalizację tych zwierząt, tak aby zapewnić udane znalezienie nowego domu, uniknąć przysparzania zwierzętom zbędnego dystresu, a także zagwarantować bezpieczeństwo publiczne.

(27) Tkanki i narządy zwierzęce są wykorzystywane do opracowywania metod *in vitro*. Aby promować zasadę ograniczania, państwa członkowskie powinny w stosownym przypadku ułatwić ustanawianie programów wzajemnego udostępniania sobie narządów i tkanek uśmiercanych zwierząt.

(28) Dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach w dużym stopniu zależy od jakości i kwalifikacji zawodowych personelu nadzorującego te procedury, a także osób wykonujących te procedury lub nadzorujących osoby sprawujące codzienną opiekę nad zwierzętami. Państwa członkowskie powinny zapewnić - udzielając zezwoleń lub stosując inne środki - aby personel był odpowiednio wykształcony, wyszkolony i kompetentny. Ponadto ważne jest, by dopóki personel nie uzyska wymaganych kompetencji i nie wykaże się nimi, podlegał on nadzorowi. Niewiążące wytyczne na poziomie unijnym dotyczące wymogów edukacyjnych w dłuższym okresie sprzyjałyby swobodnemu przepływowi personelu.

(29) Ośrodki hodowców, dostawców i użytkowników powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia i sprzęt spełniające wymagania związane z trzymaniem danych gatunków zwierząt oraz

umożliwiające sprawne wykonywanie procedur przy jak najmniejszym dystresie zwierząt. Hodowcy, dostawcy i użytkownicy powinni prowadzić działalność wyłącznie wówczas, gdy są upoważnieni przez właściwe organy.

(30) Aby móc na bieżąco monitorować dobrostan zwierząt, przez cały czas powinna być dostępna właściwa opieka weterynaryjna, a w każdym ośrodku należy wyznaczyć spośród personelu osobę odpowiedzialną za opiekę nad zwierzętami i ich dobrostan.

(31) Względy dobrostanu zwierząt powinny zostać uznane za najwyższy priorytet w kontekście trzymania, hodowli i wykorzystywania zwierząt. Dlatego dla hodowców, dostawców i użytkowników powinno istnieć ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt, którego podstawowym zadaniem będzie udzielanie porad co do dobrostanu zwierząt. To ciało doradcze powinno też śledzić postępy i wyniki projektów na szczeblu ośrodka, propagować atmosferę troski i zapewniać narzędzia do praktycznego stosowania i terminowego wdrażania najnowszych osiągnięć technicznych i naukowych w powiązaniu z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt, aby poprawić jakość życia zwierząt. Porady ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt powinny być właściwie dokumentowane i dostępne do wglądu w trakcie kontroli.

(32) Aby umożliwić właściwym organom monitorowanie przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy, każdy hodowca, dostawca i użytkownik powinien prowadzić dokładną ewidencję liczby zwierząt, ich pochodzenia i losów.

(33) Zwierzęta z rzędu naczelnych, psy i koty powinny mieć od momentu urodzenia indywidualne akta obejmujące przebieg całego ich życia, tak aby opieka nad nimi, trzymanie i traktowanie były dostosowane do ich indywidualnych potrzeb i cech.

(34) Trzymanie zwierząt i opieka nad nimi powinny być dostosowane do określonych potrzeb i cech każdego gatunku.

(35) Wymagania związane z trzymaniem zwierząt i opieką nad nimi są różne w różnych państwach członkowskich, co przyczynia się do powstawania zakłóceń na rynku wewnętrznym. Co więcej, niektóre z tych wymagań nie odzwierciedlają już najnowszej wiedzy na temat wpływu trzymania i opieki na dobrostan zwierząt i naukowe wyniki procedur. Dlatego konieczne jest ustanowienie w niniejszej dyrektywie zharmonizowanych wymogów związanych z trzymaniem zwierząt i opieką nad nimi. Wymogi te należy uaktualniać w miarę postępu naukowo-technicznego.

(36) Aby monitorować przestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy, państwa członkowskie powinny przeprowadzać regularne kontrole u hodowców, dostawców i użytkowników, oparte na ocenie ryzyka. Aby zapewnić zaufanie opinii publicznej i promować przejrzystość, odpowiedni odsetek kontroli musi być niezapowiedziany.

(37) Aby pomóc państwom członkowskim w egzekwowaniu niniejszej dyrektywy, Komisja powinna, opierając się na ustaleniach ze sprawozdań na temat kontroli krajowych - jeżeli istnieją powody do obaw - kontrolować krajowe systemy kontrolne. Państwa członkowskie powinny naprawić wszelkie niedociągnięcia wskazane w wyniku tych kontroli.

(38) Zasadniczym elementem udzielania pozwolenia na projekty jest ich kompleksowa ocena, uwzględniająca etyczny aspekt wykorzystywania zwierząt; powinna ona zagwarantować, że w ramach tych projektów wdrażana będzie zasada zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt.

(39) Ze względów moralnych i naukowych niezbędne jest również zapewnienie, by każde wykorzystanie zwierzęcia zostało poddane starannej ocenie pod względem ważności naukowej i edukacyjnej, przydatności i istotności oczekiwanych wyników takiego wykorzystania. Prawdopodobne szkody, które mogą zostać wyrządzone zwierzęciu, powinny być zrównoważone przez oczekiwane korzyści z projektu. Dlatego w ramach procesu udzielania pozwolenia na projekty obejmujące wykorzystanie żywych zwierząt należy przeprowadzić bezstronną ocenę projektu, niezależną od osób zaangażowanych w badania. Skuteczne wdrożenie procesu oceniania projektu powinno również uwzględnić właściwą ocenę wykorzystania nowych, naukowych technik doświadczalnych w miarę ich powstawania.

(40) Ze względu na charakter projektu, rodzaj wykorzystywanego gatunku oraz prawdopodobieństwo

osiągnięcia pożądaných celów projektu konieczne może być przeprowadzenie oceny retrospektywnej. Ponieważ projekty mogą się znacznie między sobą różnić pod względem złożoności, długości, a także czasu, po jakim uzyskuje się wyniki, aspekty te należy w pełni uwzględnić, podejmując decyzję co do tego, czy należy przeprowadzić ocenę retrospektywną.

(41) Aby informować opinię publiczną, ważne jest podawanie do wiadomości publicznej obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Nie powinno to powodować naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych. Dlatego użytkownicy powinni przekazywać anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, a państwa członkowskie powinny je publikować. Opublikowane informacje nie powinny naruszać anonimowości użytkowników.

(42) Aby ograniczyć zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, przepisy unijne przewidują, że substancje i produkty można wprowadzać do obrotu wyłącznie po przedłożeniu odpowiednich danych o ich bezpieczeństwie i skuteczności. Niektóre z tych wymagań można spełnić wyłącznie poprzez wykonanie badań na zwierzętach, zwanych dalej "badaniami regulacyjnymi". Należy wprowadzić określone środki mające na celu zwiększenie wykorzystania metod alternatywnych i wyeliminowanie zbędnego powielania badań regulacyjnych. Dlatego państwa członkowskie powinny uznawać ważność danych badawczych uzyskanych przy użyciu metod badawczych przewidzianych na mocy przepisów unijnych.

(43) Aby zredukować nakład prac administracyjnych i zwiększyć konkurencyjność badań i przemysłu w Unii, należy umożliwić udzielanie pozwoleń obejmujących wiele typowych projektów, jeżeli projekty te są prowadzone z wykorzystaniem ustalonych metod badawczych, diagnostycznych lub produkcyjnych w ramach jednego grupowego pozwolenia, jednak bez zwalniania tych procedur z oceny projektu.

(44) Aby zapewnić skuteczną analizę wniosków o pozwolenie oraz zwiększyć konkurencyjność badań i przemysłu w Unii, należy ustanowić termin, w jakim właściwe organy powinny oceniać proponowane projekty i podejmować decyzje o udzieleniu na nie pozwolenia. Aby nie narazić na szwank jakości oceny projektu, konieczny może być dodatkowy czas na ocenę bardziej złożonych propozycji projektów - ze względu na liczbę zaangażowanych dyscyplin, nowatorski charakter i większą złożoność technik w nich proponowanych. Jednak wydłużanie terminów oceny projektu powinno nadal być wyjątkiem.

(45) Z uwagi na rutynowy lub powtarzalny charakter niektórych procedur celowe jest umożliwienie takiej regulacji, która pozwoli państwom członkowskim na wprowadzenie uproszczonej procedury administracyjnej do oceny projektów przewidujących takie procedury, pod warunkiem że spełnione zostaną określone wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie.

(46) Dostępność metod alternatywnych w dużym stopniu zależy od postępu badań mających na celu ich opracowanie. Wspólnotowe ramowe programy badań i rozwoju technologicznego zapewniają coraz większe finansowanie projektów mających na celu zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie wykorzystania zwierząt w procedurach. Aby zwiększyć konkurencyjność badań i przemysłu w Unii oraz zastępować, ograniczać i udoskonalać wykorzystywanie zwierząt w procedurach, Komisja i państwa członkowskie powinny przyczyniać się - za pomocą badań i innych środków - do rozwoju i walidacji metod alternatywnych.

(47) W ramach Wspólnego Centrum Badawczego Komisji od 1991 roku realizowane jest przez Europejskie Centrum Walidacji Metod Alternatywnych działanie polityczne polegające na koordynowaniu walidacji metod alternatywnych w Unii. Jednak istnieje coraz większe zapotrzebowanie na nowe metody i ich walidację, co sprawia, że należy formalnie ustanowić unijne laboratorium referencyjne ds. walidacji metod alternatywnych. Laboratorium to powinno nosić nazwę Europejskiego Ośrodka Walidacji Metod Alternatywnych (ECVAM). Konieczne jest, by Komisja współpracowała z państwami członkowskimi nad ustalaniem priorytetów badań walidacyjnych. Państwa członkowskie powinny pomagać Komisji w znajdowaniu i wyznaczaniu stosownych laboratoriów, które miałyby prowadzić te badania. W przypadku badań walidacyjnych, które są podobne do wcześniej zwalidowanych metod, w odniesieniu do których walidacja stanowi znaczną korzyść konkurencyjną, ECVAM powinien móc pobierać opłaty od zgłaszających metody do walidacji. Opłaty te nie powinny naruszać zdrowej konkurencji w branży badawczej.

(48) Istnieje potrzeba zapewnienia na szczeblu krajowym spójnego podejścia do oceny projektów i do strategii przeglądu. Państwa członkowskie powinny ustanowić krajowe komitety ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, aby udzielały porad właściwym organom oraz ciałom doradczym ds. dobrostanu zwierząt, a tym samym promowały zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt. Sieć krajowych komitetów powinna odgrywać rolę w wymianie informacji na temat sprawdzonych rozwiązań na szczeblu unijnym.

(49) Postęp naukowo-techniczny w dziedzinie badań biomedycznych może być szybki, podobnie jak wzrost wiedzy o czynnikach wpływających na dobrostan zwierząt. Dlatego należy przewidzieć przegląd niniejszej dyrektywy. W takim przeglądzie priorytetem powinno być rozważenie ewentualnego zastąpienia, tam gdzie to możliwe, wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rzędu naczelnych, biorąc pod uwagę postęp naukowy. Komisja powinna także dokonywać okresowych tematycznych przeglądów w zakresie zastępowania, ograniczania i udoskonalania wykorzystywania zwierząt w procedurach.

(50) Aby zapewnić jednolite warunki wprowadzenia w życie, Komisji należy przyznać uprawnienia wykonawcze w zakresie przyjęcia wytycznych na szczeblu Unii odnośnie do wymogów dotyczących wykształcenia, wyszkolenia i umiejętności personelu hodowców, dostawców i użytkowników oraz do przyjęcia szczegółowych przepisów dotyczących unijnego laboratorium referencyjnego, jego obowiązków i zadań oraz opłat, które może ono pobierać, a także do przyjęcia wspólnego formatu informacji dotyczących wdrożenia niniejszej dyrektywy przekazywanych przez państwa członkowskie Komisji, informacji statystycznych i innych informacji szczegółowych oraz stosowania klauzuli zabezpieczających. Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽⁶⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, której się nie stosuje.

(51) Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 290 TFUE, aktów delegowanych dotyczących zmian: wykazu gatunków objętych obowiązkiem chowu specjalnie w celu wykorzystania w procedurach; norm dotyczących opieki nad zwierzętami i ich trzymania; metod uśmiercania, w tym ich specyfikacji; elementów, które mają być wykorzystywane przy określaniu przez państwa członkowskie wymogów dotyczących wykształcenia, wyszkolenia oraz umiejętności personelu hodowców, dostawców i użytkowników; niektórych obowiązkowych elementów wniosku o pozwolenie; zmian dotyczących unijnego laboratorium referencyjnego, jego obowiązków i zadań; oraz zmian przykładów różnych rodzajów procedur przypisanych do każdej z kategorii dotkliwości na podstawie czynników dotyczących danego rodzaju procedury. Szczególnie ważne jest, aby Komisja prowadziła odpowiednie konsultacje podczas swoich prac przygotowawczych, w tym na poziomie ekspertów.

(52) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy o sankcjach mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich wdrożenie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(53) Dyrektywa 86/609/EWG powinna zatem zostać uchylona. Niektóre modyfikacje wprowadzane niniejszą dyrektywą mają bezpośredni wpływ na stosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽⁷⁾. Należy zatem odpowiednio zmienić przepisy tego rozporządzenia.

(54) Korzyści dla dobrostanu zwierząt wynikające z wydawania pozwolenia na projekty z mocą wsteczną i związane z tym koszty administracyjne mogą być uzasadnione wyłącznie w przypadku realizowanych, długotrwałych projektów. Należy zatem ustanowić środki przejściowe w odniesieniu do krótko- i średniookresowych projektów w toku, aby uniknąć konieczności wstecznego udzielania pozwoleń, co mogłoby przynieść jedynie ograniczone korzyści.

(55) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa

zachęca się państwa członkowskie do sporządzania - w interesie własnym, jak i Unii - i publikowania własnych tabel jak najdokładniej ilustrujących zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji.

(56) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, to jest harmonizacja prawodawstwa dotyczącego wykorzystywania zwierząt do celów naukowych nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skalę i skutki może być lepiej osiągnięty na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wychodzi poza zakres niezbędny do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia środki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

W tym celu określa się w niej zasady:

- a) zastępowania i ograniczania wykorzystywania zwierząt w procedurach oraz doskonalenia warunków hodowli i trzymania zwierząt, opieki nad nimi i wykorzystywania ich w procedurach;
- b) pochodzenia, hodowli, znakowania i trzymania zwierząt, opieki nad nimi oraz ich uśmiercania;
- c) działalności hodowców, dostawców i użytkowników;
- d) oceny i wydawania pozwoleń na projekty wykorzystujące zwierzęta w procedurach.

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie w przypadkach, gdy zwierzęta są wykorzystywane lub planowane do wykorzystywania w procedurach lub gdy są one hodowane wyłącznie po to, aby ich narządy lub tkanki mogły być wykorzystywane do celów naukowych.

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do chwili, gdy zwierzęta, o których mowa w akapicie pierwszym, zostały uśmiercone, umieszczone w nowym domu lub przywrócone do właściwego siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego.

Eliminacja bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia poprzez skuteczne zastosowanie znieczulenia, zniesienia czucia bólu lub innych metod nie wyklucza wykorzystywania zwierzęcia w procedurach z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.

3. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących zwierząt:

- a) żywych zwierząt kręgowych poza człowiekiem, w tym:
 - (i) form larwalnych zdolnych do samodzielnego odżywiania; oraz
 - (ii) form embrionalnych ssaków od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju;
- b) żywych głowonogów.

4. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wykorzystywanych w procedurach zwierząt, które znajdują się w stadium rozwoju wcześniejszym niż stadium, o którym mowa w ust. 3 lit. a), jeśli zwierzęciu umożliwi się życie po tym stadium rozwoju, a w wyniku wykonywanych procedur, po jego osiągnięciu może ono doświadczać bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia.

5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- a) czynności rolniczych, które nie mają na celu prowadzenia doświadczeń;
- b) klinicznych czynności weterynaryjnych, które nie mają na celu prowadzenia doświadczeń;
- c) klinicznych badań weterynaryjnych wymaganych do dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- d) czynności wykonywanych do celów uznanej hodowli zwierząt;
- e) czynności wykonywanych przede wszystkim w celu identyfikacji zwierzęcia;
- f) czynności, które najprawdopodobniej nie powodują bólu, cierpienia, dystresu ani trwałego

uszkodzenia w stopniu równym ukłuciu igłą ani intensywniejszym, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną.

6. Niniejszą dyrektywę stosuje się, nie naruszając przepisów dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽⁸⁾.

Artykuł 2

Bardziej rygorystyczne środki krajowe

1. Państwa członkowskie mogą, przestrzegając ogólnych zasad ustanowionych w TFUE, utrzymywać przepisy obowiązujące w dniu 9 listopada 2010 r., służące zapewnieniu szerszej ochrony zwierząt objętych zakresem stosowania niniejszej dyrektywy niż przepisy zawarte w niniejszej dyrektywie.

Przed dniem 1 stycznia 2013 r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję o takich przepisach krajowych. Komisja informuje o nich inne państwa członkowskie.

2. Korzystając z możliwości określonej w ust. 1, państwo członkowskie nie zakazuje ani nie utrudnia dostarczania lub wykorzystywania zwierząt hodowanych lub trzymanyh w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą, ani też nie zakazuje ani nie utrudnia wprowadzania do obrotu produktów, które opracowano, wykorzystując takie zwierzęta zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) "procedura" oznacza jakiegokolwiek inwazyjne lub nieinwazyjne wykorzystanie zwierzęcia do celów doświadczalnych lub innych naukowych - o znanym lub nieznanym wyniku, lub celów edukacyjnych, które może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną.

Obejmuje to wszelkie czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia lub stworzenie i utrzymanie zmodyfikowanej genetycznie linii zwierząt w każdym z takich warunków, ale wyklucza uśmiercanie zwierząt wyłącznie po to, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki;

2) "projekt" oznacza program pracy mający określony cel naukowy i obejmujący jedną procedurę lub większą ich liczbę;

3) "ośrodek" oznacza jakiegokolwiek obiekt, budynek, grupę budynków lub inne zabudowania, może zawierać miejsca niecałkowicie ogrodzone lub zadaszone oraz obiekty ruchome;

4) "hodowca" oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną hodującą zwierzęta, o których mowa w załączniku I, w celu wykorzystania ich w procedurach lub w celu wykorzystania ich tkanek lub narządów do celów naukowych, lub hodującą inne zwierzęta głównie w tych celach, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;

5) "dostawca" oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną, niebędącą hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub w celu wykorzystania ich tkanek lub narządów do celów naukowych, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;

6) "użytkownik" oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach, nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;

7) "właściwy organ" oznacza organ lub organy lub podmioty wyznaczone przez państwo członkowskie w celu wypełniania obowiązków wynikających z niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Zasada zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w miarę możliwości zamiast danej procedury stosowana była zadowalająca pod względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobjęta

wykorzystywania żywych zwierząt.

2. Państwa członkowskie zapewniają zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w projektach do minimum, bez uszczerbku dla celów projektu.

3. Państwa członkowskie zapewniają udoskonalenie hodowli, trzymania zwierząt i opieki nad nimi, jak również metod stosowanych w procedurach, tak aby wszelki potencjalny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum.

4. Niniejszy artykuł jest wykonywany, przy wyborze metod, zgodnie z art. 13.

Artykuł 5

Cele procedur

Procedury mogą być wykorzystywane wyłącznie do następujących celów:

- a) badania podstawowe;
- b) badania translacyjne lub stosowane prowadzone w którymkolwiek z następujących celów:
 - (i) unikanie, zapobieganie, diagnozowanie lub leczenie choroby, złego stanu zdrowia lub innej nieprawidłowości lub ich skutków u ludzi, zwierząt lub roślin;
 - (ii) ocena, wykrywanie, regulacja lub modyfikacja stanów fizjologicznych u ludzi, zwierząt lub roślin; lub
 - (iii) dobrostan zwierząt i poprawa warunków hodowli zwierząt hodowanych w celach rolniczych;
 - c) prowadzone w którymkolwiek z celów określonych w lit. b) w opracowywaniu i produkcji leków, środków spożywczych, pasz i innych substancji lub produktów lub badania ich jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
 - d) ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt;
 - e) badania mające na celu zachowanie gatunku;
 - f) kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych;
 - g) badania z zakresu medycyny sądowej.

Artykuł 6

Metody uśmiercania

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane z ograniczeniem do minimum bólu, cierpienia i dystresu.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane przez właściwą osobę w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika.

Jednak w przypadku badania w terenie zwierzę może zostać uśmiercone przez właściwą osobę poza ośrodkiem.

3. W odniesieniu do zwierząt objętych załącznikiem IV stosuje się odpowiednią metodę uśmiercania określoną w tym załączniku.

4. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od wymogu zawartego w ust. 3:

- a) aby zezwolić na stosowanie innej metody, pod warunkiem że na podstawie dowodów naukowych uznaje się, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna; lub
- b) jeżeli na podstawie uzasadnienia naukowego cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie jednej z metod uśmiercania wymienionych w załączniku IV.

5. Ust. 2 i 3 nie mają zastosowania w przypadkach, gdy zachodzi konieczność uśmiercenia zwierzęcia w nagłych okolicznościach ze względów związanych z dobrostanem zwierząt, zdrowiem publicznym, zdrowiem zwierząt lub środowiskiem.

ROZDZIAŁ II

PRZEPISY DOTYCZĄCE WYKORZYSTYWANIA PEWNYCH ZWIERZĄT W PROCEDURACH

Artykuł 7

Gatunki zagrożone

1. Przedstawiciele gatunków zagrożonych wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi⁽⁹⁾, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, nie wykorzystuje się w procedurach, jeśli procedury te nie spełniają następujących warunków:

- a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w art. 5 lit. b) pkt (i), lit. c) lub e) niniejszej dyrektywy; oraz
- b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem gatunków innych niż wymienione w tym załączniku.

2. Ust. 1 nie ma zastosowania do żadnego z gatunków zwierząt z rzędu naczelnych.

Artykuł 8

Zwierzęta z rzędu naczelnych

1. Z zastrzeżeniem ust. 2, zwierząt z rzędu naczelnych nie wykorzystuje się w procedurach, jeśli procedury te nie spełniają następujących warunków:

- a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w:
 - (i) art. 5 lit. b) pkt (i) lub lit. c) niniejszej dyrektywy, i jest przeprowadzana w celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia u ludzi stanu klinicznego powodującego przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażającego życiu; lub
 - (ii) art. 5 lit. a) lub e);
- oraz

b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu naczelnych.

Stan kliniczny powodujący przewlekłą niepełnosprawność oznacza na użytek niniejszej dyrektywy zmniejszenie normalnej fizycznej lub psychologicznej możliwości funkcjonowania danej osoby.

2. Zwierząt z rzędu naczelnych, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia (WE) nr 338/97, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, nie wykorzystuje się w procedurach, z wyjątkiem procedur spełniających następujące warunki:

- a) procedura ma jeden z celów, o których mowa w:
 - (i) art. 5 lit. b) pkt (i) lub lit. c) niniejszej dyrektywy, i jest przeprowadzana w celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia u ludzi stanu klinicznego powodującego przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażającego życiu; lub
 - (ii) art. 5 lit. e);
- oraz

b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można osiągnąć przez wykorzystanie gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelnych i niewymienionego w tym załączniku.

3. Niezależnie od ust. 1 i 2 w procedurach nie wykorzystuje się małych człękoksztalnych, z zastrzeżeniem klauzuli ochronnej określonej w art. 55 ust. 2.

Artykuł 9

Zwierzęta dzikie

1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt dzikich.

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem zwierzęcia hodowanego w celu wykorzystania w procedurach.

3. Pozyskiwania zwierząt dzikich dokonują właściwe osoby przy pomocy metod niepowodujących u zwierząt możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia.

Wszystkie zwierzęta, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowotny, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną właściwą osobę, a następnie odpowiednim procedurom minimalizującym cierpienie zwierząt. Właściwe organy mogą wyrazić zgodę na odstępstwa od wymogu podjęcia działań minimalizujących cierpienie zwierzęcia, jeżeli jest to uzasadnione naukowo.

Artykuł 10

Zwierzęta hodowane w celu wykorzystania w procedurach

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta należące do gatunków wymienionych w załączniku I były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wtedy, gdy były hodowane w celu wykorzystania w procedurach.

Jednak od dat określonych w załączniku II państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta z rzędu naczelnych wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli lub są pobierane z kolonii samowystarczalnych.

Na użytek niniejszego artykułu "kolonia samowystarczalna" oznacza kolonię, w której zwierzęta są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pobierane z innych kolonii, ale nie są dzikie, oraz w której zwierzęta są trzymane w sposób gwarantujący ich przyzwyczajenie do ludzi.

W konsultacji z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami Komisja przeprowadza studium wykonalności, które obejmuje ocenę zdrowia i dobrostanu zwierząt, w odniesieniu do spełnienia wymogów określonych w akapicie drugim. Studium jest publikowane w terminie do dnia 10 listopada 2017 r. Towarzyszą mu w stosownych przypadkach wnioski dotyczące zmian załącznika II.

2. Komisja monitoruje wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych pochodzących z kolonii samowystarczalnych oraz - w porozumieniu z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami - przeprowadza studium w celu przeanalizowania możliwości korzystania ze zwierząt wyłącznie z kolonii samowystarczalnych.

Studium to zostaje opublikowane w terminie do dnia 10 listopada 2022 r.

3. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego.

Artykuł 11

Zbłąkane i dziedziczące zwierzęta domowe

1. W procedurach nie wykorzystuje się zbłąkanych i dziedziczących zwierząt domowych.

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 wyłącznie gdy zostaną spełnione następujące warunki:

- a) istnieje istotna potrzeba przeprowadzenia badań dotyczących zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub istnieją poważne zagrożenia dla środowiska lub zdrowia ludzi lub zwierząt; oraz
- b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że cel procedury można osiągnąć wyłącznie przez wykorzystanie zwierzęcia zbłąkanego lub dziedziczącego.

ROZDZIAŁ III PROCEDURY

Artykuł 12

Procedury

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby procedury były wykonywane w ośrodku użytkownika.

Właściwy organ może ustanowić odstępstwo od przepisów pierwszego akapitu na podstawie uzasadnienia naukowego.

2. Procedury są wykonywane jedynie w ramach danego projektu.

Artykuł 13

Wybór metod

1. Bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego zakazującego stosowania pewnych rodzajów metod państwa członkowskie zapewniają, aby procedura nie była wykonywana, jeśli na mocy prawodawstwa unijnego jest uznawana inna metoda lub strategia testowania pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystania żywych zwierząt.
2. W przypadku dokonywania wyboru pomiędzy procedurami wybierane są te, które spełniają w największym stopniu następujące wymogi:
 - a) wykorzystują jak najmniejszą liczbę zwierząt;
 - b) wykorzystują zwierzęta z najniższą zdolnością odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub doświadczania trwałego uszkodzenia;
 - c) powodują jak najmniej bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia;oraz z największym prawdopodobieństwem przyniosą zadowalające wyniki.
3. Należy w jak największym możliwym zakresie unikać śmierci jako punktu końcowego procedury i zastąpić ją wczesnymi i humanitarnymi zakończeniami. W przypadku gdy nie da się uniknąć śmierci jako punktu końcowego, procedurę planuje się tak, aby:
 - a) prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby zwierząt; oraz
 - b) do minimum skrócić okres i zmniejszyć intensywność cierpienia zwierzęcia oraz, o ile jest to możliwe, zapewnić jego bezbolesną śmierć.

Artykuł 14

Znieczulenie

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby - chyba że jest to niestosowne - procedury były przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz by zastosowane były środki przeciwbólowe lub inna odpowiednia metoda, która gwarantuje zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu.

Procedur, w których dochodzi do poważnych uszkodzeń, mogących spowodować dotkliwy ból, nie przeprowadza się bez znieczulenia.
2. Podczas decydowania o stosowności zastosowania znieczulenia uwzględnia się:
 - a) czy znieczulenie jest oceniane jako bardziej traumatyczne dla zwierzęcia niż sama procedura; oraz
 - b) czy znieczulenie nie daje się pogodzić z celem procedury.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta nie otrzymywały żadnych środków farmakologicznych, które uniemożliwiałyby lub utrudniały im okazywanie bólu bez właściwego poziomu znieczulenia lub zniesienia uczucia bólu.

W takich przypadkach należy przedstawić uzasadnienie naukowe z załączonymi szczegółowymi danymi dotyczącymi schematu stosowania środków znieczulających lub przeciwbólowych.
4. Zwierzę, które może cierpieć z powodu bólu po ustaniu działania znieczulenia, otrzymuje przed zabiegiem i po zabiegu środki przeciwbólowe lub stosuje się inne, właściwe metody znoszenia uczucia bólu, pod warunkiem że jest to zgodne z celem procedury.
5. Bezpośrednio po osiągnięciu celu procedury podejmuje się odpowiednie działania w celu zmniejszenia cierpienia zwierzęcia.

Artykuł 15

Klasyfikacja dotkliwości procedur

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie procedury były klasyfikowane jako "terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę", "łagodne", "umiarkowane" lub "dotkliwe" indywidualnie dla każdego przypadku na podstawie kryteriów przyporządkowania określonych w załączniku VIII.
2. Z zastrzeżeniem zastosowania klauzuli ochronnej określonej w art. 55 ust. 3, państwa członkowskie zapewniają, aby dana procedura nie była wykonywana, jeśli wiąże się ona z dotkliwym

bólem, cierpieniem lub dystresem, które mogą mieć charakter długotrwały i nie można ich złagodzić.

Artykuł 16

Ponowne wykorzystanie

1. Państwa członkowskie zapewniają, by ponowne wykorzystanie w nowej procedurze zwierzęcia, które zostało już wykorzystane w jednej lub kilku procedurach - jeżeli może zostać wykorzystane inne zwierzę niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze - było możliwe wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- a) rzeczywista dotkliwość poprzednich procedur była "łagodna" lub "umiarkowana";
- b) wykazano, że u zwierzęcia doszło do pełnego powrotu ogólnego stanu zdrowia i dobrostanu;
- c) kolejna procedura jest sklasyfikowana jako "łagodna", "umiarkowana" lub "terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę"; oraz
- d) jest ona zgodna z poradą weterynaryjną, z uwzględnieniem doświadczeń życiowych zwierzęcia.

2. W nadzwyczajnych okolicznościach w drodze odstępstwa od ust. 1 lit. a) i po zbadaniu zwierzęcia przez lekarza weterynarii właściwy organ może zezwolić na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, pod warunkiem że zwierzę to nie było wykorzystywane więcej niż jeden raz w procedurze powodującej dotkliwy ból, dystres lub cierpienie.

Artykuł 17

Zakończenie procedury

1. Uznaje się, że procedura kończy się wówczas, gdy nie będą już wykonywane dalsze obserwacje dotyczące tej procedury lub, w przypadku nowych zmodyfikowanych genetycznie linii zwierząt, gdy nie obserwuje się ani nie przewiduje, że potomstwo będzie odczuwać ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

2. Po zakończeniu procedury lekarz weterynarii lub inna właściwa osoba podejmuje decyzję o pozostawieniu zwierzęcia przy życiu. Zwierzę jest uśmiercane, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że będzie nadal odczuwać umiarkowane lub dotkliwe: ból, cierpienie, dystres lub że wystąpi u niego trwałe uszkodzenie.

3. Zwierzę pozostające przy życiu jest otoczone opieką właściwą do jego stanu zdrowia oraz trzymane w warunkach właściwych dla jego stanu zdrowia.

Artykuł 18

Wzajemne udostępnianie narządów i tkanek

Państwa członkowskie ułatwiają w stosownych przypadkach ustanawianie programów wzajemnego udostępniania narządów i tkanek uśmierconych zwierząt.

Artykuł 19

Wypuszczanie zwierząt na wolność i znajdowanie dla nich nowego domu

Państwa członkowskie mogą zezwolić na znalezienie nowego domu dla zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania lub na ich przywrócenie do odpowiedniego siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego właściwego dla danego gatunku, pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

- a) pozwala na to stan zdrowia zwierzęcia;
- b) nie istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska; oraz
- c) podjęto odpowiednie działania, aby zapewnić dobrostan zwierzęcia.

ROZDZIAŁ IV WYDAWANIE POZWOLEŃ

Sekcja 1

Wymogi dotyczące hodowców, dostawców i użytkowników

Artykuł 20

Wydawanie pozwoleń hodowcom, dostawcom i użytkownikom

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy otrzymali pozwolenia i zostali zarejestrowani przez właściwy organ. Pozwolenia takie mogą być wydawane na czas określony.

Pozwolenie wydaje się wyłącznie, jeżeli hodowca, dostawca lub użytkownik i ich ośrodki spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.

2. W pozwoleniu określa się osobę odpowiedzialną za zapewnienie przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy oraz osobę lub osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 i art. 25.

3. W przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany struktury lub funkcji ośrodka hodowcy, dostawcy lub użytkownika, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, wymagane jest przedłużenie pozwolenia.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwy organ był powiadomiony o wszelkich zmianach dotyczących osoby lub osób, o której(-ych) mowa w ust. 2.

Artykuł 21

Zawieszenie i cofnięcie pozwolenia

1. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik przestają spełniać wymogi określone w niniejszej dyrektywie, właściwy organ podejmuje odpowiednie działania naprawcze lub wymaga podjęcia takich działań albo zawiesza lub cofa udzielone pozwolenie.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby zawieszenie lub cofnięcie pozwolenia nie wpływało niekorzystnie na dobrostan zwierząt przebywających w ośrodku.

Artykuł 22

Wymogi dotyczące obiektów i sprzętu

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie ośrodki hodowcy, dostawcy lub użytkownika posiadały obiekty i sprzęt dostosowane do gatunków przebywających w nich zwierząt i przeprowadzanych tam procedur, jeśli są one w nich przeprowadzane.

2. Obiekty i sprzęt, o których mowa w ust. 1, są tak zaprojektowane, skonstruowane oraz działają w taki sposób, że procedury są przeprowadzane jak najwydajniej i mają na celu uzyskanie wiarygodnych wyników przy wykorzystaniu jak najmniejszej liczby zwierząt, przysparzając im jak najmniejszego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałych uszkodzeń.

3. W celu wprowadzenia w życie przepisów ust. 1 i 2 państwa członkowskie zapewniają spełnienie stosownych wymogów określonych w załączniku III.

Artykuł 23

Kwalifikacje personelu

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował wystarczającą liczbą personelu na miejscu.

2. Personel jest odpowiednio wykształcony i wyszkolony przed wykonaniem którejkolwiek z następujących funkcji:

- a) wykonywanie procedur na zwierzętach;
- b) planowanie procedur i projektów;
- c) opieka nad zwierzętami; lub
- d) uśmiercanie zwierząt.

Osoby wykonujące funkcje, o których mowa w lit. b), zostały przeszkolone w zakresie dyscypliny naukowej istotnej dla podejmowanych prac i dysponują wiedzą na temat danego gatunku.

Personel wykonujący funkcje, o których mowa w lit. a), c) lub d), podlega nadzorowi podczas wykonywania swoich zadań, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami.

Państwa członkowskie zapewniają, przez udzielenie pozwolenia lub innymi środkami, aby spełnione zostały wymogi ustalone w niniejszym ustępie.

3. Państwa członkowskie publikują, na podstawie elementów określonych w załączniku V, minimalne wymogi dotyczące kształcenia i szkoleń oraz uzyskiwania, uaktualniania oraz wykazywania wymaganych kompetencji w zakresie funkcji określonych w ust. 2.

4. Niewiążące wytyczne na poziomie Unii dotyczące wymogów ustalonych w ust. 2 mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 56 ust. 2.

Artykuł 24

Szczegółowe wymogi dotyczące personelu

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował osobą lub osobami na miejscu, które:

- a) odpowiadają za nadzór nad dobrostanem zwierząt i za opiekę nad tymi zwierzętami w ośrodku;
- b) zapewniają, aby personel zajmujący się zwierzętami miał dostęp do informacji dotyczących konkretnych gatunków przebywających w ośrodku;
- c) odpowiadają za zapewnienie, by personel był odpowiednio wykształcony, kompetentny i stale szkolony oraz by podlegał nadzorowi, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby określone w art. 40 ust. 2 lit. b):

- a) zapewniały, aby każdy zbędny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie, których zwierzę doznaje w czasie procedury, były przerywane; oraz
- b) zapewniały, aby projekty były wykonywane zgodnie z wydanymi na nie pozwoleniami lub - w przypadkach, o których mowa w art. 42 - zgodnie z wnioskiem wysłanym właściwemu organowi lub jakąkolwiek decyzją podjętą przez właściwy organ, oraz zapewniały, aby w przypadku naruszeń warunków zostały podjęte i zarejestrowane właściwe środki mające na celu zaradzenie tym naruszeniom.

Artykuł 25

Wyznaczony lekarz weterynarii

Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik miał do dyspozycji wyznaczonego lekarza weterynarii mającego wiedzę specjalistyczną w zakresie medycyny zwierząt laboratoryjnych lub, jeżeli jest to właściwsze, eksperta posiadającego stosowne kwalifikacje, pełniącego obowiązki doradcze w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt.

Artykuł 26

Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik ustanowił ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt.

2. W skład ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt wchodzi co najmniej osoba lub osoby odpowiedzialne za dobrostan zwierząt i opiekę nad zwierzętami oraz - w przypadku użytkownika - pracownik naukowy. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt otrzymuje także informacje od wyznaczonego lekarza weterynarii lub eksperta, o których mowa w art. 25.

3. Państwa członkowskie mogą zezwolić małym hodowcom, dostawcom i użytkownikom na wykonywanie zadań określonych w art. 27 ust. 1 w inny sposób.

Artykuł 27

Zadania ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt

1. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt wykonuje przynajmniej następujące zadania:
 - a) przekazuje porady personelowi zajmującemu się zwierzętami w sprawach związanych z dobrostanem zwierząt w odniesieniu do ich pozyskiwania, trzymania, opieki i wykorzystywania;
 - b) przekazuje personelowi porady dotyczące stosowania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia i przekazuje mu na bieżąco informacje o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem tego wymogu;
 - c) ustanawia i dokonuje przeglądu wewnętrznych procesów postępowania dotyczących monitorowania, zgłaszania i dalszych czynności w związku z dobrostanem zwierząt przebywających lub wykorzystywanych w ośrodku;
 - d) śledzi postępy i wyniki projektów, uwzględniając wpływ na wykorzystywane zwierzęta oraz określając elementy, które także przyczyniają się do zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również służąc radą w tym zakresie; oraz
 - e) udziela porad w sprawie programów znajdowania nowego domu dla zwierząt, w tym w sprawie właściwej socjalizacji zwierząt objętych tymi programami.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby dokumenty z wszelkimi poradami przekazanymi przez ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt i decyzjami podjętymi w związku z takimi poradami były zachowywane przez co najmniej 3 lata.

Dokumenty są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.

Artykuł 28

Strategia hodowli zwierząt z rzędu naczelných

Państwa członkowskie zapewniają, aby hodowcy zwierząt z rzędu naczelných mieli ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelných, które były hodowane w niewoli.

Artykuł 29

Program znajdowania nowego domu lub wypuszczanie zwierząt na wolność

W przypadkach gdy państwa członkowskie zezwalają na znajdowanie nowego domu, hodowcy, dostawcy i użytkownicy, których zwierzętom ma zostać znaleziony nowy dom, ustanawiają program znajdowania nowego domu zapewniający socjalizację zwierząt, dla których znajduje się nowy dom. W przypadku dzikich zwierząt, w stosownych przypadkach, ustanawia się program rehabilitacyjny przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.

Artykuł 30

Rejestry zwierząt

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy prowadzili rejestry, w których znajdują się co najmniej następujące dane:
 - a) liczba i gatunki zwierząt hodowanych, nabywanych, dostarczanych, wykorzystywanych w procedurach, wypuszczanych na wolność lub dla których znajdowany jest nowy dom;
 - b) pochodzenie zwierząt, ze wskazaniem, czy są one hodowane do wykorzystania w procedurach;
 - c) daty nabycia, dostarczenia, uwolnienia lub znalezienia nowego domu dla zwierząt;
 - d) od kogo zwierzęta zostały nabyte;
 - e) nazwa i adres odbiorcy zwierząt;
 - f) liczba i gatunki zwierząt, które padły lub zostały uśmiercone w każdym ośrodku. W przypadku zwierząt, które padły, odnotowuje się przyczynę śmierci, jeżeli jest znana; oraz
 - g) w przypadku użytkowników - projekty, w których są wykorzystywane zwierzęta.
2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są przechowywane przez co najmniej pięć lat i są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.

Artykuł 31

Informacje na temat psów, kotów i zwierząt z rządu naczelnych

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy przechowywali następujące informacje na temat każdego psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelnych:

- a) dane identyfikacyjne;
- b) miejsce i data urodzenia, jeżeli informacje takie są dostępne;
- c) czy jest to zwierzę hodowane do wykorzystania w procedurach; oraz
- d) w przypadku zwierzęcia z rządu naczelnych - czy jest ono potomstwem zwierząt z rządu naczelnych, które były hodowane w niewoli.

2. Każdy pies, kot oraz zwierzę z rządu naczelnych ma indywidualne akta historii, które towarzyszą mu dopóty, dopóki jest ono trzymane do celów niniejszej dyrektywy.

Akta są zakładane z chwilą urodzenia zwierzęcia lub jak najszybciej po tym i obejmują wszelkie istotne informacje reprodukcyjne, weterynaryjne i społeczne dotyczące danego osobnika oraz projektów, w których był wykorzystywany.

3. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są przechowywane przez minimum trzy lata po śmierci zwierzęcia lub znalezieniu mu nowego domu i są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.

W przypadku znajdowania nowego domu dla danego zwierzęcia zwierzęciu temu towarzyszą stosowne informacje weterynaryjne i społeczne z indywidualnych akt historii, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 32

Znakowanie i identyfikacja psów, kotów i zwierząt z rządu naczelnych

1. Każdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych podlega oznakowaniu, nie później niż w chwili odstawienia od matki i w sposób jak najmniej bolesny, trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym.

2. W przypadku gdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych jest przed odstawieniem od matki przenoszone do innego hodowcy, dostawcy lub użytkownika i gdy z praktycznych względów nie jest możliwe oznakowanie go przed tym przeniesieniem, przyjmujący musi prowadzić akta zwierzęcia, w szczególności identyfikujące jego matkę, aż do chwili, gdy zwierzę zostanie oznakowane.

3. W przypadku przyjmowania - odstawionego od matki - nieoznakowanego psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, zwierzę takie podlega trwałemu oznakowaniu w jak najkrótszym terminie i w sposób jak najmniej bolesny.

4. Na żądanie właściwego organu hodowca, dostawca lub użytkownik informuje ten organ o przyczynach nieoznakowania zwierzęcia.

Artykuł 33

Opieka i trzymanie

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w zakresie opieki nad zwierzętami i trzymania zwierząt:

- a) wszystkie zwierzęta miały zapewnione schronienie, środowisko, pokarm, wodę oraz opiekę, umożliwiające utrzymanie ich zdrowia i dobrostanu;
- b) wszelkie ograniczenia możliwości zaspokojenia przez zwierzę potrzeb fizjologicznych i etologicznych były minimalne;
- c) warunki środowiskowe, w którym zwierzęta są hodowane, trzymane lub wykorzystywane, były codziennie kontrolowane;
- d) poczynione zostały ustalenia zapewniające możliwie szybkie wyeliminowanie wszelkich wykrytych urazów, możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia; oraz
- e) zwierzęta były transportowane w odpowiednich warunkach.

2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie zapewniają stosowanie norm opieki i trzymania określonych w załączniku III od przewidzianych tam dat.

3. Państwa członkowskie mogą zezwolić na odstępstwa od wymogów określonych w ust. 1 lit. a) lub w ust. 2 ze względów naukowych, związanych z dobrostanem zwierząt lub zdrowiem zwierząt.

Sekcja 2

Inspekcje

Artykuł 34

Inspekcje przeprowadzane przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie przez właściwe organy regularnych inspekcji wszystkich hodowców, dostawców i użytkowników, w tym ich ośrodków, aby skontrolować zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.
2. Właściwy organ dostosowuje częstotliwość inspekcji na podstawie analizy ryzyka w przypadku każdego ośrodka, biorąc pod uwagę:
 - a) liczbę i gatunki zwierząt przebywających w ośrodku;
 - b) historię przestrzegania wymogów niniejszej dyrektywy przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika;
 - c) liczbę i rodzaje projektów realizowanych przez odnośnego użytkownika; oraz
 - d) wszelkie informacje, z których może wynikać, że przepisy niniejszej dyrektywy nie są przestrzegane.
3. Inspekcje przeprowadza się co roku u przynajmniej jednej trzeciej użytkowników zgodnie z analizą ryzyka, o której mowa w ust. 2. Niemniej hodowcy, dostawcy i użytkownicy zwierząt z rządu naczelnych poddawani są inspekcji przynajmniej raz do roku.
4. Odpowiednią część inspekcji przeprowadza się bez uprzedzenia.
5. Dokumentacja wszystkich inspekcji jest przechowywana przez co najmniej pięć lat.

Artykuł 35

Kontrole inspekcji państw członkowskich

1. Komisja - mając stosowny powód do niepokoju i uwzględniając między innymi proporcję kontroli przeprowadzanych bez wcześniejszego powiadomienia - przeprowadza kontrole infrastruktury i działania inspekcji krajowych w państwach członkowskich.
2. Państwo członkowskie, na terytorium którego jest przeprowadzana kontrola, o której mowa w ust. 1, udziela wszelkiej niezbędnej pomocy ekspertom Komisji przy wykonywaniu przez nich obowiązków. Komisja informuje właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego o wynikach kontroli.
3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego podejmuje środki w celu uwzględnienia wyników kontroli, o której mowa w ust. 1.

Sekcja 3

Wymogi dotyczące projektów

Artykuł 36

Wydawanie pozwoleń na projekty

1. Państwa członkowskie zapewniają, bez uszczerbku dla art. 42, aby projekty nie były wykonywane bez uprzedniego uzyskania pozwolenia właściwego organu oraz aby były wykonywane zgodnie z tym pozwoleniem lub, w przypadkach, o których mowa w art. 42, zgodnie z wnioskiem wysłanym właściwemu organowi lub decyzją podjętą przez ten właściwy organ.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby żaden projekt nie był realizowany bez uzyskania pozytywnego wyniku oceny projektu przez właściwy organ zgodnie z art. 38.

Artykuł 37

Wniosek o pozwolenie na projekt

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wniosek o pozwolenie na projekt był złożony przez użytkownika lub osobę odpowiedzialną za dany projekt. Wniosek zawiera co najmniej następujące elementy:
 - a) opis projektu;
 - b) nietechniczne streszczenie projektu; oraz
 - c) informacje dotyczące elementów określonych w załączniku VI.
2. Państwa członkowskie mogą odstąpić od wymogu określonego w ust. 1 lit. b) w przypadku projektów, o których mowa w art. 42 ust. 1.

Artykuł 38

Ocena projektu

1. Ocena projektu jest przeprowadzana w stopniu szczegółowości odpowiednim do rodzaju projektu; w ocenie sprawdza się, czy projekt spełnia następujące kryteria:
 - a) projekt jest uzasadniony z naukowego lub edukacyjnego punktu widzenia lub jest wymagany przez prawo;
 - b) cele projektu uzasadniają wykorzystanie zwierząt; oraz
 - c) projekt jest zaplanowany tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska.
2. Ocena projektu obejmuje w szczególności następujące elementy:
 - a) ocenę celów projektu, przewidywanych korzyści naukowych lub jego wartości edukacyjnej;
 - b) ocenę zgodności projektu z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
 - c) ocenę i przypisanie klasyfikacji dotkliwości procedur;
 - d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, aby ocenić, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i dystresu są uzasadnione oczekiwanym wynikiem, biorąc pod uwagę względy etyczne, i czy mogą one ostatecznie przynieść korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;
 - e) ocenę wszelkich uzasadnień, o których mowa w art. 6-12, 14, 16 i 33; oraz
 - f) określenie, czy i kiedy projekt powinien być oceniany retrospektywnie.
3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę projektu uwzględnia wiedzę specjalistyczną w szczególności z następujących dziedzin:
 - a) dziedziny zastosowań naukowych, w których zwierzęta będą wykorzystywane, w tym zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie w odnośnych dziedzinach;
 - b) projektowanie badań doświadczalnych, z uwzględnieniem analizy statystycznej w stosownych przypadkach;
 - c) praktyka weterynaryjna w zakresie nauki o zwierzętach laboratoryjnych lub praktyka weterynaryjna dotycząca dzikich zwierząt w stosownych przypadkach;
 - d) hodowla zwierząt i opieka nad nimi, w zależności od gatunku przeznaczonego do wykorzystania.
4. Proces oceny projektu jest przejrzysty.

Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych ocenę projektu wykonuje się w sposób bezstronny; może być do niej włączana opinia stron niezależnych.

Artykuł 39

Ocena retrospektywna

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie oceny retrospektywnej, gdy zostanie to określone zgodnie z art. 38 ust. 2 lit. f), przez właściwy organ, który na podstawie niezbędnej dokumentacji przekazanej przez użytkownika ocenia:
 - a) czy cele projektu zostały zrealizowane;
 - b) szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur; oraz

- c) elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.
- 2. Wszystkie projekty, w których zakłada się wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych oraz projekty zawierające procedury sklasyfikowane jako "dotkliwe", w tym te, o których mowa w art. 15 ust. 2, są poddawane ocenie retrospektywnej.
- 3. Bez uszczerbku dla ust. 2 i w drodze odstępstwa od art. 38 ust. 2 lit. f) państwa członkowskie mogą zwolnić z wymogu poddania ocenie retrospektywnej projekty obejmujące wyłącznie procedury zaklasyfikowane jako "łagodne" lub "terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę".

Artykuł 40

Wydawanie pozwoleń na projekty

1. Pozwolenie na projekt ogranicza się do procedur, które zostały poddane:
 - a) ocenie projektu; oraz
 - b) klasyfikacji dotkliwości przyznanej tym procedurom.
2. W pozwoleniu na projekt określa się następujące elementy:
 - a) użytkownika, który podejmuje się realizacji projektu;
 - b) osoby odpowiedzialne za całkowitą realizację projektu i jej zgodność z pozwoleniem na projekt;
 - c) w stosownym przypadku - ośrodki, w których projekt będzie realizowany; oraz
 - d) wszelkie szczegółowe warunki wynikające z oceny projektu, w tym informację, czy i kiedy dany projekt powinien zostać oceniony retrospektywnie.
3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż pięć lat.
4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących wiele typowych projektów, realizowanych przez tego samego użytkownika, jeżeli projekty te mają spełnić wymogi regulowane prawem lub gdy projekty te wykorzystują zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.

Artykuł 41

Decyzje o wydaniu pozwolenia

1. Państwa członkowskie zapewniają podjęcie decyzji o wydaniu pozwolenia i jej przekazanie wnioskodawcy w terminie 40 dni roboczych od otrzymania kompletnego i prawidłowego wniosku. Wspomniany termin obejmuje ocenę projektu.
2. Jeżeli jest to uzasadnione złożonością lub wielodyscyplinarnym charakterem projektu, właściwy organ może jednorazowo przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o nie więcej niż 15 dni roboczych. Przedłużenie terminu i jego długość są należycie uzasadniane, a wnioskodawca jest o tym informowany przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.
3. Właściwe organy niezwłocznie potwierdzają wnioskodawcy przyjęcie każdego wniosku o wydanie pozwolenia oraz określają termin, o którym mowa w ust. 1, w którym ma być podjęta decyzja.
4. W przypadku gdy wniosek jest niekompletny lub nieprawidłowy, właściwy organ niezwłocznie informuje wnioskodawcę o potrzebie przedłożenia dodatkowej dokumentacji oraz o możliwych skutkach w odniesieniu do obowiązującego terminu.

Artykuł 42

Uproszczona procedura administracyjna

1. Państwa członkowskie mogą zdecydować o wprowadzeniu uproszczonej procedury administracyjnej w odniesieniu do projektów zawierających procedury sklasyfikowane jako "terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę", "łagodne" lub "umiarkowane" i niewykorzystujące zwierząt z rzędu naczelnych, które są niezbędne do spełnienia wymogów regulowanych prawem lub wykorzystują zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.
2. Wprowadzając uproszczoną procedurę administracyjną, państwa członkowskie zapewniają

przestrzeganie następujących przepisów:

- a) wniosek określa elementy, o których mowa w art. 40 ust. 2 lit. a), b) i c);
- b) ocenę projektu przeprowadza się zgodnie z art. 38; oraz
- c) nie może zostać przekroczony termin, o którym mowa w art. 41 ust. 1.

3. W przypadku zmiany projektu, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, państwa członkowskie wymagają uzyskania kolejnej oceny projektu z pozytywnym wynikiem.

4. Artykuł 40 ust. 3 i 4, art. 41 ust. 3 oraz art. 44 ust. 3, 4 i 5 stosuje się odpowiednio do projektów, na których przeprowadzenie otrzymano pozwolenie zgodnie z niniejszym artykułem.

Artykuł 43¹

Nietechniczne streszczenie projektu

1. Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące elementy:

- a) informacje na temat celów projektu, łącznie z przewidywanymi szkodami i korzyściami oraz liczbą i rodzajami zwierząt, które mają być wykorzystane;
- b) wykazanie zgodności z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Nietechniczne streszczenie projektu jest anonimowe i nie zawiera nazw ani adresów użytkownika i jego personelu.

2. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby nietechniczne streszczenie projektu określało, czy projekt ma zostać poddany ocenie retrospektywnej oraz jeżeli tak wskazywało termin. W takim przypadku, od dnia 1 stycznia 2021 r. państwa członkowskie zapewniają, aby nietechniczne streszczenie projektu zostało uaktualnione o wyniki oceny retrospektywnej w ciągu 6 miesięcy od ukończenia tej oceny.

3. Do dnia 31 grudnia 2020 r. państwa członkowskie publikują nietechniczne streszczenia projektów, na których realizację wydały pozwolenie, jak również wszelkie ich aktualizacje. Od dnia 1 stycznia 2021 r. państwa członkowskie przedkładają Komisji drogą elektroniczną do publikacji nietechniczne streszczenia projektów, najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od daty wydania pozwolenia, oraz ich wszelkie aktualizacje.

4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, określa wspólny format na potrzeby przedkładania informacji, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 56 ust. 3. Służby Komisji tworzą i prowadzą otwartą bazę danych z możliwością wyszukiwania, zawierającą nietechniczne streszczenia projektów oraz wszelkie ich aktualizacje.

Artykuł 44

Zmiana, przedłużenie okresu ważności i cofnięcie pozwolenia na projekt

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wymagane były zmiana lub przedłużenie okresu ważności pozwolenia na projekt w przypadku jakiegokolwiek zmiany projektu, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt.

2. Warunkiem wszelkich zmian lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt jest pozytywny wynik oceny projektu.

3. Właściwy organ może cofnąć pozwolenie na projekt, gdy projekt nie jest prowadzony zgodnie z dotyczącym go pozwoleniem.

4. W przypadku cofnięcia pozwolenia na projekt nie może ono niekorzystnie wpłynąć na dobrostan zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w projekcie.

5. Państwa członkowskie określają i publikują warunki zmiany i przedłużenia okresu ważności pozwoleń na projekty.

Artykuł 45

Dokumentacja

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby stosowna dokumentacja, w tym pozwolenia na projekty oraz wyniki oceny projektu, była przechowywana przez co najmniej trzy lata od daty wygaśnięcia pozwolenia na projekt lub od zakończenia okresu, o którym mowa w art. 41 ust. 1, i była dostępna dla właściwego organu.
2. Bez uszczerbku dla ust. 1 dokumentację dotyczącą projektów, które muszą zostać poddane ocenie retrospektywnej, przechowuje się do chwili zakończenia oceny retrospektywnej.

ROZDZIAŁ V

UNIKANIE POWIELANIA I METODY ALTERNATYWNE

Artykuł 46

Unikanie powielania procedur

Każde państwo członkowskie akceptuje dane z innych państw członkowskich uzyskiwane w wyniku stosowania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii, chyba że konieczne jest przeprowadzenie dalszych procedur dotyczących tych danych w celu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska.

Artykuł 47

Metody alternatywne

1. Komisja i państwa członkowskie przyczyniają się do opracowywania i walidacji metod alternatywnych, które mogą zapewnić takie same lub wyższe poziomy informacji, jak uzyskiwane w procedurach z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu zachęcania do badań w tej dziedzinie.
2. Państwa członkowskie wspierają Komisję w określaniu i wyznaczaniu właściwych specjalistycznych laboratoriów spełniających stosowne wymagania merytoryczne, które będą przeprowadzać takie badania walidacyjne.
3. Po konsultacji z państwami członkowskimi Komisja ustanawia priorytety dla tych badań walidacyjnych i przydziela laboratoriom zadania związane z wykonywaniem tych badań.
4. Państwa członkowskie zapewniają propagowanie metod alternatywnych oraz rozpowszechnianie informacji na ich temat na poziomie krajowym.
5. Państwa członkowskie wyznaczają jeden punkt kontaktowy, który ma udzielać porad w sprawie znaczenia i adekwatności metod alternatywnych zgłoszonych do walidacji dla wymogów określanych prawem.
6. Komisja podejmuje stosowne działania, mając na celu uzyskanie międzynarodowej akceptacji metod alternatywnych, które otrzymały walidację w Unii.

Artykuł 48

Unijne laboratorium referencyjne

1. Obowiązki i zadania unijnego laboratorium referencyjnego określono w załączniku VII.
2. Unijne laboratorium referencyjne może pobierać opłaty za świadczone przez siebie usługi, które nie przyczyniają się bezpośrednio do dalszego rozwoju zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.
3. Szczegółowe przepisy niezbędne do wykonania ust. 2 niniejszego artykułu i załącznika VII mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3.

Artykuł 49

Krajowe komitety ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

1. Każde państwo członkowskie ustanawia krajowy komitet ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Doradza on właściwym organom i ciałom doradczym ds. dobrostanu zwierząt w

sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, trzymaniem, opieką i wykorzystywaniem zwierząt w procedurach oraz zapewnia wzajemne udostępnianie najlepszych praktyk.

2. Krajowe komitety, o których mowa w ust. 1, wymieniają się informacjami dotyczącymi działalności ciał doradczych ds. dobrostanu zwierząt i oceny projektu oraz wzajemnie udostępniają sobie najlepsze praktyki w obrębie Unii.

ROZDZIAŁ VI PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 50

Dostosowanie załączników do postępu technicznego

W celu zapewnienia uwzględnienia w załącznikach I i III-VIII postępu technicznego lub naukowego, przy uwzględnieniu doświadczenia zdobytego przy wdrażaniu niniejszej dyrektywy, w szczególności dzięki sprawozdaniom, o których mowa w art. 54 ust. 1, Komisja może, zgodnie z art. 51 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 52 i 53, wprowadzać poprzez akty delegowane zmiany do tych załączników, z wyjątkiem sekcji I i II załącznika VIII. Terminy określone w sekcji B załącznika III nie mogą być skracane. Przy przyjmowaniu takich aktów delegowanych Komisja działa zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 51

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 50, powierza się Komisji na okres ośmiu lat, który rozpoczyna się w dniu 9 listopada 2010 r. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż w terminie dwunastu miesięcy przed końcem tego ośmioletniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużone na identyczny okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 52.
2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.
3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 52 i 53.

Artykuł 52

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 50, może zostać odwołane w dowolnym czasie przez Parlament Europejski lub przez Radę.
2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę w celu podjęcia decyzji, czy zamierza ona odwołać przekazanie uprawnień, stara się poinformować drugą instytucję i Komisję w odpowiednim terminie przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz ewentualne przyczyny tego odwołania.
3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Jest ona publikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 53

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty zawiadomienia.
- Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeśli przed upływem tego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu wobec aktu delegowanego, jest on publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie w dniu określonym w tym akcie.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję o swoim zamiarze niewyrażania sprzeciwu.

3. Jeśli Parlament Europejski lub Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje uzasadnienie.

Artykuł 54²

INFORMACJE DOTYCZĄCE WDROŻENIA DYREKTYWY ORAZ PRZEKAZYWANIE DANYCH STATYSTYCZNYCH

1. Do dnia 10 listopada 2023 r., a następnie co pięć lat, państwa członkowskie przekazują Komisji informacje dotyczące wdrożenia niniejszej dyrektywy, a w szczególności art. 10 ust. 1 oraz art. 26, 28, 34, 38, 39, 43 i 46.

Państwa członkowskie przedkładają i publikują te dane drogą elektroniczną w formacie określonym przez Komisję zgodnie z ust. 4.

Nie później niż 6 miesięcy po przedłożeniu przez państwa członkowskie danych, o których mowa w akapicie drugim, służby Komisji na podstawie tych danych publikują przegląd ogólnounijny i regularnie go aktualizują.

2. Państwa członkowskie gromadzą i co roku podają do wiadomości publicznej informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w tym informacje o rzeczywistej dotkliwości procedur oraz o pochodzeniu i gatunkach zwierząt z rzędu naczelnych wykorzystywanych w procedurach.

Najpóźniej do dnia 10 listopada następnego roku państwa członkowskie przedkładają Komisji te informacje statystyczne drogą elektroniczną w formacie nieskróconym ustanowionym przez Komisję zgodnie z ust. 4.

Komisja tworzy i prowadzi otwartą bazę danych z możliwością wyszukiwania, zawierającą te informacje statystyczne. Co roku służby Komisji podają do wiadomości publicznej informacje statystyczne przedłożone przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym ustępem oraz sprawozdanie podsumowujące dotyczące tych informacji.

3. Państwa członkowskie corocznie przedstawiają Komisji szczegółowe informacje dotyczące odstępstw ustanowionych na mocy art. 6 ust. 4 lit. a).

4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, określa wspólny format i zakres informacji na potrzeby przedkładania informacji, o których mowa w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 56 ust. 3.

Artykuł 55

Klauzule ochronne

1. Jeżeli państwo członkowskie ma naukowo uzasadnione powody, by sądzić, że konieczne jest wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych do celów, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. a) pkt (i), w odniesieniu do ludzi, jeżeli nie ma to na celu unikania, zapobiegania, diagnozowania lub leczenia stanów klinicznych powodujących przewlekłą niepełnosprawność lub potencjalnie zagrażających życiu, może ono przyjąć środek tymczasowy umożliwiający takie wykorzystanie, pod warunkiem że celu tego nie można osiągnąć, wykorzystując zwierzęta gatunków innych niż zwierzęta z rzędu naczelnych.

2. Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że należy podjąć działania w celu zachowania gatunku lub w związku z nieoczekiwanym wystąpieniem u ludzi stanu klinicznego zagrażającego życiu lub powodującego przewlekłą niepełnosprawność, może przyjąć tymczasowe środki pozwalające na wykorzystanie małych człekokształtnych w procedurach stosowanych w celach, o

których mowa w art. 5 lit. b) pkt (i), lit. c) lub e), pod warunkiem że celu procedury nie można osiągnąć, wykorzystując zwierzęta gatunków innych niż małpy człekokształtne ani przy zastosowaniu metod alternatywnych. Odniesienia do art. 5 lit. b) pkt (i) nie należy jednak interpretować tak, jakby obejmowało zwierzęta i rośliny.

3. Jeżeli z wyjątkowych i naukowo uzasadnionych powodów państwo członkowskie uzna, że konieczne jest zezwolenie na stosowanie procedury wiążącej się z dotkliwym bólem, cierpieniem lub dystresem, które mogą mieć charakter długotrwały i nie można ich złagodzić, o czym mowa w art. 15 ust. 2, może ono przyjąć środek tymczasowy zezwalający na zastosowanie takiej procedury. Państwa członkowskie mogą postanowić, że nie będą zezwalać na wykorzystywanie w takich procedurach zwierząt z rzędu naczelnych.

4. Państwo członkowskie, które przyjęło środek tymczasowy zgodnie z ust. 1, 2 lub 3, zawiadamia niezwłocznie Komisję i inne państwa członkowskie o tego typu przypadkach, uzasadniając swoją decyzję i przedstawiając dowody na istnienie sytuacji opisanej w ust. 1, 2 i 3 stanowiącej podstawę dla środków tymczasowych.

Komisja przedkłada daną sprawę komitetowi, o którym mowa w art. 56 ust. 1, w terminie 30 dni od otrzymania informacji od państwa członkowskiego oraz, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 56 ust. 3:

- a) udziela pozwolenia na stosowanie środka tymczasowego w terminie określonym w tej decyzji; lub
- b) zobowiązuje państwo członkowskie do odwołania środka tymczasowego.

Artykuł 56

Komitet

1. Komisja jest wspierana przez komitet.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

Artykuł 57³

(uchylony).

Artykuł 58

Przegląd

Komisja dokonuje przeglądu niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 10 listopada 2017 r., biorąc pod uwagę postępy w opracowywaniu metod alternatywnych nieobejmujących wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rzędu naczelnych, i w stosownych przypadkach proponuje zmiany.

W stosownych przypadkach oraz po konsultacji z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami Komisja przeprowadza okresowy tematyczny przegląd zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt w procedurach, zwracając szczególną uwagę na zwierzęta z rzędu naczelnych, postęp techniczny oraz nową wiedzę naukową i z zakresu dobrostanu zwierząt.

Artykuł 59

Właściwe organy

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden lub więcej właściwych organów odpowiedzialnych za wykonanie niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie mogą wyznaczyć do realizacji szczegółowych zadań określonych w niniejszej dyrektywie organy inne niż organy władzy państwowej, wyłącznie w przypadku, gdy istnieje

potwierdzenie, że organ ten:

- a) dysponuje wiedzą specjalistyczną i infrastrukturą umożliwiającą realizację tych zadań; oraz
- b) jest wolny od wszelkich konfliktów interesów w związku z realizacją tych zadań.

Wyznaczone w ten sposób organy uważa się za organy właściwe do celów niniejszej dyrektywy.

2. W terminie do dnia 10 lutego 2011 r. każde państwo członkowskie przekazuje Komisji szczegółowe dane dotyczące krajowego organu działającego jako punkt kontaktowy do celów niniejszej dyrektywy, jak również wszelkie aktualizacje tych danych.

Komisja podaje do wiadomości publicznej listę tych punktów kontaktowych.

Artykuł 60

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wprowadzenia w życie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadomią Komisję o tych przepisach w terminie do dnia 10 lutego 2013 r., a także powiadamiają Komisję niezwłocznie o wszelkich kolejnych dotyczących ich zmianach.

Artykuł 61

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 10 listopada 2012 r. Następnie niezwłocznie przekazują Komisji teksty tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 stycznia 2013 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 62

Uchylenie

1. Uchyla się dyrektywę 86/609/EWG z dniem 1 stycznia 2013 r. z wyjątkiem art. 13, który uchyla się z dniem 10 maja 2013 r.

2. Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 63

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1069/2009

Artykuł 8 lit. a) pkt (iv) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 otrzymuje brzmienie:

"(iv) zwierząt wykorzystywanych w procedurze lub procedurach określonych w art. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych^(*), w przypadkach gdy właściwy organ uzna, że takie zwierzęta lub jakakolwiek część ich ciała mogą stanowić - w następstwie tej procedury lub tych procedur - poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub innych zwierząt, bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;

^(*) Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33".

Artykuł 64

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie stosują przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych zgodnie z art. 36-45 w odniesieniu do projektów, które zatwierdzono przed dniem 1 stycznia 2013 r. i które nie trwają dłużej niż do dnia 1 stycznia 2018 r.
2. Projekty, które zatwierdzono przed dniem 1 stycznia 2013 r. i których okres trwania przekracza dzień 1 stycznia 2018 r., uzyskują pozwolenie na projekt do dnia 1 stycznia 2018 r.

Artykuł 65

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 66

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.
Sporządzono w Strasburgu dnia 22 września 2010 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady
O. CHASTEL
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. C 277 z 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 2009 r. (Dz.U. C 212 E z 5.8.2010, s. 170), stanowisko Rady z dnia 13 września 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 września 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 222 z 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 197 z 30.7.2007, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169. Dyrektywa przekształcona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59), które jest stosowane od dnia 11 lipca 2013 r.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 61 z 3.3.1997, s. 1.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ ZWIERZĄT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 10

1. Mysz domowa (*Mus musculus*)
2. Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
3. Świnka morska (*Cavia porcellus*)
4. Chomik syryjski (*Mesocricetus auratus*)
5. Chomik chiński pręgowany (*Cricetulus griseus*)
6. Myszokoczek mongolski (*Meriones unguiculatus*)
7. Królik europejski (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Pies domowy (*Canis familiaris*)
9. Kot domowy (*Felis catus*)

10. Wszystkie gatunki naczelnych innych niż człowiek
11. Żaba (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
12. Danio pręgowany (*Danio rerio*)

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ NACZELNYCH INNYCH NIŻ CZŁOWIEK I DATY, O KTÓRYCH MOWA W DRUGIM AKAPICIE ART. 10 UST. 1

Gatunek	Daty
Marmozeta zwyczajna (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 stycznia 2013 r.
Makak jawajski (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 lat po publikacji studium wykonalności, o którym mowa w art. 10 ust. 1 akapit czwarty, pod warunkiem że studium to nie zaleca dłuższego okresu
Rezus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 lat po publikacji studium wykonalności, o którym mowa w art. 10 ust. 1 akapit czwarty, pod warunkiem że studium to nie zaleca dłuższego okresu
Pozostałe gatunki naczelnych innych niż człowiek	5 lat po publikacji studium wykonalności, o którym mowa w art. 10 ust. 1 akapit czwarty, pod warunkiem że studium to nie zaleca dłuższego okresu

ZAŁĄCZNIK III

WYMOGI DOTYCZĄCE OŚRODKÓW ORAZ TRZYMANIA ZWIERZĄT I OPIEKI NAD NIMI

Sekcja A: Sekcja ogólna

1. Obiekty fizyczne

1.1. Funkcjonalność i rozkład ogólny

- a) Wszystkie obiekty są zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić otoczenie uwzględniające potrzeby fizjologiczne i etologiczne trzymany w nich gatunków. Obiekty są również zaprojektowane i zarządzane w sposób uniemożliwiający dostęp osób trzecich oraz wtargnięcie lub ucieczkę zwierząt.
- b) Ośrodki prowadzą program konserwacji obiektów w celu zapobiegania wszelkim usterkom budynków lub sprzętu oraz ich usuwania.

1.2. Pomieszczenia do trzymania zwierząt

- a) Ośrodki posiadają program regularnego i skutecznego czyszczenia pomieszczeń oraz zachowują odpowiednie normy sanitarne.
- b) Powierzchnie ścian i podłóg obiektu są wykonane z materiałów odpornych na ciężkie uszkodzenia mechaniczne powodowane przez zwierzęta oraz procesy czyszczenia. Nie stosuje się materiałów szkodliwych dla zdrowia zwierząt oraz takich, z którymi kontakt może spowodować zranienie się zwierząt. Zapewnia się dodatkową ochronę wyposażenia i urządzeń, uniemożliwiającą ich uszkodzenie przez zwierzęta oraz zapobiegającą zranieniu się zwierząt.
- c) Gatunków niezgodnych, na przykład drapieżników i ich ofiar, lub zwierząt wymagających różnych warunków środowiskowych, nie należy trzymać w tym samym pomieszczeniu ani też, w przypadku drapieżników i ich ofiar, w obrębie kontaktu wzrokowego, zapachowego lub głosowego.

1.3. Pomieszczenia do wykonywania ogólnych i specjalistycznych procedur

- a) Ośrodki są w stosownych wypadkach wyposażone w pomieszczenia laboratoryjne do wykonywania prostych testów diagnostycznych, sekcji zwłok lub do pobierania próbek poddawanych następnie bardziej szczegółowym procedurom laboratoryjnym w innym miejscu.

Pomieszczenia do wykonywania procedur ogólnych i specjalistycznych są dostępne, w przypadku gdy wykonywanie procedur lub obserwacji jest niepożądane w pomieszczeniach do trzymania zwierząt.

b) Obiekty powinny mieć pomieszczenia umożliwiające odizolowanie nowo pozyskanych zwierząt do momentu ustalenia ich stanu zdrowotnego oraz określenia i zminimalizowania potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pozostałych zwierząt.

c) Należy zapewnić miejsce do oddzielnego trzymania zwierząt chorych lub rannych.

1.4. Pomieszczenia techniczne

a) Pomieszczenia magazynowe są zaprojektowane, użytkowane i utrzymywane w sposób gwarantujący odpowiednią jakość pożywienia i ściółki. Pomieszczenia takie są w najwyższym możliwym stopniu zabezpieczone przez dostępem szkodników i owadów. Inne materiały, które mogą być skażone lub niebezpieczne dla zwierząt lub personelu, są przechowywane oddzielnie.

b) Strefy przeznaczone do czyszczenia i mycia mają rozmiary umożliwiające instalację sprzętu koniecznego do odkażania i czyszczenia używanego wyposażenia. Proces czyszczenia jest zorganizowany w sposób umożliwiający oddzielenie transportu wyposażenia czystego od brudnego, by zapobiec skażeniu wyposażenia świeżo oczyszczonego.

c) Ośrodki zapewniają odpowiednie warunki sanitarne w zakresie składowania i bezpiecznej utylizacji zwłok i odpadów zwierzęcych.

d) W przypadku gdy konieczne jest przeprowadzenie procedur chirurgicznych w warunkach aseptycznych, zapewnia się jedno lub więcej stosownie wyposażonych pomieszczeń oraz zaplecze umożliwiające opiekę pooperacyjną.

2. Warunki bytowania i ich kontrola

2.1. Wentylacja i temperatura

a) Izolacja, ogrzewanie i wentylacja pomieszczeń do trzymania zwierząt zapewniają utrzymanie obiegu powietrza, poziomu kurzu i stężenia gazów w granicach nieszkodliwych dla przetrzymywanych zwierząt.

b) Temperatura oraz wilgotność względna w pomieszczeniach dla zwierząt są odpowiednie dla przebywających w nich gatunków i grup wiekowych. Temperatura jest codziennie mierzona i zapisywana.

c) Zwierzęta nie powinny przebywać wyłącznie na zewnątrz budynków w warunkach klimatycznych, które mogą powodować u nich dystres.

2.2. Oświetlenie

a) W przypadku gdy dostęp światła naturalnego nie zapewnia właściwego cyklu dzień/noc, zapewnia się kontrolowane oświetlenie w celu zaspokojenia biologicznych potrzeb zwierząt i zagwarantowania odpowiednich warunków pracy personelowi.

b) Oświetlenie zaspokaja potrzeby związane z wykonywaniem czynności hodowlanych i kontroli zwierząt.

c) Zapewnia się regularne cykle i intensywność oświetlenia odpowiednie dla danego gatunku.

d) W przypadku trzymania zwierząt albinotycznych należy dostosować oświetlenie do ich wrażliwości na światło.

2.3. Hałas

a) Poziom hałasu, w tym ultradźwięków, nie może niekorzystnie oddziaływać na dobrostan zwierząt.

b) Ośrodki są wyposażone w systemy alarmowe, których dźwięki pozostają poza wrażliwym zakresem słyszalności zwierząt, o ile warunek ten nie jest sprzeczny z ich słyszalnością przez ludzi.

c) Pomieszczenia do trzymania zwierząt są, w odpowiednich przypadkach, wyposażone w izolację akustyczną i materiały dźwiękochłonne.

2.4. Systemy alarmowe

a) Ośrodki, w których sterowanie warunkami środowiskowymi i ochrona przed zagrożeniami są realizowane za pomocą urządzeń elektrycznych lub mechanicznych, są wyposażone w system zasilania awaryjnego, zapewniający podtrzymanie podstawowych funkcji, i oświetlenie awaryjne

oraz ciągłość działania systemów alarmowych.

b) Systemy grzewcze i wentylacyjne są wyposażone w urządzenia monitorujące i alarmowe.

c) Jasne instrukcje postępowania w sytuacjach awaryjnych są umieszczone w widocznych miejscach.

3. Opieka nad zwierzętami

3.1. Stan zdrowotny

a) Ośrodki mają ustanowioną strategię działania zapewniającą utrzymanie odpowiedniego stanu zdrowotnego zwierząt, gwarantującą spełnienie warunków dobrostanu zwierząt i wymogów naukowych. Strategia taka obejmuje regularne monitorowanie stanu zdrowia, program monitorowania zagrożeń mikrobiologicznych oraz plany działania w sytuacjach pogorszenia się stanu zdrowotnego zwierząt oraz określa parametry zdrowotne i procedury wprowadzania nowych zwierząt do obiektu.

b) Zwierzęta są kontrolowane co najmniej raz dziennie przez właściwą osobę. Kontrole te zapewniają zidentyfikowanie wszystkich chorych lub rannych zwierząt i podjęcie odpowiednich działań.

3.2. Zwierzęta dzikie

a) W miejscu pozyskiwania zwierząt zapewniona jest dostępność odpowiednich dla danego gatunku kontenerów transportowych i środków transportu, w razie gdyby zaszła konieczność przewiezienia zwierzęcia na badanie lub leczenie.

b) Zwraca się szczególną uwagę i podejmuje odpowiednie środki w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, trzymania, hodowli pozyskanych dzikich zwierząt i opieki nad nimi oraz, w odpowiednich przypadkach, przewidzenie uwolnienia ich po zakończeniu procedur.

3.3. Trzymanie zwierząt i urozmaicenie warunków bytowania

a) Trzymanie zwierząt

Zwierzęta, z wyjątkiem tych o naturze samotniczej, są trzymane w stałych grupach społecznych złożonych ze zgodnie współżyjących osobników. W przypadkach gdy dopuszczalne jest trzymanie zwierząt pojedynczo zgodnie z art. 33 ust. 3, okres takiego trzymania jest ograniczony do niezbędnego minimum i utrzymany jest kontakt wzrokowy, słuchowy, węchowy lub dotykowy. Wprowadzanie lub ponowne wprowadzanie zwierząt do ustalonych grup społecznych jest starannie monitorowane w celu uniknięcia problemów związanych z niedobraniami zwierząt i zaburzeniem relacji społecznych w grupie.

b) Urozmaicenie warunków bytowania

Wszystkim zwierzętom zapewnia się odpowiednią przestrzeń życiową o wystarczającym poziomie zróżnicowania umożliwiającym im realizację szerokiego wachlarza naturalnych zachowań. Zapewnia się im do pewnego stopnia możliwość kontrolowania i wyboru środowiska w celu zmniejszenia zachowań spowodowanych stresem. Ośrodki mają ustanowione właściwe techniki urozmaicania warunków bytowania, rozszerzające zakres czynności, które mogą wykonywać zwierzęta oraz które pozwalają im na radzenie sobie ze stresem, m.in. w odniesieniu do wysiłku fizycznego, poszukiwania pożywienia oraz czynności manipulacyjnych i poznawczych, stosownie do określonego gatunku. Urozmaicenie warunków bytowania w pomieszczeniach dla zwierząt odpowiada potrzebom specyficznym dla danego gatunku oraz potrzebom poszczególnych zwierząt. Strategie urozmaicania warunków bytowania zwierząt w ośrodkach podlegają regularnym przeglądom i aktualizacjom.

c) Pomieszczenia dla zwierząt

Pomieszczenia dla zwierząt nie mogą być wykonane z materiałów szkodliwych dla zdrowia zwierząt. Powinny być zaprojektowane i wykonane w sposób zapobiegający możliwości okaleczenia zwierząt. Z wyjątkiem pomieszczeń jednorazowego użytku pozostałe pomieszczenia wykonane są z materiałów odpornych na techniki czyszczenia i odkażania. Konstrukcja podłóg w pomieszczeniach dla zwierząt jest odpowiednia dla danego gatunku i wieku zwierząt oraz pozwala na łatwe usuwanie odchodów.

3.4. Karmienie

a) Forma, zawartość i sposób podawania karmy odpowiadają potrzebom żywieniowym i

behawioralnym zwierzęcia.

b) Karma dla zwierząt musi być smaczna i nieskażona. Przy doborze surowców, produkcji, przygotowywaniu i podawaniu karmy ośrodki stosują niezbędne środki w celu zminimalizowania skażenia chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego.

c) Pakowanie, transport i przechowywanie powinny być przeprowadzone w sposób zapobiegający skażeniu, zepsuciu lub uszkodzeniu pożywienia. Wszystkie żłoby, koryta lub inne urządzenia do karmienia zwierząt powinny być regularnie czyszczone, a w razie konieczności sterylizowane.

d) Każde zwierzę ma swobodny dostęp do pożywienia oraz odpowiednią przestrzeń ograniczającą rywalizację o pożywienie.

3.5. Woda

a) Każde zwierzę ma ciągły dostęp do nieskażonej wody pitnej.

b) W przypadku stosowania systemów poidel automatycznych konieczna jest regularna kontrola ich sprawności oraz serwis i mycie w celu uniknięcia wypadków. W przypadku stosowania klatek z podłogami pełnymi należy zapewnić odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania zagrożenia zalaniem ich wodą.

c) Ustanawia się przepisy w sprawie dostosowania zaopatrzenia akwariów i zbiorników w wodę do potrzeb i granic tolerancji poszczególnych gatunków ryb, płazów i gadów.

3.6. Miejsca wypoczynku i snu

a) Bezwzględnie zapewnia się materiały ściółkowe lub stanowiska legowiskowe odpowiednie dla gatunku, łącznie z materiałami do budowy gniazd lub stanowiskami rozrodczymi dla zwierząt hodowlanych.

b) Pomieszczenia dla zwierząt, odpowiednio do potrzeb gatunku, wyposaża się w solidne i wygodne miejsca odpoczynku dla wszystkich zwierząt. Wszystkie miejsca snu są utrzymywane w suchości i czystości.

3.7. Postępowanie ze zwierzętami

Ośrodki ustanawiają programy przyzwyczajania i treningu dobrane odpowiednio do zwierząt, procedur i okresu trwania projektu.

Sekcja B: Sekcja szczegółowa poświęcona poszczególnym gatunkom

1. Myszy, szczury, myszokoczki, chomiki i świnki morskie

W poniższej i kolejnych tabelach dotyczących myszy, szczurów, myszokoczek, chomików i świnek morskich "wysokość pomieszczenia" oznacza odległość w pionie pomiędzy podłogą a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50 % minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

W trakcie planowania procedur uwzględnia się możliwy przyrost masy ciała zwierząt, aby zapewnić im odpowiednią przestrzeń życiową (tak jak podano w tabelach 1.1 do 1.5) w całym okresie badania.

Tabela 1.1.

Myszy

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 20	330	60	12	1 stycznia 2017 r.
	ponad 20 do 25	330	70	12	
	ponad 25 do 30	330	80	12	
	ponad 30	330	100	12	
Hodowla		330 Dla pary		12	

		monogamicznej (stada niekrewniacze/ szczepy wsobne) lub trio (szczepy wsobne). Każdej dodatkowej samicy z młodymi należy zapewnić dodatkowo 180 cm ² .		
Na składzie u hodowców(*) W i e l k o ś ć pomieszczenia 950 cm ²	poniżej 20	950	40	12
W i e l k o ś ć pomieszczenia 1 500 cm ²	poniżej 20	1 500	30	12

(*) Młode myszy po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielenia, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaicheniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.

Tabela 1.2.

Szczury

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur(*)	do 200	800	200	18	1 stycznia 2017 r.
	ponad 200 do 300	800	250	18	
	ponad 300 do 400	800	350	18	
	ponad 400 do 600	800	450	18	
	ponad 600	1 500	600	18	
Hodowla		800 Matka z młodymi. Każdemu dodatkowemu dorosłemu		18	

		osobnikowi wprowadzone mu na stałe do pomieszczenia należy zapewnić dodatkowo 400 cm ² .		
Na składzie u hodowców(**) W i e l k o ś ć pomieszczenia 1 500 cm ²	do 50	1 500	100	18
	ponad 50 do 100	1 500	125	18
	ponad 100 do 150	1 500	150	18
	ponad 150 do 200	1 500	175	18
Na składzie u hodowców(**) W i e l k o ś ć pomieszczenia 2 500 cm ²	do 100	2 500	100	18
	ponad 100 do 150	2 500	125	18
	ponad 150 do 200	2 500	150	18

(*) W przypadku badań długoterminowych, gdy dostępna przestrzeń na jedno zwierzę zmniejsza się pod koniec badania poniżej

wartości podanych powyżej, priorytetem jest utrzymanie stabilnych struktur społecznych wśród zwierząt.

(**) Młode szczury po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielania, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaiceniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.

Tabela 1.3.
Myszokoczki

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 40 ponad 40	1 200 1 200	150 250	18 18	1 stycznia 2017 r.
Hodowla		1 200 Para monogamiczna lub trio z młodymi		18	

Tabela 1.4.
Chomiki

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę	Minimalna wysokość pomieszczenia	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
--	----------------	----------------------------------	---------------------------------------	----------------------------------	--

		pomieszczenia (cm ²)	jedno zwierzę (cm ²)	pomieszczenia (cm)	art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 60	800	150	14	1 stycznia 2017 r.
	ponad 60 do 100	800	200	14	
	ponad 100	800	250	14	
Hodowla		800 Matka lub para monogamiczn a z młodymi		14	
Na składzie u hodowców ^(*)	poniżej 60	1 500	100	14	

(*) Młode chomiki po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielania, pod warunkiem że zwierzęta trzymane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaicheniem i powyższe warunki trzymania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie stereotypii i innych zaburzeń behawioralnych, utrata masy ciała lub inne reakcje fizjologiczne lub behawioralne na stres.

Tabela 1.5.
Świnki morskie

	Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Na składzie i podczas procedur	do 200	1 800	200	23	1 stycznia 2017 r.
	ponad 200 do 300	1 800	350	23	
	ponad 300 do 450	1 800	500	23	
	ponad 450 do 700	2 500	700	23	
	ponad 700	2 500	900	23	
Hodowla		2 500 Para z młodymi. Każdej dodatkowej samicy hodowlanej należy zapewnić dodatkowo 1 000 cm ²		23	

2. Króliki

Podczas badań w dziedzinie rolnictwa, kiedy cel projektu wymaga, aby zwierzęta były trzymane w warunkach podobnych do tych, w jakich są trzymane komercyjne zwierzęta gospodarskie, zwierzęta są trzymane przynajmniej w zgodzie z normami ustalonymi w dyrektywie 98/58/WE⁽¹⁾. W obrębie pomieszczenia zapewnia się odpowiednią półkę znajdującą się powyżej powierzchni podłogi. Zwierzę powinno móc wygodnie położyć się, usiąść lub przemieszczać się pod taką półką, która jednak nie powinna zajmować więcej niż 40 % powierzchni podłogi. W przypadku gdy

z przyczyn naukowych lub weterynaryjnych nie można zastosować półki, należy zwiększyć powierzchnię pomieszczenia o 33 % dla pojedynczego królika i o 60 % dla pary. W przypadku gdy półkę zapewnia się królikom w wieku poniżej 10 tygodni, jej wielkość wynosi co najmniej 55 cm na 25 cm, a wysokość ponad podłogą jest taka, aby zwierzęta mogły z tej półki korzystać.

Tabela 2.1.

Króliki w wieku ponad 10 tygodni

Wartości podane w tabeli 2.1 stosują się do klatek i kojców. Dodatkowa powierzchnia podłogi na każdego królika wynosi minimum 3 000 cm² dla trzeciego, czwartego, piątego i szóstego królika, natomiast każdy kolejny królik wymaga dodatkowo zwiększenia powierzchni o co najmniej 2 500 cm².

Końcowa masa ciała (kg)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno lub dwa harmonijnie współżyjące zwierzęta (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
poniżej 3	3 500	45	1 stycznia 2017 r.
od 3 do 5	4 200	45	
ponad 5	5 400	60	

Tabela 2.2.

Królica z młodymi

Masa ciała królicy (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Dodatkowa powierzchnia na skrzynki do budowy gniazda (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
poniżej 3	3 500	1 000	45	1 stycznia 2017 r.
od 3 do 5	4 200	1 200	45	
ponad 5	5 400	1 400	60	

Tabela 2.3.

Króliki w wieku poniżej 10 tygodni

Wartości podane w tabeli 2.3 stosują się do klatek i kojców.

Wiek	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Od odstawienia do 7 tygodnia życia	4 000	800	40	1 stycznia 2017 r.
Od 7 do 10 tygodnia życia	4 000	1 200	40	

Tabela 2.4.

Króliki: optymalne wymiary półek w pomieszczeniach o wymiarach określonych w tabeli 2.1.

Wiek w tygodniach	Końcowa masa ciała (kg)	Wymiary optymalne (cm × cm)	Optymalna wysokość od podłogi pomieszczenia	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2

			(cm)	
ponad 10	poniżej 3	55 × 25	25	1 stycznia 2017 r.
	od 3 do 5	55 × 30	25	
	ponad 5	60 × 35	30	

3. Koty

Kotów nie trzyma się pojedynczo dłużej niż dwadzieścia cztery godziny bez przerwy. Koty, u których powtarza się agresywne zachowanie wobec innych kotów, są trzymane pojedynczo jedynie wtedy, kiedy nie można im znaleźć odpowiedniego towarzystwa. Co najmniej raz na tydzień monitoruje się stres społeczny u wszystkich osobników trzymanych w parach lub grupach. Samice z młodymi poniżej czterech tygodni życia lub samice w ostatnich dwu tygodniach ciąży można trzymać pojedynczo.

Tabela 3.

Koty

Minimalna przestrzeń, w której można trzymać kocię z młodymi, jest równa przestrzeni dla pojedynczego kota, jednak konieczne jest jej stopniowe zwiększanie, tak aby do czwartego miesiąca życia kocięta zostały przeniesione do pomieszczeń zgodnych z parametrami przestrzeni wymaganymi dla osobników dorosłych.

Obszary karmienia i obszary, w których umieszczane są kuwety na odchody, są oddalone od siebie o co najmniej 0,5 m; obszarów tych nie zamienia się względem siebie.

	Podłoga ^(*) (m ²)	Półki (m ²)	Wysokość (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Wartość minimalna dla jednego dorosłego osobnika	1,5	0,5	2	1 stycznia 2017 r.
Dla każdego dodatkowego osobnika należy dodać	0,75	0,25	-	

^(*) Powierzchnia podłogi bez powierzchni półek.

4. Psy

W miarę możliwości psom zapewnia się wybieg. Psów nie trzyma się pojedynczo dłużej niż cztery godziny bez przerwy.

Powierzchnia pomieszczenia wewnętrznego stanowi co najmniej 50 % minimalnej przestrzeni dostępnej dla psów, tak jak podano w tabeli 4.1.

Wymiary dostępnej przestrzeni podano w oparciu o wymogi dla psów rasy beagle, należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że rasy olbrzymie, takie jak bernardyny lub wilczarze irlandzkie, mogą wymagać przestrzeni o wymiarach znacznie przekraczających wartości podane w tabeli 4.1. Rozmiary przestrzeni dla ras innych niż laboratoryjne beagle określone są po zasięgnięciu opinii personelu weterynaryjnego.

Tabela 4.1.

Psy

W trakcie procedur określonych w niniejszej dyrektywie psy trzymane w parach lub w grupie mogą być umieszczane w ograniczonej przestrzeni o wielkości wynoszącej połowę łącznej przypadającej im przestrzeni (2 m² dla psa o masie ciała poniżej 20 kg, 4 m² dla psa o masie ciała powyżej 20 kg), o ile takie oddzielenie jest konieczne ze względów naukowych. Okres spędzany przez psa w takiej ograniczonej przestrzeni nie przekracza czterech godzin bez przerwy.

Karmiącej suce z młodymi zapewnia się przestrzeń identyczną jak pojedynczej suce o takiej

samej masie ciała. Kojec hodowlany projektuje się w sposób umożliwiający suce odejście od szceniąt do dodatkowego przedziału lub na półkę.

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno lub dwa zwierzęta (m ²)	Minimalna wartość dodatkowa dla każdego dodatkowego osobnika (m ²)	Minimalna wysokość (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 20	4	4	2	2	1 stycznia 2017 r.
ponad 20	8	8	4	2	

Tabela 4.2.

Psy - szczeniata odstawione od matki

Masa ciała psa (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ²)	Minimalna wysokość (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5	4	0,5	2	1 stycznia 2017 r.
ponad 5 do 10	4	1,0	2	
ponad 10 do 15	4	1,5	2	
ponad 20 do 25	4	2	2	
ponad 20	8	4	2	

5. Fretki

Tabela 5.

Fretki

	Minimalna wielkość pomieszczenia (cm ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Zwierzęta do 600 g	4 500	1 500	50	1 stycznia 2017 r.
Zwierzęta ponad 600 g	4 500	3 000	50	
Dorośle samce	6 000	6 000	50	
Samica z młodymi	5 400	5 400	50	

6. Naczelne poza człowiekiem

Młode zwierzęta z rzędu naczelnych nie mogą być oddzielane od matek zanim osiągną, w zależności od gatunku, wiek 6-12 miesięcy.

Otoczenie musi umożliwiać zwierzętom z rzędu naczelnych wykonywanie złożonego dziennego programu aktywności. Pomieszczenie umożliwia zwierzętom z rzędu naczelnych korzystanie z tak szerokiego, jak to możliwe, repertuaru zachowań, daje im poczucie bezpieczeństwa i jest dostatecznie urozmaicone, aby zwierzę mogło biegać, chodzić, wspinać się i skakać.

Tabela 6.1.

Marmozety i tamaryny

	Minimalna powierzchnia podłogi	Minimalna dodatkowa kubatura na każde	Minimalna wysokość pomieszczenia	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
--	--------------------------------	---------------------------------------	----------------------------------	--

	pomieszczenia dla 1 ^(*) lub 2 zwierząt z młodymi do 5 miesiąca życia (m ²)	dodatkowe zwierzę powyżej 5 miesiąca życia (m ³)	(m) ^(**)	
Marmozety	0,5	0,2	1,5	1 stycznia 2017 r.
Tamaryny	1,5	0,2	1,5	

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach. (**) Pułap pomieszczenia znajduje się na wysokości co najmniej 1,8 m od poziomu podłogi.

W przypadku marmozet i tamaryn oddzielenie od matki nie może nastąpić przed ukończeniem 8 miesiąca życia.

Tabela 6.2.
Małpy płaksowate

Minimalna powierzchnia podłogi na 1 ^(*) lub 2 zwierzęta (m ²)	Minimalna dodatkowa kubatura na każde dodatkowe zwierzę powyżej 6 miesiąca życia (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
2,0	0,5	1,8	1 stycznia 2017 r.

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

W przypadku małp płaksowatych oddzielenie od matki nie może nastąpić przed ukończeniem 6 miesiąca życia.

Tabela 6.3.
Makaki i koczokodany^(*)

	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna kubatura pomieszczenia (m ³)	Minimalna kubatura na jedno zwierzę (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Zwierzęta w wieku poniżej 3 lat ^(**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 stycznia 2017 r.
Zwierzęta w wieku od 3 lat ^(***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Zwierzęta trzymane do celów hodowlanych ^(****)			3,5	2,0	

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

(**) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do trzech zwierząt.

(***) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do dwóch zwierząt.

(****) W koloniach hodowlanych nie jest wymagana dodatkowa przestrzeń/kubatura dla młodych zwierząt do 2 roku życia przebywających z matkami.

W przypadku makaków i koczokodanów oddzielenie od matki nie może nastąpić przed ukończeniem 8 miesiąca życia.

Tabela 6.4.

Pawiany^(*)

	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna kubatura pomieszczenia (m ³)	Minimalna kubatura na jedno zwierzę (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Zwierzęta w wieku poniżej 4 lat ^(**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 stycznia 2017 r.
Zwierzęta w wieku od 4 lat ^(**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Zwierzęta trzymane do celów hodowlanych ^(***)			12,0	2,0	

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

(**) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do 2 zwierząt.

(***) W koloniach hodowlanych nie jest wymagana dodatkowa przestrzeń/kubatura dla młodych zwierząt do 2 roku życia przebywających z matkami.

W przypadku pawianów oddzielenie od matki nie może nastąpić przed ukończeniem 8 miesiąca życia.

7. Zwierzęta gospodarskie

Podczas badań w dziedzinie rolnictwa, kiedy cel projektu wymaga, aby zwierzęta były trzymane w warunkach podobnych do warunków, w jakich są trzymane komercyjne zwierzęta gospodarskie, zwierzęta są trzymane przynajmniej zgodnie z normami ustalonymi w dyrektywach 98/58/WE, 91/629/EWG⁽²⁾ i 91/630/EWG⁽³⁾.

Tabela 7.1.

Bydło

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)	Długość odcinka koryta do nieograniczonego żywienia bydła bezrogięgo (m/zwierzę)	Długość odcinka koryta do ograniczonego żywienia bydła bezrogięgo (m/zwierzę)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 stycznia 2017 r.
ponad 100 do 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
ponad 200 do 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
ponad 400 do 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
ponad 600 do 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
ponad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabela 7.2.

Owce i kozy

Masa ciała	Minimalna	Minimalna	Minimalna	Długość	Długość	Termin, o
------------	-----------	-----------	-----------	---------	---------	-----------

(kg)	wielkość pomieszczenia (m ²)	powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)	wysokość przegrody (m)	odcinka koryta do żywienia nieograniczonego (m/zwierzę)	odcinka koryta do żywienia ograniczonego (m/zwierzę)	którym mowa w art. 33 ust. 2
poniżej 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 stycznia 2017 r.
ponad 20 do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
ponad 35 do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
ponad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabela 7.3.

Świnie i świnki miniaturowe

Masa ciała żywca (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (*) (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (m ² /zwierzę)	Minimalna powierzchnia legowiskowa na jedno zwierzę (w neutralnych warunkach termicznych) (m ² /zwierzę)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5	2,0	0,20	0,10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5 do 10	2,0	0,25	0,11	
ponad 10 do 20	2,0	0,35	0,18	
ponad 20 do 30	2,0	0,50	0,24	
ponad 30 do 50	2,0	0,70	0,33	
ponad 50 do 70	3,0	0,80	0,41	
ponad 70 do 100	3,0	1,00	0,53	
ponad 100 do 150	4,0	1,35	0,70	
ponad 150	5,0	2,50	0,95	
d o r o s ł e (zwyczajowo) knury	7,5		1,30	

(*) Świnie mogą być trzymane w mniejszych pomieszczeniach przez krótki okres, na przykład przez wprowadzenie przegród w pomieszczeniu głównym, z uzasadnionych przyczyn natury weterynaryjnej lub doświadczalnej, na przykład jeśli wymagana jest indywidualna kontrola ilości przyjmowanej paszy.

Tabela 7.4.

Koniowate

Najkrótszy bok pomieszczenia powinien mieć długość co najmniej odpowiadającą 1,5 raza wysokości zwierzęcia w kłębie. Wysokość pomieszczeń wewnętrznych powinna umożliwiać zwierzętom wyprostowanie się do pełnej wysokości.

Wysokość w kłębie (m)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)			Minimalna wysokość pomieszczenia (m)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
	Dla każdego zwierzęcia trzymanego w odosobnieniu	Dla każdego zwierzęcia trzymanego w grupie 4 lub	Stanowisko porodowe/klacz ze źrebięciem		

	lub w grupie do 3 sztuk	więcej sztuk			
1,00 to 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 stycznia 2017 r.
ponad 1,40 do 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
ponad 1,60	16,0	$(2 \times WK)^2 (*)$	20	3,00	

(*) W celu zapewnienia odpowiedniej przestrzeni wymiary powierzchni dla każdego osobnika są obliczone na podstawie wysokości w kłębie (WK).

8. Ptaki

Podczas badań w dziedzinie rolnictwa, kiedy cel projektu wymaga, aby zwierzęta były trzymane w warunkach podobnych do warunków, w jakich są trzymane komercyjne zwierzęta gospodarskie, zwierzęta są trzymane przynajmniej zgodnie z normami ustalonymi w dyrektywach 98/58/WE, 1999/74/WE⁽⁴⁾ i 2007/43/WE⁽⁵⁾.

Tabela 8.1.

Ptactwo domowe

W przypadku gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymaganych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można trzymać w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m².

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 200	1,00	0,025	30	3	1 stycznia 2017 r.
ponad 200 do 300	1,00	0,03	30	3	
ponad 300 do 600	1,00	0,05	40	7	
ponad 600 do 1 200	2,00	0,09	50	15	
ponad 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15	
ponad 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15	
ponad 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabela 8.2.

Indyk domowy

Wszystkie boki pomieszczenia mają długość co najmniej 1,5 m. W przypadku gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymaganych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można trzymać w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m² i o minimalnej wysokości wynoszącej 50 cm dla ptaków poniżej 0,6 kg, 75 cm dla ptaków poniżej 4 kg i 100 cm dla ptaków powyżej 4 kg. W pomieszczeniach tych można trzymać małe grupy ptaków zgodnie z dopuszczalnymi wielkościami przestrzeni określonymi w tabeli 8.2.

Masa ciała (kg)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 0,3	2,00	0,13	50	3	1 stycznia 2017 r.
ponad 0,3 do 0,6	2,00	0,17	50	7	
ponad 0,6 do 1	2,00	0,30	100	15	
ponad 1 do 4	2,00	0,35	100	15	
ponad 4 do 8	2,00	0,40	100	15	
ponad 8 do 12	2,00	0,50	150	20	
ponad 12 do 16	2,00	0,55	150	20	
ponad 16 do 20	2,00	0,60	150	20	
ponad 20	3,00	1,00	150	20	

Tabela 8.3.

Przepiórki

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Powierzchnia na jednego ptaka trzymanego w parze (m ²)	Powierzchnia na każdego dodatkowego ptaka trzymanego w grupie (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 stycznia 2017 r.
ponad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabela 8.4.

Kaczki i gęsi

W przypadku gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymaganych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można trzymać w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m². Pomieszczenia takie mogą być wykorzystywane do trzymania małych grup ptaków zgodnie z wymogami dotyczącymi rozmiarów pomieszczeń podanych w tabeli 8.4.

Masa ciała (g)	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Powierzchnia na jednego ptaka (m ²)(*)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
Kaczki					1 stycznia 2017 r.
do 300	2,00	0,10	50	10	
ponad 300 do 1 200(**)	2,00	0,20	200	10	
ponad 1 200 do 3 500	2,00	0,25	200	15	
ponad 3 500	2,00	0,50	200	15	

ponad 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gęsi					do 500
2,00	0,20	200	10	ponad 500 do 2 000	2,00
0,33	200	15	ponad 2 000	2,00	0,50
200	15	(*) Powierzchnia ta obejmuje sadzawkę o minimalnej powierzchni 0,5 m ² na 2 m ² pomieszczenia i minimalnej głębokości 30 cm. Sadzawka może zajmować do 50 % minimalnej powierzchni pomieszczenia. (**) Ptaki przed opierzeniem mogą być trzymane w pomieszczeniach o minimalnej wysokości 75 cm.			

Tabela 8.5.

Kaczki i gęsi: minimalne rozmiary sadzawki(*)

	Powierzchnia (m ²)	Głębokość (cm)
Kaczki	0,5	30
Gęsi	0,5	od 10 do 30

(*) Rozmiary sadzawki podano na 2 m² pomieszczenia. Sadzawka może zajmować do 50 % minimalnej powierzchni pomieszczenia.

Tabela 8.6.

Gołębie

Pomieszczenia są raczej długie i wąskie (na przykład 2 m na 1 m), a nie kwadratowe, aby ptaki mogły odbywać krótkie loty.

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Minimalna długość grzędy na jednego ptaka (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 6	2	200	5	30	1 stycznia 2017 r.
od 7 do 12	3	200	5	30	
dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 12 sztuk	0,15		5	30	

Tabela 8.7.

Amadyna zebrowata

Pomieszczenia są długie i wąskie (na przykład 2 m na 1 m), aby ptaki mogły odbywać krótkie loty. W badaniach hodowlanych pary lęgowe mogą być trzymane w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,5 m² i minimalnej wysokości 40 cm. Czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym.

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna liczba karmników	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 6	1,0	100	2	1 stycznia 2017 r.
od 7 do 12	1,5	200	2	

od 13 do 20	2,0	200	3	
dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 20 sztuk	0,05		1 na 6 ptaków	

9. Płazy

Tabela 9.1.

Wodne ogoniaste

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 10	262,5	50	13	1 stycznia 2017 r.
ponad 10 do 15	525	110	13	
ponad 15 do 20	875	200	15	
ponad 20 do 30	1 837,5	440	15	
ponad 30	3 150	800	20	

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

Tabela 9.2.

Wodne bezogonowe^(*)

Długość ciała ^(**) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
mniej niż 6	160	40	6	1 stycznia 2017 r.
od 6 do 9	300	75	8	
ponad 9 do 12	600	150	10	
ponad 12	920	230	12,5	

(*) Zalecenia odnoszą się do zbiorników do trzymania (tzn. inwentarskich), a nie do zbiorników stosowanych do zapładniania naturalnego i stymulacji znoszenia jaj ze względu na wydajność hodowlaną, ponieważ te procedury wymagają mniejszych zbiorników. Wymagane wymiary podano dla zwierząt dorosłych w oznaczonych kategoriach rozmiarów; młode i kijanki należy przenieść lub zmienić wymiary pomieszczenia zgodnie z zasadą skali.

(**) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

Tabela 9.3.

Ziemnowodne okresowo wodne bezogonowe

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia ^(*)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(*)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
--------------------------------------	---	--	---	----------------------------------	--

	(cm ²)	zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	(cm)		
do 5,0	1 500	200	20	10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
ponad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

(**) Jedna trzecia obszaru ziemnego, dwie trzecie obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się. (***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

Tabela 9.4.

Ziemnowodne okresowo ziemne bezogonowe

Długość ciała(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia(*) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia(*) (cm)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5,0	1 500	200	20	10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
ponad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

(**) Dwie trzecie obszaru ziemnego, jedna trzecia obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się. (***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do urozmaicenia wprowadzonego architektury wnętrza.

Tabela 9.5.

Drzewne bezogonowe

Długość ciała(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia(**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia(***) (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 3,0	900	100	30	1 stycznia 2017 r.
ponad 3,0	1 500	200	30	

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

(**) Dwie trzecie obszaru ziemnego, jedna trzecia obszaru wodnego, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się. (***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

wnętrza.

10. Gady

Tabela 10.1.
Żółwie wodne

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 5	600	100	10	1 stycznia 2017 r.
ponad 5 do 10	1 600	300	15	
ponad 10 do 15	3 500	600	20	
ponad 15 do 20	6 000	1 200	30	
ponad 20 do 30	10 000	2 000	35	
ponad 30	20 000	5 000	40	

^(*) Mierzona w linii prostej od przedniej do tylnej krawędzi skorupy.

Tabela 10.2.
Węże ziemne

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia podłogi (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(**) (cm)	Termin, o którym mowa w art. 33 ust. 2
do 30	300	150	10	1 stycznia 2017 r.
ponad 30 do 40	400	200	12	
ponad 40 do 50	600	300	15	
ponad 50 do 75	1 200	600	20	
ponad 75	2 500	1 200	28	

^(*) Mierzona od pyszczki do końca ogona.

^(**) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej krawędzi górnej terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

11. Ryby

11.1. Zaopatrzenie w wodę i jej jakość

W każdym momencie dostępna jest odpowiednia ilość wody o właściwej jakości. Przepływ wody w systemach recyrkulacji lub filtrowanie w akwariach są wystarczające i zapewniają utrzymywanie parametrów jakościowych wody w dopuszczalnych granicach. W razie konieczności woda jest filtrowana lub uzdatniana w celu usunięcia substancji szkodliwych dla ryb. Parametry jakości wody mieszczą się zawsze w dopuszczalnym zakresie, który podtrzymuje aktywność i czynności fizjologiczne normalne dla danego gatunku i etapu rozwojowego. Przepływ wody jest odpowiedni, aby umożliwić rybom prawidłowe pływanie i utrzymywanie normalnego zachowania. Ryby mają wystarczający czas na aklimatyzację i dostosowanie się do zmian jakości wody.

11.2. Tlen, związki azotu, pH i zasolenie

Stężenie tlenu jest odpowiednie dla danego gatunku i dla warunków, w jakich ryby są trzymane. W razie konieczności zapewnia się dodatkowe napowietrzanie wody w akwarium. Stężenie związków azotu utrzymywane jest na niskim poziomie.

Wartość pH dostosowana jest do danego gatunku i jest utrzymywana na jak najbardziej stabilnym poziomie. Zasolenie jest dostosowane do wymogów danego gatunku ryb i do ich etapu rozwojowego. Zmiany zasolenia następują stopniowo.

11.3. Temperatura, oświetlenie, hałas

Temperatura jest utrzymywana w zakresie optymalnym dla danego gatunku ryb i na jak najbardziej stabilnym poziomie. Zmiany temperatury następują stopniowo. Ryby są utrzymywane w odpowiednim cyklu dobowym oświetlenia. Hałas jest ograniczany do poziomu minimalnego i, w miarę możliwości, urządzenia powodujące hałas lub wibracje, takie jak generatory energii elektrycznej lub systemy filtracji, są oddzielane od akwariów z rybami.

11.4. Zagęszczenie i urozmaicenie środowiska

Zagęszczenie ryb jest uzależnione od całkowitych potrzeb ryb w odniesieniu do warunków środowiskowych, zdrowia i dobrostanu. Rybom zapewnia się wodę w ilości wystarczającej, aby mogły normalnie pływać, przy uwzględnieniu ich wielkości, wieku, stanu zdrowia i metody karmienia. Rybom zapewnia się odpowiednio urozmaicone środowisko, oferujące w razie potrzeby kryjówki lub podłoże denne, chyba że charakterystyka behawioralna ryb sugeruje, że nie są im one potrzebne.

11.5. Karmienie ryb i obchodzenie się z rybami

Ryby są karmione pokarmem odpowiednim dla ryb, we właściwych ilościach i z odpowiednią częstotliwością. Szczególną uwagę zwraca się na karmienie ryb w fazie larwalnej podczas przejścia z pokarmu żywego na sztuczny. Należy zredukować do minimum czynności wymagające kontaktu z rybami.

(1) Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt hodowlanych (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23).

(2) Dyrektywa Rady 91/629/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony cieląt (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 28).

(3) Dyrektywa Rady 91/630/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony świń (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 33).

(4) Dyrektywa Rady 1999/74/WE z dnia 19 lipca 1999 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony kur niosek (Dz.U. L 203 z 3.8.1999, s. 53).

(5) Dyrektywa Rady 2007/43/WE z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie ustanowienia minimalnych zasad dotyczących ochrony kurcząt utrzymywanych z przeznaczeniem na produkcję mięsa (Dz.U. L 182 z 12.7.2007, s. 19).

ZAŁĄCZNIK IV

METODY UŚMIERCANIA ZWIERZĄT

1. W procesie uśmiercania zwierząt używa się metod wymienionych poniżej w tabeli. Metody inne niż wymienione w tabeli mogą być używane:

a) u nieprzytomnych zwierząt, pod warunkiem że przed śmiercią zwierzę nie odzyska przytomności;

b) u zwierząt wykorzystywanych podczas badań w dziedzinie rolnictwa, kiedy cel projektu wymaga, aby zwierzęta były trzymane w warunkach podobnych do warunków, w jakich są trzymane zwierzęta w gospodarstwach komercyjnych; zwierzęta te mogą być uśmiercane zgodnie z wymogami ustanowionymi w załączniku I do rozporządzenia Rady (WE) nr 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania⁽¹⁾.

2. Uśmiercanie zwierząt jest kończone zastosowaniem jednej z metod wymienionych poniżej:

- a) potwierdzenie trwałego zaniku krążenia;
- b) zniszczenie mózgu;
- c) dyslokacja kręgów szyjnych;
- d) wykrwawienie; lub
- e) potwierdzenie początku stężenia pośmiertnego.

3. Tabela

grafika

Wymogi

- 1) Stosować, w odpowiednich przypadkach, po uprzedniej sedacji.
- 2) Stosować wyłącznie w przypadku dużych gadów.
- 3) Stosować wyłącznie metodą stopniowego napełniania. Nie stosować w przypadku form embrionalnych i noworodków gryzoni.
- 4) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 1 kg. Ptaki powyżej 250 g podlegają sedacji.
- 5) Stosować wyłącznie w przypadku gryzoni o masie ciała poniżej 1 kg. Gryzonie powyżej 150 g podlegają sedacji.
- 6) Stosować wyłącznie w przypadku królików o masie ciała poniżej 1 kg. Króliki powyżej 150 g podlegają sedacji.
- 7) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 5 kg.
- 8) Stosować wyłącznie w przypadku gryzoni o masie ciała poniżej 1 kg.
- 9) Stosować wyłącznie w przypadku królików o masie ciała poniżej 5 kg.
- 10) Stosować wyłącznie u nowo narodzonych zwierząt.
- 11) Stosować wyłącznie w przypadku ptaków o masie ciała poniżej 250 g.
- 12) Stosować wyłącznie, gdy inne metody nie są możliwe.
- 13) Konieczny jest specjalistyczny sprzęt.
- 14) Stosować wyłącznie u świń.
- 15) Metoda stosowana wyłącznie w terenie przez doświadczonego strzelca.
- 16) Metoda stosowana wyłącznie przez doświadczonych strzelców w terenie, gdy inne metody nie są możliwe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1.

ZAŁĄCZNIK V

WYKAZ ELEMENTÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 23 UST. 3

- 1. Obowiązujące ustawodawstwo krajowe odnoszące się do pozyskiwania, hodowli, opieki nad zwierzętami i wykorzystywania zwierząt do celów naukowych.
- 2. Zasady etyczne dotyczące relacji ludzi ze zwierzętami, niezbywalnej wartości życia i argumentów za wykorzystywaniem i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych.
- 3. Podstawowe i właściwe odnoszące się do danego gatunku uwarunkowania biologiczne związane z anatomią, cechami fizjologicznymi, rozmnażaniem, genetyką i modyfikacjami genetycznymi.
- 4. Zachowanie, hodowla i urozmaicenie warunków bytowania zwierząt.
- 5. W stosownych przypadkach, metody i procedury postępowania ze zwierzętami dostosowane do danego gatunku.
- 6. Dbanie o zdrowie i higienę zwierząt.
- 7. Rozpoznawanie właściwego dla gatunku dystresu, bólu i cierpienia u najpopularniejszych gatunków zwierząt laboratoryjnych.
- 8. Znieczulenie, metody uśmierzania bólu i uśmiercanie.
- 9. Stosowanie humanitarnych punktów końcowych.

10. Wymóg zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.
11. W odpowiednich przypadkach - planowanie procedur i projektów.

ZAŁĄCZNIK VI

WYKAZ ELEMENTÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 37 UST. 1 LIT. c)

1. Znaczenie i uzasadnienie:
 - a) wykorzystania zwierząt, z uwzględnieniem ich pochodzenia, szacowanych liczb, gatunków i stadiów życia;
 - b) procedur.
2. Stosowanie metod zastępowania, ograniczania i udoskonalania wykorzystania zwierząt w procedurach.
3. Planowane stosowanie znieczulenia, zniesienia czucia bólu lub innych metod uśmierzających ból.
4. W stosownych przypadkach zmniejszanie, unikanie i łagodzenie wszelkich form cierpienia zwierząt od urodzenia do śmierci.
5. Stosowanie humanitarnych punktów końcowych.
6. Strategia doświadczalna lub obserwacyjna oraz planowanie statystyczne w celu ograniczenia do minimum liczby zwierząt, ich bólu, cierpienia, dystresu oraz, w stosownych przypadkach, oddziaływania na środowisko.
7. Ponowne wykorzystanie zwierząt i jego kumulatywny wpływ na zwierzęta.
8. Proponowana klasyfikacja dotkliwości procedur.
9. W stosownych przypadkach unikanie nieuzasadnionego powielania procedur.
10. Warunki trzymania i hodowli zwierząt oraz opieki nad nimi.
11. Metody uśmiercania.
12. Kwalifikacje osób biorących udział w projekcie.

ZAŁĄCZNIK VII

OBOWIĄZKI I ZADANIA UNIJNEGO LABORATORIUM REFERENCYJNEGO

1. Unijnym laboratorium referencyjnym, o którym mowa w art. 48, jest Wspólne Centrum Badawcze Komisji.
2. Unijne laboratorium referencyjne odpowiada w szczególności za:
 - a) koordynację i promowanie rozwoju i stosowania metod alternatywnych do procedur, w tym w dziedzinie badań podstawowych i stosowanych oraz badań regulacyjnych;
 - b) koordynację walidacji alternatywnych podejść na szczeblu Unii;
 - c) występowanie w roli centrum wymiany informacji w zakresie opracowywania metod alternatywnych;
 - d) tworzenie, utrzymywanie i prowadzenie publicznych baz danych i systemów informacji dotyczących podejść alternatywnych i poziomu ich rozwoju;
 - e) promowanie dialogu między prawodawcami, organami regulacyjnymi i wszystkimi zainteresowanymi stronami, w szczególności: przemysłem, naukowcami działającymi w dziedzinie biomedycyny, organizacjami konsumentów i grupami zajmującymi się dobrostanem zwierząt w celu wypracowania, walidacji, akceptacji regulacyjnej, uznania w skali międzynarodowej i stosowania metod alternatywnych.
3. Unijne laboratorium referencyjne uczestniczy w walidacji metod alternatywnych.

ZAŁĄCZNIK VIII

KLASYFIKACJA DOTKLIWOŚCI PROCEDUR

Dotkliwość danej procedury określa się przez określenie intensywności bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia, na które dane zwierzę może być narażone podczas jej wykonywania.

Sekcja I: Kategorie dotkliwości

Terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę:

Procedury wykonywane całkowicie w znieczuleniu ogólnym, po których zwierzę nie odzyskuje przytomności, określa się jako "terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę".

Łagodne:

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury bez istotnego niekorzystnego oddziaływania na dobrostan lub ogólny stan zwierząt określa się jako "łagodne".

Umiarkowane:

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które mogą powodować umiarkowane niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, określa się jako "umiarkowane".

Dotkliwe:

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać dotkliwego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które mogą powodować dotkliwie niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, określa się jako "dotkliwe".

Sekcja II: Kryteria przypisywania

Przy przypisywaniu kategorii dotkliwości bierze się pod uwagę wszelkie interwencje lub manipulacje dokonywane na zwierzęciu w ramach określonej procedury. Kategoria ta jest oparta na najbardziej dotkliwych skutkach, których prawdopodobnie doświadczy zwierzę po zastosowaniu wszystkich właściwych technik udoskonalania.

Przy przypisywaniu procedury do określonej kategorii uwzględnia się rodzaj procedury i inne czynniki. Wszystkie te czynniki są rozpatrywane indywidualnie.

Tymi czynnikami związanymi z procedurą są:

- rodzaj manipulacji, oswojenie z eksperymentatorem,
- charakter bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia spowodowanych przez (wszystkie elementy składające się na) procedurę, a także ich natężenie, czas trwania, częstotliwość, jak również wielorakość zastosowanych technik,
- skumulowane cierpienie w wyniku danej procedury,
- uniemożliwianie naturalnych zachowań, w tym ograniczenia wobec standardów trzymania, hodowli i opieki.

W sekcji III podano przykłady procedur przypisanych do każdej z kategorii dotkliwości na podstawie czynników związanych z rodzajem samej procedury. Stanowią one pierwszą wskazówkę co do tego, jaka klasyfikacja byłaby najodpowiedniejsza dla danego rodzaju procedury.

Jednakże dla celów ostatecznej klasyfikacji dotkliwości procedury uwzględnia się również następujące czynniki dodatkowe, oceniane indywidualnie dla każdego przypadku:

- gatunek i genotyp,
- dojrzałość, wiek i płeć zwierzęcia,
- przyzwyczajenie zwierzęcia do danej procedury,
- jeżeli zwierzę ma zostać wykorzystane ponownie - jaka była rzeczywista dotkliwość poprzednich procedur,
- metody stosowane do zmniejszania lub eliminowania bólu, cierpienia i dystresu, w tym polepszenie warunków trzymania, hodowli i opieki,
- humanitarne punkty końcowe.

Sekcja III:

Przykłady różnych rodzajów procedur przypisanych do każdej z kategorii dotkliwości na podstawie czynników związanych z rodzajem samej procedury

1. Łagodne:

- a) stosowanie środków znieczulających, z wyłączeniem przypadków, kiedy jest to robione

wyłącznie w celu uśmiercenia;

b) badanie farmakokinetyczne, w którym podaje się pojedynczą dawkę i pobiera się ograniczoną liczbę próbek krwi (łącznie < 10 % objętości krwiobiegu) i nie oczekuje się, że badana substancja spowoduje jakiegokolwiek wykrywalne działania niepożądane;

c) nieinwazyjne obrazowanie zwierząt (np. MRI) przy odpowiedniej sedacji lub znieczuleniu;

d) procedury powierzchowne, np. biopsje ucha i ogona, niechirurgiczne podskórne wszczepianie minipomp i nadajników;

e) stosowanie zewnętrznych urządzeń telemetrycznych, które mają jedynie niewielkie niekorzystne oddziaływanie na zwierzęta lub w niewielkim stopniu zakłócają normalną aktywność i zachowanie;

f) podawanie substancji drogami: podskórną, domięśniową lub dootrzewnową, przez sondę i dożylnie przez powierzchniowe naczynia krwionośne, kiedy substancja ma najwyżej łagodne oddziaływanie na zwierzę, a objętość dawki mieści się w granicach odpowiednich dla wielkości i gatunku zwierzęcia;

g) wywoływanie nowotworów lub nowotwory samoistne, które nie powodują wykrywalnych klinicznych działań niepożądanych (np. małe, podskórne, nieinwazyjne guzki);

h) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt, która ma doprowadzić do powstania fenotypu z łagodnymi efektami;

i) podawanie zmodyfikowanej karmy, która nie zaspokaja wszystkich potrzeb żywieniowych zwierzęcia i prawdopodobnie spowoduje lekką anomalię kliniczną w czasie objętym badaniem;

j) krótkotrwałe (< 24 h) zamknięcie w klatkach metabolicznych;

k) badania, w których dochodzi do krótkotrwałego odizolowania od współpartnerów, krótkotrwałe trzymanie pojedynczo w klatce dorosłych szczurów lub myszy ze szczepów stadnych;

l) modele, które wystawiają zwierzęta na działanie szkodliwych bodźców, które są krótkotrwałe kojarzone z łagodnym bólem, cierpieniem lub dystresem i których zwierzęta mogą z powodzeniem uniknąć;

m) połączenie lub kumulacja poniższych przykładów mogą być zaklasyfikowane jako "łagodne":

(i) ocena budowy ciała za pomocą nieinwazyjnych pomiarów i przy minimalnym unieruchomieniu;

(ii) monitorowanie elektrokardiograficzne za pomocą technik nieinwazyjnych przy minimalnym unieruchomieniu lub bez niego zwierząt, które przywykły do warunków badania;

(iii) stosowanie zewnętrznych urządzeń telemetrycznych, które nie wywierają niekorzystnego wpływu na zaadaptowane społecznie zwierzęta i nie zakłócają normalnej aktywności ani zachowań;

(iv) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt, które, jak się oczekuje, nie będą miały wykrywalnego klinicznie niekorzystnego fenotypu;

(v) dodawanie obojętnych substancji znacznikowych do pokarmu, aby śledzić ruch treści pokarmowej;

(vi) odstawienie pokarmu na < 24 h u dorosłych szczurów;

(vii) badanie w teście otwartego pola.

2. Umiarkowane:

a) częste podawanie testowanych substancji, które wywołują umiarkowane efekty kliniczne, oraz pobieranie próbek krwi (> 10 % objętości krwiobiegu) u przytomnego zwierzęcia w ciągu kilku dni bez odtworzenia objętości;

b) badania mające na celu ustalenie dawki ostrej, badania toksyczności przewlekłej/karcynogenności, z punktami końcowymi nieprowadzącymi do śmierci;

c) zabiegi chirurgiczne w znieczuleniu ogólnym i z zastosowaniem odpowiednich środków przeciwbólowych, którym towarzyszy ból pooperacyjny, cierpienie lub ogólne pogorszenie stanu. Dla przykładu można podać: torakotomię, kraniotomię, laparotomię, orchidektomię, limfadenektomię, tyroidektomię, zabiegi ortopedyczne ze skuteczną stabilizacją i pielęgnacją rany, przeszczep narządu ze skutecznym postępowaniem zapobiegającym odrzuceniu, chirurgiczne wszczepienie cewników lub urządzeń biomedycznych (np. nadajników telemetrycznych, minipomp itd.);

- d) modele wywoływania nowotworów lub nowotwory samoistne, które zwykle mogą wywoływać umiarkowany ból lub dystres lub umiarkowane zakłócenie normalnego zachowania;
- e) napromieniowanie lub chemioterapia z zastosowaniem dawki subletalnej lub dawki, która w innych okolicznościach byłaby śmiertelna, ale przy jednoczesnej rekonstytucji systemu immunologicznego. Oczekiwane działania niepożądane są łagodne lub umiarkowane i są krótkotrwałe (< 5 dni);
- f) hodowla genetycznie zmienionych zwierząt, która ma doprowadzić do powstania fenotypów o umiarkowanych efektach;
- g) tworzenie genetycznie zmienionych zwierząt za pomocą procedur chirurgicznych;
- h) stosowanie klatek metabolicznych powodujących umiarkowane ograniczenie ruchów w dłuższym okresie (do 5 dni);
- i) badania z zastosowaniem zmodyfikowanej paszy, która nie zaspokaja wszystkich potrzeb żywieniowych zwierzęcia i prawdopodobnie spowoduje umiarkowaną anomalię kliniczną w czasie objętym badaniem;
- j) odstawienie pokarmu na 48 godzin u dorosłych szczurów;
- k) wywoływanie reakcji ucieczki i unikania w sytuacji, kiedy zwierzę nie może uciec ani uniknąć bodźca, co prawdopodobnie doprowadzi do umiarkowanego dystresu.

3. Dotkliwe

- a) badania toksyczności, w których za punkt końcowy przyjmuje się śmierć lub oczekuje się, że wystąpią przypadki śmiertelne i dotkliwe stany patofizjologiczne. Na przykład badanie toksyczności ostrej metodą jednej dawki (zob. wytyczne OECD w sprawie badań);
- b) badania urządzenia, którego niesprawność mogłaby spowodować dotkliwy ból, dystres lub śmierć zwierzęcia (np. urządzenia wspomagające pracę serca);
- c) badanie mocy szczepionki charakteryzujące się długotrwałym pogorszeniem stanu zwierzęcia, postępującą chorobą prowadzącą do śmierci i związaną z długotrwałym umiarkowanym bólem, dystresem lub cierpieniem;
- d) napromieniowanie lub chemioterapia z zastosowaniem dawki letalnej bez rekonstytucji systemu immunologicznego, lub rekonstytucja z wytworzeniem choroby typu "przeszczep przeciwko gospodarzowi";
- e) modele z wywołaniem nowotworów lub z nowotworami samoistnymi, które zwykle mogą wywoływać postępującą śmiertelną chorobę związaną z długotrwałym umiarkowanym bólem, dystresem lub cierpieniem. Na przykład nowotwory powodujące kacheksję, inwazyjne nowotwory kości, nowotwory powodujące przerzuty i nowotwory, którym pozwolono przekształcić się we wrzód;
- f) interwencje chirurgiczne i inne interwencje u zwierząt w znieczuleniu ogólnym, które mogą skutkować znacznym lub uporczywym bólem pooperacyjnym, cierpieniem lub dystresem lub znacznym i długotrwałym pogorszeniem ogólnego stanu zwierząt. Wywoływanie niestabilnych złamań, torakotomia bez odpowiedniego zniesienia czucia bólu lub uraz mający na celu wywołanie niewydolności wielonarządowej;
- g) przeszczep narządu w sytuacji, gdy jego odrzucenie prawdopodobnie spowoduje znaczny dystres lub pogorszenie ogólnego stanu zwierząt (np. ksenotransplantacja);
- h) hodowla zwierząt z zaburzeniami genetycznymi, które prawdopodobnie prowadzą do dotkliwego i długotrwałego pogorszenia ogólnego stanu, np. choroba Huntingtona, dystrofia mięśniowa, postaci przewlekłego nawrotowego zapalenia nerwów;
- i) stosowanie klatek metabolicznych z dotkliwym ograniczeniem ruchów przez dłuższy czas;
- j) niedający się uniknąć wstrząs elektryczny (np. w celu wywołania wyuczonej bezradności);
- k) całkowita izolacja, przez dłuższe okresy, osobników z gatunków społecznych np. psów i naczelnych innych niż człowiek;
- l) stres spowodowany unieruchomieniem, aby wywołać wrzody żołądka lub niewydolność serca u szczurów;
- m) badania wymuszające pływanie lub ruch, przyjmujące wyczerpanie za punkt końcowy.

¹ Art. 43 zmieniony przez art. 6 pkt 1 rozporządzenia nr (UE) 2019/1010 z dnia 5 czerwca 2019 r. (Dz.U.UE.L.2019.170.115) zmieniającego nin. dyrektywę z dniem 26 czerwca 2019 r.

² Art. 54 zmieniony przez art. 6 pkt 2 rozporządzenia nr (UE) 2019/1010 z dnia 5 czerwca 2019 r. (Dz.U.UE.L.2019.170.115) zmieniającego nin. dyrektywę z dniem 26 czerwca 2019 r.

³ Art. 57 uchylony przez art. 6 pkt 3 rozporządzenia nr (UE) 2019/1010 z dnia 5 czerwca 2019 r. (Dz.U.UE.L.2019.170.115) zmieniającego nin. dyrektywę z dniem 26 czerwca 2019 r.