

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 5.11.2008
COM(2008) 543 τελικό

2008/0211 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

(υποβάλλεται από την Επιτροπή)

{SEC(2008) 2410}
{SEC(2008) 2411}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1) ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς θεσπίστηκε με σκοπό την εναρμόνιση των πρακτικών στον τομέα των πειραμάτων σε ζώα στην ΕΕ. Ωστόσο, εξαιτίας διάφορων αδυναμιών της εν λόγω οδηγίας, ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν, σε εθνικό επίπεδο, μέτρα με πολύ μεγαλύτερη εμβέλεια ενώ άλλα εφαρμόζουν μόνο ελάχιστους κανόνες. Αυτή η ανομοιογενής κατάσταση που επικρατεί σήμερα πρέπει να εξομαλυνθεί προκειμένου να επιβεβαιωθούν οι στόχοι της εσωτερικής αγοράς. Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στη διασφάλιση ίσων όρων, σε όλη την ΕΕ, τόσο για τη βιομηχανία όσο και για την ερευνητική κοινότητα, ενισχύοντας ταυτόχρονα την προστασία των ζώων που εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες σύμφωνα με το Πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων¹ της συνθήκης ΕΚ. Η πρόταση υποστηρίζει τη γενικότερη κοινοτική στρατηγική σχετικά με τα πειράματα σε ζώα, συμπεριλαμβανομένης της περαιτέρω προώθησης της ανάπτυξης, επικύρωσης, έγκρισης και εφαρμογής εναλλακτικών μεθόδων, και παρέχει μια σταθερή βάση για την πλήρη υλοποίηση των αρχών των Τριών R² (Replacement, Reduction and Refinement)- αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση στα πειράματα σε ζώα.

Γενικό πλαίσιο

Περίπου 12 εκατομμύρια ζώα χρησιμοποιούνται ετησίως σε επιστημονικές διαδικασίες στην ΕΕ των 27³. Θα πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια να μειωθεί στο ελάχιστο ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειράματα. Η πλέον ρεαλιστική προσέγγιση για τη μείωση των πειραμάτων σε ζώα είναι η εισαγωγή εναλλακτικών μεθόδων, δεδομένου ότι οι τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις δεν επιτρέπουν ακόμα την πλήρη εγκατάλειψη των πειραμάτων αυτών⁴. Συνεπώς, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί για τα ζώα που εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται για θεμιτούς σκοπούς, η μέγιστη δυνατή προστασία και καλή μεταχείριση ενώ ταυτόχρονα θα εξυπηρετούνται οι σκοποί του πειράματος.

¹ ΕΕ C 340 της 10.11.1997, σ. 110.

² Τα Τρία R: αρχές που διατυπώθηκαν από τους Russell και Burch το 1959 και οι οποίες είναι σήμερα κοινώς αποδεκτές στη διεθνή ακαδημαϊκή και επιστημονική κοινότητα, καθώς και στη βιομηχανία, κατά τη χρήση ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες.

³ 12,1 εκατομμύρια ζώα το 2005 στην ΕΕ των 25, σύμφωνα με την έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τα στατιστικά στοιχεία για τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης – COM(2007) 675.

⁴ Βλ. A. P. Worth, M. Balls (εκδ.), Εναλλακτικές (Χωρίς τη χρήση ζώων) Μέθοδοι για Χημικές Δοκιμές: Τρέχουσα Κατάσταση και Μελλοντικές Προοπτικές – έκθεση που συντάχθηκε από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) και την Ομάδα Εργασίας του ECVAM για τα χημικά προϊόντα. ATLA 30, Ένθετο 1, Ιούλιος 2002, και Γνωμοδότηση της ΕΕΤΟΠ της 8ης Ιανουαρίου 2004 (Γνωμοδότηση σχετικά με την έκθεση των BUAV-ECEAE με τίτλο «Το μέλλον – δράσεις για την κατάργηση των τοξικών δοκιμών σε ζώα» (The way forward – action to end animal toxicity testing)).

Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ στηρίχθηκε σε επιστημονική βάση που ίσχυε πριν από περισσότερα από 20 χρόνια. Πολλές διατάξεις είναι πλέον απηρχαιωμένες και, επομένως, η οδηγία δεν λαμβάνει υπόψη τις σύγχρονες τεχνικές στον τομέα των πειραμάτων σε ζώα, ούτε ενσωματώνει τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της καλής μεταχείρισης των ζώων. Επιπλέον, η διατύπωση της οδηγίας παραπέμπει περισσότερο σε διεθνή σύμβαση, ενώ μερικές διατάξεις έχουν περισσότερο πολιτική παρά κανονιστική χροιά. Πολλές διατάξεις επιδέχονται διαφορετική ερμηνεία και συνιστούν περισσότερο κατευθυντήριες γραμμές παρά διατάξεις εναρμόνισης.

Οι προαναφερθέντες παράγοντες οδήγησαν, σε αντίθεση με τους στόχους της οδηγίας, στη στρέβλωση της εσωτερικής αγοράς, με σημαντικές διαφορές ανάμεσα στα κράτη μέλη σε κανονιστικό επίπεδο. Επιπροσθέτως, οι τρέχουσες διατάξεις περιέχουν ασάφειες και αντιφάσεις, οι οποίες οδηγούν σε προβλήματα σχετικά με τη διαδικασία μεταφοράς και τη συμμόρφωση.

Η σημασία που αποδίδεται στην καλή μεταχείριση των ζώων εξελίσσεται με βάση ηθικούς προβληματισμούς και έχει εξελιχθεί σε μια «πολιτισμική στάση» στην ευρωπαϊκή κοινωνία. Αυτό αντανακλάται στο Πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων της Συνθήκης ΕΚ, το οποίο αναγνωρίζει τα ζώα ως ευαίσθητα όντα. Ζητεί από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη να λαμβάνουν πλήρως υπόψη τους τις απαιτήσεις καλής διαβίωσης των ζώων. Οι τρέχουσες όμως διατάξεις της οδηγίας δεν πληρούν πλέον αυτή την υποχρέωση.

Παρατηρείται μια ολοένα και μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση και προβληματισμός της κοινής γνώμης σχετικά την καλή μεταχείριση των ζώων. Σύμφωνα με πρόσφατες δημοσκοπήσεις και δημόσιες διαβουλεύσεις, υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις για το ενδιαφέρον της κοινής γνώμης στον τομέα αυτό – δύο από τις τρεις μεγαλύτερες δημόσιες διαβουλεύσεις που διοργανώθηκαν ποτέ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις δραστηριότητές της σε οποιονδήποτε τομέα πολιτικής αφορούσαν την καλή μεταχείριση των ζώων⁵. Τα ισχύοντα μέτρα δεν αντικατοπτρίζουν επαρκώς τις προσδοκίες αυτές και δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσουν επαρκές επίπεδο διαφάνειας σε αυτόν τον έντονα αμφιλεγόμενο τομέα.

Άλλες κοινοτικές πολιτικές και νομοθετικά μέτρα, όπως ο κανονισμός REACH,⁶ μπορεί να έχουν ως προσωρινή αρνητική επίπτωση την αυξημένη χρήση ζώων σε δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα, παρά τα μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί για την αποφυγή περιττών δοκιμών. Δεδομένου αυτού του στοιχείου αλλά και των διατάξεων της οδηγίας περί καλλυντικών,⁷ η αναγκαιότητα μείωσης της εξάρτησής μας από τα πειράματα σε ζώα είναι επιτακτική. Ο τελικός στόχος πρέπει να είναι η ολοκληρωτική αντικατάσταση της χρήσης πειραμάτων σε ζώα. Οι εναλλακτικές μέθοδοι, εκτός από τα οφέλη που έχουν στην ευζωία των ζώων, έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν έγκυρες πληροφορίες, χρησιμοποιώντας δοκιμές τελευταίας τεχνολογίας με εφαρμογή ποιοτικού ελέγχου, οι οποίες θα μπορούσαν να είναι

⁵ Στη διαβούλευση σχετικά με τον κανονισμό για τη σήμανση καταγωγής («made in») ελήφθησαν 166.680 απαντήσεις, στη διαβούλευση σχετικά με το κοινοτικό σχέδιο δράσης για την καλή διαβίωση και προστασία των ζώων 44.514 απαντήσεις και, στη διαβούλευση σχετικά με την αναθεώρηση της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ, 42.655 απαντήσεις.

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων.

⁷ Οδηγία 76/768/ΕΟΚ και 7^η τροποποίησή της μέσω της οδηγίας 2003/15/ΕΚ.

λιγότερο χρονοβόρες και δαπανηρές από τις κλασικές δοκιμές που βασίζονται στη χρήση ζώων.

Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ ενθάρρυνε την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων αντί για τις δοκιμές σε ζώα. Για παράδειγμα, το 1991, η Επιτροπή ίδρυσε το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ΕΚΕΕΜ)⁸, το οποίο εντάχθηκε στο Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Προκειμένου να επιτευχθεί η μετάβαση στο επόμενο επίπεδο, η πρόταση αποδίδει ιδιαίτερη έμφαση στη συμπλήρωση αυτής της δομής με την εισαγωγή μιας σειράς μέτρων για την προώθηση εναλλακτικών προσεγγίσεων αναγνωρίζοντας ότι ο εντοπισμός και καθορισμός των αναγκών των δοκιμών κανονιστικού χαρακτήρα επιτυγχάνεται, και πρέπει να επιτυγχάνεται, με τη χρήση άλλων στοιχείων της νομοθεσίας. Τα μέσα για την προώθηση εναλλακτικών προσεγγίσεων κυμαίνονται από μια γενική απαίτηση για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων από τη στιγμή που αυτές καθίστανται διαθέσιμες, μέχρι τη λήψη συγκεκριμένων μέτρων για την προώθηση της ανάπτυξης, επικύρωσης και έγκρισης των εν λόγω μεθόδων και σε διεθνές επίπεδο. Γενικά, η πρόταση απαιτεί να λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι αρχές των Τριών R κατά την ανάπτυξη κοινοτικών μέτρων για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των ανθρώπων, των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος.

Ωστόσο, η χρήση ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες σήμερα εξακολουθεί να συνιστά μια σημαντική πρακτική για τη διασφάλιση ενός επαρκούς επιπέδου ασφάλειας για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον, καθώς και για την ανάπτυξη των γνώσεων η οποία οδηγεί σε βελτιώσεις της υγείας και της καλής διαβίωσης ανθρώπων και ζώων^{9,10}. Υπάρχουν ισχυρά επιχειρήματα υπέρ της διαφοροποίησης της χρήσης των ζώων με κριτήριο το είδος, ιδιαίτερα όσον αφορά τη γενετική τους ομοιότητα με τον άνθρωπο. Παρότι, χάρη στη γενετική τους ομοιότητα, τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου είναι τα πιο κατάλληλα είδη για ορισμένους τύπους δοκιμών, αυτή η διαφοροποίηση υποστηρίζεται από την επιστήμη και πρέπει να τηρείται.

Ως εκ τούτου, και σε συμφωνία με προγενέστερες δεσμεύσεις,¹¹ εντάχθηκαν ειδικές διατάξεις με σκοπό την ελάχιστη δυνατή χρήση πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου. Στις περιπτώσεις όπου το μοναδικό κατάλληλο είδος εξακολουθεί να είναι τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, επιβάλλεται αυστηρός έλεγχος κατά περίπτωση. Η πρόταση περιορίζει τη χρήση πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου απαγορεύοντας τη χρήση ανθρωποειδών πιθήκων και περιορίζοντας τη χρήση άλλων ειδών πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου μόνο σε ειδικούς τομείς εφαρμογής. Επιπλέον,

⁸ SEC(91) 1794.

⁹ Γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (ΕΕΤΟΠ) σχετικά με την έκθεση των BUAV-ECEAE με τίτλο «Το μέλλον – δράσεις για την κατάργηση των τοξικών δοκιμών σε ζώα» (The way forward – action to end animal toxicity testing), η οποία εγκρίθηκε στις 8 Ιανουαρίου 2004 - http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf.

¹⁰ Γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ) με τίτλο «Χημικές ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές: μια προσέγγιση χωρίς δοκιμές σε ζώα», η οποία εγκρίθηκε στις 25 Νοεμβρίου 2005 - http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf.

¹¹ Απόφαση 1999/575/ΕΚ του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 1998 για την εκ μέρους της Κοινότητας σύναψη της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, αιτιολογικές σκέψεις (3) και (4).

προβλέπονται ορισμένες φιλόδοξες απαιτήσεις σχετικά με την καταγωγή των ζώων και ειδικοί μηχανισμοί παρακολούθησης προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των προτεινόμενων μέτρων, με τελικό σκοπό να διευκολυνθεί η μετάβαση προς την κατάργηση της χρήσης των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου σε επιστημονικές διαδικασίες. Αναγνωρίζεται, ωστόσο, ότι οι τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις δεν θα μας επιτρέψουν να επιτύχουμε αυτό το στόχο στο εγγύς μέλλον¹²

Με την ιδιότητα του θεματοφύλακα των Συνθηκών ΕΚ, η Επιτροπή φέρει επίσης την ευθύνη για τη διασφάλιση της ορθής υλοποίησης και θέσης σε ισχύ της κοινοτικής νομοθεσίας. Η τρέχουσα οδηγία έχει δεχθεί επικρίσεις αναφορικά με την επιβολή της, τη διαφάνεια και τη δημόσια ευθύνη. Για την επανόρθωση αυτής της κατάστασης, η πρόταση προβλέπει αυστηρότερες εθνικές επιθεωρήσεις, όχι μόνο για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση αλλά και ως μέσο για την προώθηση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών καθώς και για την εφαρμογή των αρχών των Τριών R. Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να αναλάβει έναν εποικοδομητικό ρόλο, υποστηρίζοντας, όπου κρίνεται σκόπιμο, τα εθνικά συστήματα επιθεωρήσεων στην εκπλήρωση του ρόλου τους.

Ισχύουσες διατάξεις στον τομέα που αφορά η πρόταση

Η πρόταση στηρίζεται στις ισχύουσες διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ. Έχει στόχο να θεσπίσει ένα πιο αυστηρό πλαίσιο, να εξαλείψει τις ασάφειες, να ενισχύσει τη συνέπεια και εναρμόνιση των διατάξεων με τα βελτιωμένα κοινοτικά κανονιστικά πρότυπα. Οι ισχύουσες διατάξεις που οδήγησαν περισσότερο στη στρέβλωση της εσωτερικής αγοράς, δηλαδή οι απαιτήσεις σχετικά με την αδειοδότηση, την παροχή στέγης και τη φροντίδα, έτυχαν περαιτέρω επεξεργασίας για να διασφαλιστεί, ιδιαίτερα, η εφαρμογή εναρμονισμένων στόχων και ελάχιστων προτύπων σε όλη την ΕΕ.

Οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την παροχή στέγης και φροντίδα των ζώων που προσαρτήθηκαν ως παραρτήματα στη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης ETS αριθ. 123 αναθεωρήθηκαν πλήρως τον Ιούνιο του 2006, με την υποστήριξη της Κοινότητας. Σε συμφωνία με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Κοινότητας για την υλοποίηση των αναθεωρημένων κατευθυντήριων γραμμών, τμήματα αυτών των κατευθυντήριων γραμμών θα υλοποιηθούν ως ελάχιστα πρότυπα μέσω της παρούσας πρότασης.

Συνοχή με τις άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Πλαίσιο ΕΕ

Η παρούσα πρόταση, η οποία έχει στόχο την εναρμόνιση και εξομοίωση των πρακτικών αναπαραγωγής, συντήρησης και χρήσης των ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες στην ΕΕ, είναι εναρμονισμένη με τους στόχους του άρθρου 95 της Συνθήκης ΕΚ. Ειδικότερα, καταρτίστηκε έτσι ώστε να λαμβάνει υπόψη την ποικιλία υποδομών στα διάφορα κράτη μέλη, αφήνοντας ένα επαρκές περιθώριο για την

¹² Η επιστημονική συντονιστική επιτροπή: «Η ανάγκη για πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου στη βιοϊατρική έρευνα», δήλωση που εγκρίθηκε στις 4-5 Απριλίου 2002.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf.

εφαρμογή μέτρων σε εθνικό επίπεδο, σε συμφωνία με την κοινοτική αρχή της επικουρικότητας. Η βέλτιστη υλοποίηση σε εθνικό επίπεδο μέσω της χρήσης αναγνωρισμένων βέλτιστων πρακτικών θα προσφέρει άφθονες δυνατότητες για τον περιορισμό της περιττής γραφειοκρατίας και των διοικητικών δαπανών.

Σύμφωνα με τους στόχους της Ατζέντας της Λισσαβόνας, η πρόταση βασίζεται στην ανάλυση των πιθανών ωφελειών και δαπανών που θα επιφέρουν οι δράσεις ή η έλλειψη αυτών, καθώς και στην τήρηση της κοινωνικοοικονομικής ανάπτυξης της Κοινότητας στο σύνολό της. Επιπλέον, συμπεριλήφθηκαν συγκεκριμένα μέτρα που θα επιτρέψουν την ομαλοποίηση των διοικητικών διαδικασιών οι οποίες θα στηρίζουν τους στόχους της Ατζέντας της Λισσαβόνας. Η πρόταση προωθεί την ευρωπαϊκή έρευνα και ανταγωνιστικότητα έχοντας παράλληλα ως πρωταρχικό στόχο να εξασφαλίσει ότι λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι απαιτήσεις καλής διαβίωσης των ζώων.

Η πρόταση διασφαλίζει τη θέσπιση του εναρμονισμένου πλαισίου που απαιτείται για τη διευκόλυνση των ερευνητικών έργων σε επίπεδο ΕΕ, ιδιαίτερα όσον αφορά την κινητικότητα του ερευνητικού προσωπικού μέσω της εφαρμογής ελάχιστων προτύπων κατάρτισης. Ταυτόχρονα, τα κοινοτικά προγράμματα πλαίσια έρευνας αποδίδουν ολοένα και μεγαλύτερη έμφαση στην ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων, στις οποίες η παρούσα πρόταση αποδίδει επίσης μεγάλη σημασία.

Επιπροσθέτως, η Επιτροπή έχει αναλάβει τη σημαντική ευθύνη να εξασφαλίσει ότι η νέα νομοθεσία σχετικά με τα πρότυπα καλής μεταχείρισης των ζώων βασίζεται στην εξέλιξη της επιστημονικής γνώσης και στις τρέχουσες βέλτιστες πρακτικές. Στα πλαίσια αυτής της πολιτικής, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT)¹³, η οποία ιδρύθηκε το 2002, λειτουργεί ως μια ανεξάρτητη επιστημονική πηγή σε θέματα εκτίμησης κινδύνου και παροχής συμβουλών, πληροφόρησης και υποβολής ανακοινώσεων σχετικά με τους κινδύνους προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η EAAT είναι επίσης αρμόδια για επιστημονικά θέματα σχετικά με την καλή μεταχείριση των ζώων, τα οποία χειρίζεται η ομάδα για την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων (AHAW). Ορισμένα ειδικά μέτρα βασίζονται στις συστάσεις της AHAW. Οι απαιτήσεις για την τακτική αναθεώρηση αυτών των διατάξεων θα διευκολύνουν την ενσωμάτωση των πλέον πρόσφατων επιστημονικών γνώσεων στην παρούσα οδηγία.

Η πρόταση ενσωματώνει πλήρως τις αρχές των Τριών R σε συμφωνία με άλλες κοινοτικές πολιτικές. Οι απαιτήσεις για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες υπογραμμίζεται σε διάφορα άλλα έγγραφα της κοινοτικής νομοθεσίας, όπως στην οδηγία 98/8/EK για τα βιοκτόνα, στην οδηγία 1999/45/EK για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα, στην 7^η τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ και, πιο πρόσφατα, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)^{14 15 16 17}.

¹³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Συμβουλίου για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων

¹⁴ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

¹⁵ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

¹⁶ Οδηγία 2003/15/EK, ΕΕ L 66 της 11.3.2003, σ.26.

Στον τομέα των εναλλακτικών μεθόδων, η πρόταση διευκολύνει περαιτέρω τους στόχους της ευρωπαϊκής εταιρικής σχέσης για τις εναλλακτικές προσεγγίσεις στις δοκιμές σε ζώα (EPAA)¹⁸, η οποία συστάθηκε το 2006 από κοινού από την Επιτροπή και τη βιομηχανία, με σκοπό την προώθηση εναλλακτικών προσεγγίσεων αντί των δοκιμών σε ζώα.

Τέλος, η πρόταση εναρμονίζεται πλήρως με το πρόσφατο κοινοτικό σχέδιο δράσης για την καλή μεταχείριση των ζώων¹⁹, το οποίο συμπεριέλαβε την παρούσα πρόταση στις επιμέρους δράσεις του. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε εκ νέου την Επιτροπή να υποβάλει, το συντομότερο δυνατό, πρόταση για την αναθεώρηση της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.²⁰

2) ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Μέθοδοι διαβούλευσης, κύριοι τομείς-στόχοι και γενικά χαρακτηριστικά των συνομιλητών

Από την αρχή υπήρξε εκτεταμένη συμμετοχή των ομάδων ενδιαφερομένων στην ανάπτυξη της παρούσας πρότασης, μέσω μιας ομάδας εργασίας τεχνικών εμπειρογνομόνων (TEWG) που συστάθηκε από την Επιτροπή, διμερών διαβουλεύσεων με διάφορες ομάδες ενδιαφερομένων, καθώς και μέσω δημόσιων διαβουλεύσεων στο Διαδίκτυο. Τα έγγραφα που διανεμήθηκαν στην TEWG διανεμήθηκαν επίσης ευρέως στην ερευνητική κοινότητα και τη βιομηχανία, προκειμένου να υπάρχει η μέγιστη δυνατή πληροφόρηση. Το 2006, η Επιτροπή διενήργησε μια δημόσια διαβούλευση στο Διαδίκτυο, η οποία απευθυνόταν τόσο στο ευρύ κοινό όσο και σε εμπειρογνώμονες και ομάδες ενδιαφερομένων του τομέα.²¹

Συνοπτική παρουσίαση των απαντήσεων και του τρόπου με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη

Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τους πολίτες βασίζονται στις απαντήσεις των πολιτών οι οποίοι ενδιαφέρθηκαν για το θέμα και ανέλαβαν την πρωτοβουλία να συμπληρώσουν το σχετικό ερωτηματολόγιο. Επομένως, τα αποτελέσματα δεν είναι συγκρίσιμα με αυτά που προέρχονται από έρευνες όπως αυτές του Ευρωβαρομέτρου. Εντούτοις, το υψηλό ποσοστό συμμετοχής αποτελεί ισχυρή ένδειξη του ενδιαφέροντος της κοινής γνώμης για τον τομέα αυτό. Σημαντικός αριθμός συνομιλητών υποστηρίζει τη λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ για την καλύτερη διαβίωση των ζώων.

¹⁷ EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

¹⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

¹⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για ένα κοινοτικό σχέδιο δράσης για την προστασία και την καλή μεταχείριση των ζώων 2006-2010 - COM(2006) 13 της 23.1.2006.

²⁰ Ψήφισμα του ΕΚ 2006/2046(INI).

²¹ Δημοσιεύθηκε τον Δεκέμβριο του 2006 στον δικτυακό τόπο της ΓΔ Περιβάλλοντος, στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm.

Στα πλαίσια της διαβούλευσης ελήφθησαν περισσότερα από 12.000 σχόλια σχετικά με τις διάφορες επιλογές αναθεώρησης. Αυτά τα σχόλια αναλύθηκαν λεπτομερώς και ελήφθησαν υπόψη στη νομική διατύπωση καθώς και στην τροποποίηση και επικαιροποίηση της εκτίμησης επιπτώσεων από την Επιτροπή.

Συγκέντρωση και χρησιμοποίηση εκτιμήσεων εμπειρογνομόνων

Τομείς σχετικής επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης

Ερωτήθηκαν και έδωσαν απαντήσεις εμπειρογνώμονες στον τομέα των δοκιμών και πειραμάτων σε ζώα, της εργαστηριακής επιστήμης των ζώων και των φυσικών επιστημών (ιδιαίτερα της βιολογίας, της ιατρικής, της φαρμακολογίας, της τοξικολογίας και της οικοτοξικολογίας), ειδικοί για την καλή διαβίωση των ζώων και τη δεοντολογία, εκτροφείς εργαστηριακών ζώων, τεχνολόγοι και κτηνίατροι, ειδικοί στη συμπεριφορά των ζώων, καθώς και εμπειρογνώμονες στα νομικά και οικονομικά ζητήματα που σχετίζονται με αυτούς τους τομείς.

Χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία

Η πρόταση βασίζεται στην καλύτερη διαθέσιμη επιστημονική και τεχνική γνώση. Αυτού του είδους η εμπειρογνωμοσύνη συλλέχθηκε μέσω ολοκληρωμένων διαβουλεύσεων με τους ενδιαφερόμενους, συμπεριλαμβανομένης της TEWG, μιας δημόσιας διαβούλευσης στο Διαδίκτυο, καθώς και μέσω ανάθεσης σε ανεξάρτητο φορέα της εκπόνησης μιας μελέτης εκτίμησης των επιπτώσεων που θα έχουν στο κοινωνικοοικονομικό περιβάλλον και στην καλή διαβίωση των ζώων τα προτεινόμενα μέτρα. Επιπλέον, τέθηκαν συγκεκριμένα επιστημονικά ερωτήματα στην ομάδα για την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, καθώς και στον προκάτοχό της, την Επιστημονική Επιτροπή για την Υγεία και την Ορθή Μεταχείριση των Ζώων (EEYOMZ).

Κύριοι οργανισμοί/εμπειρογνώμονες που συμμετείχαν στις διαβουλεύσεις

Στη διαβούλευση συμμετείχαν εθνικές αρχές, επαγγελματικές ενώσεις οργανώσεων για την προστασία των ζώων, ενώσεις ασθενών, επιστημονικά και ερευνητικά ινστιτούτα, οργανισμοί από τον τομέα εφαρμογής των αρχών των Τριών R και εναλλακτικών μεθόδων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, το Κοινό Κέντρο Ερευνών και άλλες κοινοτικές υπηρεσίες, εθνικές αρχές και εκτροφείς εργαστηριακών ζώων από τρίτες χώρες, καθώς και πολλοί άλλοι οργανισμοί ευρωπαϊκής εμβέλειας.

Σύνοψη των συμβουλών που παρασχέθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν

Διαπιστώθηκε ευρεία συναίνεση σχετικά με τον απηρχαιωμένο χαρακτήρα της τρέχουσας οδηγίας καθώς και με τη συμβολή της στη στρέβλωση της εσωτερικής αγοράς. Οι τεχνικές και επιστημονικές συμβουλές αποτέλεσαν τη βάση για μια προκαταρκτική ομάδα προβλεπόμενων μέτρων. Στη συνέχεια, αυτά τα μέτρα παρουσιάστηκαν στο πλαίσιο μιας ευρείας διαβούλευσης και έτυχαν σαφούς υποστήριξης από τους ενδιαφερόμενους.

Μεταξύ των επιλογών που καταργήθηκαν ως αποτέλεσμα των απαντήσεων που ελήφθησαν ήταν και η απαίτηση για τη δημοσίευση δεοντολογικών αξιολογήσεων

και συστηματικών αναδρομικών εκτιμήσεων όλων των έργων που χρησιμοποιούν ζώα. Αυτές υποκαταστάθηκαν από την απαίτηση για τη σύνταξη μη τεχνικών περιλήψεων από τον αιτούντα και αναδρομικών εκτιμήσεων με βάση μια ανάλυση της αναγκαιότητάς τους κατά περίπτωση. Καταργήθηκε επίσης η επιλογή μιας ευρείας κοινοτικής βάσης δεδομένων ως μέσο για την καταπολέμηση της περιττής αλληλεπικάλυψης δοκιμών.

Καθόλη τη διάρκεια της διαβούλευσης, οι ενδιαφερόμενοι υποστήριξαν την προσέγγιση που εξασφαλίζει έναν ευέλικτο μηχανισμό ο οποίος επιτρέπει την υλοποίηση σε εθνικό επίπεδο.

Διαπιστώθηκε επίσης ευρεία συναίνεση σχετικά με την ανάγκη αναθεώρησης της τρέχουσας οδηγίας, προκειμένου να συμπεριληφθούν τα κύρια στοιχεία που παρουσιάστηκαν, έτσι ώστε να οριστούν κοινοί στόχοι και αρχές για όλη την ΕΕ, τα δε κράτη μέλη να είναι υπεύθυνα για τη θέσπιση λεπτομερών μέτρων στο κατάλληλο διοικητικό επίπεδο.

Εκτίμηση επιπτώσεων

Εξετάστηκαν οι ακόλουθες γενικές επιλογές, οι οποίες παρατίθενται με σειρά από τις λιγότερο προς τις περισσότερες δεσμευτικές:

- (1) Κατάργηση κανονιστικών ρυθμίσεων
- (2) Διατήρηση του ισχύοντος καθεστώτος
- (3) Ενίσχυση της ισχύουσας νομοθεσίας
- (4) Εθελοντικές συμφωνίες ως εναλλακτική λύση αντί των νομοθετικών ρυθμίσεων

Η Επιτροπή εκπόνησε εκτίμηση επιπτώσεων, η οποία περιγράφει αναλυτικότερα τα ευρήματα σχετικά με τις επιπτώσεις στο κοινωνικοοικονομικό περιβάλλον και στην καλή διαβίωση των ζώων οι οποίες σχετίζονται με την παρούσα πρόταση, καθώς και τις πιο λεπτομερείς επιλογές που περιέχονται σε αυτήν.

Η υφιστάμενη κατάσταση στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα χαρακτηρίζεται από ένα έντονα διαφοροποιημένο και ανομοιογενές ανταγωνιστικό περιβάλλον τόσο στη βιομηχανία όσο και στην ερευνητική κοινότητα. Οι κύριοι οικονομικοί φορείς που επηρεάζονται από τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς είναι:

- Ινστιτούτα έρευνας επί συμβάσει που εκτελούν δοκιμές σε ζώα για λογαριασμό άλλων εταιρειών για λόγους κόστους ή εμπειρογνωμοσύνης.
- Εταιρείες που πραγματοποιούν έρευνες για την ανάπτυξη των προϊόντων τους (π.χ. φαρμακευτικές, χημικών προϊόντων). Η οικονομική δομή τους διαφέρει από χώρα σε χώρα λόγω των διαφορών του κανονιστικού περιβάλλοντος.

Η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στον τομέα των πειραμάτων σε ζώα επηρεάζει επίσης τα πανεπιστήμια, δεδομένου ότι συναγωνίζονται μεταξύ τους για να εξασφαλίσουν χορηγίες από τη βιομηχανία για έρευνα, συμμετέχουν σε διαγωνισμούς για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και ενίοτε δημιουργούν τα δικά τους εμπορικά προϊόντα ή κλάδους.

Τον Μάρτιο του 2007, το ανεξάρτητο συμβούλιο εκτίμησης επιπτώσεων της Επιτροπής επανεξέτασε την εκτίμηση επιπτώσεων. Το συμβούλιο εξέδωσε τη γνωμοδότησή του στις 16 Μαρτίου 2007 και υπογράμμισε τα ακόλουθα θετικά στοιχεία: την προσπάθεια να ποσοτικοποιηθούν και, όπου είναι δυνατό, να αποτιμηθούν σε χρήμα τα οφέλη και τα κόστη για κάθε επιμέρους επιλογή, την ενσωμάτωση πληροφοριών για τα συστήματα προστασίας εργαστηριακών ζώων που υπάρχουν σε τρίτες χώρες, την εξέταση των συνδέσεων με άλλα έγγραφα της κοινοτικής νομοθεσίας, καθώς και τη συμπερίληψη ενός γλωσσάριου όρων. Με βάση τις συστάσεις του συμβουλίου, σημειώθηκαν πρόσθετες βελτιώσεις στους ακόλουθους τομείς: προβλήματα της εσωτερικής αγοράς, επιλογή της αυτορρύθμισης, ποιοτική διάσταση των ωφελειών και χρήση του πρότυπου μοντέλου διοικητικών δαπανών.

Η αύξηση των ετήσιων δαπανών εκτιμάται σε περίπου 143,7 εκατ. ευρώ για την Ευρώπη των 25. Το ποσό αυτό περιλαμβάνει πρόσθετες ετήσιες διοικητικές δαπάνες ύψους 45 εκατ. ευρώ περίπου, κυρίως λόγω των ενισχυμένων ελέγχων στην εφαρμογή έργων, της κάλυψης περισσότερων ζώων, της αύξησης των επιθεωρήσεων και των βελτιωμένων στατιστικών.

Οι δαπάνες αυτές πρέπει να αντιπαρατίθενται με τα οφέλη για την καλή διαβίωση των ζώων, την καινοτομία και την επιστήμη, καθώς και για το κοινωνικό σύνολο ως προς την αυξημένη δημόσια ευθύνη και διαφάνεια. Η αδειοδότηση ομάδων έργων που αφορούν δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα θα μείωνε το μέσο κόστος αυτού του τύπου των έργων σε επίπεδο εγκατάστασης χάρη στις οικονομίες κλίμακας. Θετικές συνέπειες αναμένονται επίσης στο επίπεδο των οργάνων αδειοδότησης των κρατών μελών, χάρη στην πιο ευέλικτη και ικανή διαχείριση των διαδικασιών. Η βιομηχανία και η ακαδημαϊκή κοινότητα θα ωφελούνταν επίσης από τις καθορισμένες προθεσμίες για τις αποφάσεις αδειοδότησης.

Ελήφθησαν υπόψη ορισμένα οφέλη που απορρέουν από την απλοποίηση, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά τις ομαδικές αδειοδοτήσεις οι οποίες θα μειώσουν κατά πολύ τον διοικητικό φόρτο εργασίας. Αναμένεται να εξοικονομηθούν περίπου 22 εκατ. ευρώ ετησίως. Το κέρδος μόνο από τη μείωση των διοικητικών δαπανών και την αποφυγή των περιττών δοκιμών εκτιμήθηκε σε 90 εκατ. ευρώ ετησίως. Ωστόσο, αυτά τα οφέλη δεν έχουν ληφθεί υπόψη στο εκτιμώμενο ετήσιο κόστος.

3) ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Συνοπτική παρουσίαση της προτεινόμενης δράσης

- η προτεινόμενη οδηγία περιλαμβάνει απαιτήσεις που αφορούν:
 - την απόκτηση, εκτροφή, σήμανση και συντήρηση των ζώων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παροχής στέγης και φροντίδας,
 - την αδειοδότηση και λειτουργία των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας ή χρήσης ζώων, καθώς και τον έλεγχο των εν λόγω εγκαταστάσεων,
 - τη χορήγηση αδειών σε πρόσωπα που χρησιμοποιούν ή φροντίζουν ζώα, επιβλέπουν ή είναι υπεύθυνα για το σχεδιασμό έργων που χρησιμοποιούν ζώα,

- την αξιολόγηση και αδειοδότηση έργων που χρησιμοποιούν ζώα, συμπεριλαμβανομένης της αναδρομικής εκτίμησής τους,
- την επιλογή των διαδικασιών και την εκτέλεσή τους,
- την ανάπτυξη, επικύρωση, κανονιστική έγκριση και υλοποίηση εναλλακτικών προσεγγίσεων,
- τη διαφάνεια μέσω της δημοσίευσης μη τεχνικών πληροφοριών σχετικά με τα έργα, εθνικών κανόνων και κατευθυντήριων γραμμών υλοποίησης, καθώς και μέσω της υποβολής εκθέσεων σχετικά με την υλοποίηση και τα στατιστικά στοιχεία.

Η βάση των επιμέρους μέτρων είναι οι παγκοσμίως αποδεκτές αρχές των Τριών R (αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση). Ως «αντικατάσταση» ορίζεται η προσπάθεια να αντικατασταθούν οι διαδικασίες που χρησιμοποιούν ζώντα ζώα με εναλλακτικές που δεν χρησιμοποιούν ζώντα ζώα. Ως «μείωση» ορίζεται η προσπάθεια να μειωθεί στον ελάχιστο δυνατόν ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιείται στις διαδικασίες, χωρίς να διακυβεύεται η ποιότητα των επιστημονικών αποτελεσμάτων. Ως «βελτίωση» ορίζεται η χρησιμοποίηση μεθόδων που διασφαλίζουν ότι μειώνονται στο ελάχιστο δυνατόν ο τυχόν πόνος και η ταλαιπωρία των ζώων, καθώς και που βελτιώνουν τη φροντίδα, τη μεταχείριση και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων με σκοπό την καλύτερη ευζωία τους, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική εμπειρία ζωής των ζώων.

Κοινοτικό πλαίσιο

Για λόγους υγείας και ασφάλειας έχει θεσπιστεί ήδη κοινοτική νομοθεσία για την αξιολόγηση και διαχείριση των πιθανών κινδύνων που ενέχουν προϊόντα και ουσίες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι δοκιμές σε ζώα για την αξιολόγηση αυτών των κινδύνων είναι απαραίτητες. Οι περιπτώσεις αυτές αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα χημικά προϊόντα, τα παρασιτοκτόνα, καθώς και την ασφάλεια τροφίμων και ζωοτροφών. Συνεπώς, είναι απαραίτητο να λαμβάνεται υπόψη η πτυχή της καλής διαβίωσης των ζώων, η οποία αντιπαραβάλλεται ταυτόχρονα με τις ενδεχόμενες σοβαρές απειλές για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, το οποίο πρέπει να ελέγχεται.

Νομική βάση

Οι διατάξεις της εν λόγω οδηγίας σχετίζονται με την εναρμόνιση της εσωτερικής αγοράς στον τομέα της εκτροφής, προμήθειας και χρήσης ζώων. Επομένως, διατηρήθηκε το άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ ως νομική βάση.

Αρχή της επικουρικότητας

Η πρόταση συμμορφώνεται με την αρχή της επικουρικότητας για τους παρακάτω λόγους:

- Η συνθήκη ΕΚ παρέχει στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, στο άρθρο 95, μια νομική βάση για τη θέσπιση μέτρων με σκοπό την εναρμόνιση των επιμέρους διατάξεων των κρατών μελών, οι οποίες περιέχονται σε νόμους, κανονισμούς ή διοικητικές

πράξεις, προκειμένου να εξασφαλίζεται η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- Το Πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων, το οποίο προσαρτήθηκε στη συνθήκη ΕΚ, απαιτεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη να λαμβάνουν πλήρως υπόψη τους τις απαιτήσεις καλής διαβίωσης των ζώων κατά τη διαμόρφωση και υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς και των ερευνητικών πολιτικών της Κοινότητας.
- Παρότι ορισμένα από τα προβλήματα που εντοπίστηκαν εντάσσονται στην αρμοδιότητα τόσο της Κοινότητας όσο και των κρατών μελών, τα προβλήματα όπως αυτά που οφείλονται στις διαφοροποιημένες απαιτήσεις περί αδειοδοτήσεων και δεοντολογικής αξιολόγησης, καθώς και περί παροχής στέγης και φροντίδας των ζώων, δεν είναι δυνατό να επιλυθούν επαρκώς από τα ίδια τα κράτη μέλη, επειδή η δράση ή η απουσία δράσης εκ μέρους των κρατών μελών είναι αυτή που δημιουργεί ευθύς εξαρχής τα προβλήματα στρέβλωσης της εσωτερικής αγοράς. Απουσία κανονιστικών δράσεων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η στρέβλωση της εσωτερικής αγοράς θα συνεχίσει να υφίσταται και ίσως μάλιστα επιδεινωθεί.

Απουσία κοινοτικής δράσης για τη στήριξη των προσπαθειών σε εθνικό επίπεδο, η υφιστάμενη κατάσταση δημιούργησε ένα άνισο πεδίο δράσης για τη βιομηχανία και την ερευνητική κοινότητα.

Κατά συνέπεια, οι εγκαταστάσεις σε χώρες με υψηλού επιπέδου πρότυπα όσον αφορά την καλή μεταχείριση των ζώων αντιμετωπίζουν ανταγωνιστικά μειονεκτήματα, τα οποία οφείλονται κυρίως στις διαφορές τιμών, στις αποκλίσεις μεταξύ των κανονιστικών και αδειοδοτικών διαδικασιών και των κριτηρίων που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη, οι οποίες προκαλούν με τη σειρά τους καθυστερήσεις και διακυμάνσεις του κόστους των έργων, σε μη ικανοποιητικές συνθήκες εργασίας για τους ερευνητές και σε εμπόδια στα οποία προσκρούει η οριζόντια κινητικότητα καθώς και η κινητικότητα μεταξύ του ακαδημαϊκού και του ιδιωτικού τομέα. Παρόμοια προβλήματα παρατηρούνται στους κλάδους των εκτροφών και προμηθευτών πειραματόζωων.

Η πρόταση έχει στόχο να διαμορφωθούν κοινές αρχές, σκοποί και δράσεις για όλα τα κράτη μέλη, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί ένα δίκαιο και ομοιόμορφο πεδίο δράσης στο μέλλον.

Αρχή της αναλογικότητας

Η πρόταση συμμορφώνεται με την αρχή της αναλογικότητας για τους παρακάτω λόγους:

Η προτεινόμενη οδηγία θα θεσπίσει μια σειρά μέτρων για την εναρμόνιση των πρακτικών που αφορούν τη χρήση και φροντίδα των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε επιστημονικές διαδικασίες, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων της συνθήκης ΕΚ. Τα κράτη μέλη θα έχουν αρκετό περιθώριο να εντοπίσουν τα ορθότερα επιμέρους μέτρα στο πλέον κατάλληλο διοικητικό επίπεδο, καθώς και τις αντίστοιχες διοικητικές υποδομές. Με αυτό τον τρόπο, θα

διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται επαρκώς υπόψη οι περιφερειακές και τοπικές ιδιαιτερότητες όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά και ηθικά ζητήματα.

Τα μέτρα πρακτικής υλοποίησης θα αποφασιστούν από τα κράτη μέλη, επιτρέποντας έτσι την αποτελεσματική χρήση και περαιτέρω ανάπτυξη των εθνικών διοικητικών δυνατοτήτων, οι οποίες ίσως είναι επίσης οι πλέον κατάλληλες για τη στήριξη την τοπικής βιομηχανίας και ερευνητικής κοινότητας. Όπως διαπιστώθηκε από την εκτίμηση επιπτώσεων, τα οφέλη των προτεινόμενων μέτρων για την εσωτερική αγορά καθώς και για την καλή μεταχείριση των ζώων υπερτερούν του κόστους. Τα τελικά μέτρα τελειοποιήθηκαν έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ισορροπία ανάμεσα στην ανάγκη εναρμόνισης, το κόστος και την ευελιξία εφαρμογής σε τοπικό επίπεδο.

Τα κράτη μέλη θα μπορούν να λαμβάνουν αυστηρότερα μέτρα από εκείνα που καθορίζονται στην προτεινόμενη οδηγία, εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 95 παράγραφος 4 της συνθήκης ΕΚ.

Επιλογή μέσου

Προτεινόμενο μέσο: οδηγία.

Άλλα μέσα δεν κρίνονται επαρκή για τον εξής λόγο:

Ένα πιο δεσμευτικό μέσο, όπως ένας κανονισμός, θα ήταν υπερβολικά άκαμπτο για να μπορέσει να καλύψει όλα τα ισχύοντα κανονιστικά συστήματα που έχουν αναπτυχθεί τα τελευταία 20 χρόνια στα κράτη μέλη. Η κατάργηση των κανονιστικών ρυθμίσεων ή ένα μη δεσμευτικό μέσο δεν θα αντιμετώπιζαν τα προβλήματα που εντοπίστηκαν σε σχέση με την ισχύουσα οδηγία ούτε θα μπορούσαν να αποτρέψουν την περαιτέρω στρέβλωση της εσωτερικής αγοράς.

4) ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει καμία επίπτωση στον κοινοτικό προϋπολογισμό.

5) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ρήτρα επανεξέτασης/αναθεώρησης/λήξης ισχύος

Η πρόταση περιλαμβάνει ρήτρα επανεξέτασης.

Πίνακας αντιστοιχίας

Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή το κείμενο των εθνικών διατάξεων με τις οποίες μεταφέρεται η οδηγία στο δίκαιό τους, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η προτεινόμενη νομοθετική πράξη αφορά θέμα της δικαιοδοσίας του ΕΟΧ και πρέπει συνεπώς να επεκταθεί στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής²²,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²³,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²⁴,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης²⁵,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η καλή διαβίωση των ζώων συνιστά κοινοτική αξία που διαφυλάσσεται στο Πρωτόκολλο για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων το οποίο έχει προσαρτηθεί στη Συνθήκη.
- (2) Στις 23 Μαρτίου 1998, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 1999/575/ΕΚ για την εκ μέρους της Κοινότητας σύναψη της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς²⁶. Η Κοινότητα, όντας συμβαλλόμενο μέρος αυτής της Σύμβασης, αναγνωρίζει τη σημασία της προστασίας και της καλής μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς σε διεθνές επίπεδο.
- (3) Στις 24 Νοεμβρίου 1986, το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 86/609/ΕΟΚ²⁷ με σκοπό την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την προστασία των ζώων τα οποία

²² ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

²³ ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

²⁴ ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

²⁵ ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

²⁶ ΕΕ L 222 της 24.8.1999, σ. 29.

²⁷ ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2003/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 230 της 16.9.2003, σ. 32).

χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Από τότε που εκδόθηκε η εν λόγω οδηγία, εμφανίστηκαν περαιτέρω διαφορές μεταξύ των κρατών μελών. Ορισμένα κράτη μέλη θέσπισαν εθνικά εκτελεστικά μέτρα τα οποία εξασφαλίζουν υψηλού επιπέδου προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, ενώ άλλα εφαρμόζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερέστερους κανόνες, ώστε να μειωθούν οι διαφορές αυτές και να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- (4) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην έκθεση της [5ης Δεκεμβρίου] 2002 για την οδηγία 86/609/ΕΟΚ, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει μια πρόταση αναθεώρησης της εν λόγω οδηγίας με πιο αυστηρά και διαφανή μέτρα στον τομέα των πειραμάτων σε ζώα.
- (5) Διατίθενται πλέον νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και την ικανότητα των ζώων να αισθάνονται και να εκδηλώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη. Επομένως, είναι απαραίτητη η βελτίωση της μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες, θέτοντας αυστηρότερα ελάχιστα πρότυπα για την προστασία των ζώων αυτών σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις.
- (6) Είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν συγκεκριμένα ασπόνδυλα είδη στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, δεδομένου ότι υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την πιθανή ικανότητα αυτών των ειδών να βιώνουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη.
- (7) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει επίσης να καλύπτει τα έμβρυα και τις λοιπές εμβρυακές μορφές των σπονδυλωτών ζώων, δεδομένου ότι υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι, κατά το τελευταίο τρίτο της ανάπτυξης αυτών των μορφών, αυξάνεται ο κίνδυνος να βιώσουν πόνο, ταλαιπωρία και αγωνία, γεγονός που μπορεί επίσης να επηρεάσει αρνητικά τη μετέπειτα ανάπτυξή τους. Επίσης, σύμφωνα με τα επιστημονικά στοιχεία, η εφαρμογή επιστημονικών διαδικασιών σε έμβρυα και λοιπές εμβρυακές μορφές, σε πρώιμο στάδιο της ανάπτυξής τους, μπορεί να προκαλέσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη, σε περίπτωση που επιτραπεί στις μορφές αυτές, οι οποίες βρίσκονται ακόμα στην ανάπτυξη, να ζήσουν μετά τα πρώτα δύο τρίτα της ανάπτυξής τους.
- (8) Μολονότι είναι επιθυμητό να αντικατασταθεί η χρήση ζώντων ζώων σε διαδικασίες από άλλες μεθόδους που δεν προβλέπουν τη χρήση ζώντων ζώων, η χρήση ζώντων ζώων εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.
- (9) Η φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς διέπεται από τις διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης. Για να εξασφαλιστεί ότι οι μέθοδοι εκτροφής, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες στην Κοινότητα εναρμονίζονται με αυτές των λοιπών διεθνών και εθνικών προτύπων εκτός της Κοινότητας, οι αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης θα πρέπει να εξετάζονται συστηματικά κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
- (10) Τα ζώα έχουν εγγενή αξία από μόνα τους, η οποία πρέπει να είναι σεβαστή. Επίσης, η κοινή γνώμη εκφράζει ορισμένους ηθικούς προβληματισμούς σχετικά με τη χρήση

ζώων σε διαδικασίες. Επομένως, τα ζώα πρέπει πάντοτε να αντιμετωπίζονται ως ευαίσθητα όντα και η χρήση τους σε επιστημονικές διαδικασίες να περιορίζεται στους τομείς οι οποίοι προάγουν την επιστήμη και τελικά ωφελούν την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον. Η χρήση ζώων σε επιστημονικές διαδικασίες που εντάσσονται σε άλλους τομείς κοινοτικής αρμοδιότητας πρέπει να απαγορευθεί.

- (11) Οι αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης πρέπει να υλοποιηθούν μέσω αυστηρής ιεράρχησης των απαιτήσεων για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων. Σε περίπτωση που η κοινοτική νομοθεσία δεν αναγνωρίζει καμία εναλλακτική μέθοδο, ο αριθμός των ζώων μπορεί να μειωθεί με τη χρήση άλλων μεθόδων οι οποίες είναι εύλογα και πρακτικά διαθέσιμες, καθώς και με την υλοποίηση στρατηγικών αναφορικά με τις δοκιμές, όπως η χρήση μεθόδων *in vitro* και άλλων μεθόδων που μειώνουν και βελτιώνουν τη χρήση ζώων.
- (12) Η επιλογή των μεθόδων και των ειδών που θα χρησιμοποιηθούν έχει άμεση επίπτωση τόσο στον αριθμό των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν όσο και στην καλή διαβίωσή τους. Συνεπώς, η επιλογή των μεθόδων πρέπει να διασφαλίζει ότι επιλέγεται η μέθοδος που μπορεί να παρέχει τα πλέον κατάλληλα αποτελέσματα και που έχει τις περισσότερες πιθανότητες να προκαλέσει τον ελάχιστον πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία. Οι εν λόγω επιλεγμένες μέθοδοι πρέπει να χρησιμοποιούν τον ελάχιστον αριθμό ζώων που απαιτείται για να παραχθούν στατιστικά αξιόπιστα αποτελέσματα, καθώς και να επιλέγουν τα είδη με τη χαμηλότερη νευροφυσιολογική ευαισθησία και που προσφέρονται περισσότερο για την παρεκβολή των αποτελεσμάτων στα είδη στόχους.
- (13) Οι επιλεγμένες μέθοδοι πρέπει να αποφεύγουν, κατά το δυνατόν, τον θάνατο ως καταληκτικό σημείο της διαδικασίας επειδή το ζώο βιώνει υπερβολικό πόνο λόγω του επικείμενου θανάτου. Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να υποκαθίσταται από ένα λιγότερο βάνανσο καταληκτικό σημείο, το οποίο βασίζεται στις κλινικές ενδείξεις που προσδιορίζουν τον επικείμενο θάνατο, επιτρέποντας τη θανάτωση του ζώου με μια μη βάνανση μέθοδο και χωρίς περαιτέρω πόνο.
- (14) Η χρήση ακατάλληλων μεθόδων θανάτωσης ενός ζώου μπορεί να του προκαλέσει μεγάλο πόνο, ταλαιπωρία και αγωνία. Ο βαθμός επάρκειας του ατόμου που εκτελεί αυτή τη διαδικασία είναι εξίσου σημαντικός. Επομένως, τα ζώα πρέπει να θανατώνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο άτομο και με μη βάνανση μέθοδο κατάλληλη για το είδος τους.
- (15) Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι η χρήση ζώων σε διαδικασίες δεν συνιστά απειλή για τη βιοποικιλότητα. Ως εκ τούτου, η χρήση ζώων που απειλούνται με εξαφάνιση σε διαδικασίες πρέπει να περιοριστεί στο απόλυτο ελάχιστο έτσι ώστε να καλύπτει τις βασικές ανάγκες της βιοϊατρικής αλλά και την έρευνα που αποσκοπεί στην προστασία των ειδών αυτών.
- (16) Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου σε επιστημονικές διαδικασίες εξακολουθεί να είναι απαραίτητη στον τομέα της βιοϊατρικής έρευνας. Λόγω της γενετικής τους ομοιότητας με τον άνθρωπο και τις ιδιαίτερα ανεπτυγμένες κοινωνικές ικανότητές τους, η χρήση των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου σε επιστημονικές διαδικασίες θέτει συγκεκριμένα ηθικά και πρακτικά προβλήματα όσον αφορά την κάλυψη των αναγκών τους σε σχέση με τη συμπεριφορά και το περιβάλλον τους, καθώς και την κοινωνία, σε ένα εργαστηριακό περιβάλλον. Επιπλέον, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου είναι ένα ζήτημα μεγίστης

σημασίας για την κοινή γνώμη. Επομένως, η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εκείνους τους τομείς της βιοϊατρικής που είναι καθοριστικής σημασίας για τον άνθρωπο και για τους οποίους δεν υπάρχουν ακόμα άλλες εναλλακτικές μέθοδοι, και μόνο στις περιπτώσεις όπου οι διαδικασίες εφαρμόζονται είτε σε σχέση με παθήσεις που έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην καθημερινότητα των ασθενών, δεδομένου ότι απειλούν τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλούν σοβαρή αναπηρία, είτε για την προστασία των αντίστοιχων ειδών πρωτευόντων πλην του ανθρώπου. Από τη βασική έρευνα που διεξάγεται σε διάφορα πεδία των βιοϊατρικών επιστημών μπορούν να προκύψουν νέα σημαντικά στοιχεία για πολλές παθήσεις που απειλούν τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλούν σοβαρή αναπηρία. Οι εκφράσεις «που απειλούν τη ζωή του ανθρώπου» και «που προκαλούν σοβαρή αναπηρία», προκειμένου για παθήσεις, έχουν καθιερωθεί στην κοινοτική νομοθεσία, όπως εμφανίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000, την οδηγία 2001/20/ΕΚ, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006.

- (17) Η χρήση ανθρωποειδών πιθήκων, επειδή είναι τα πλησιέστερα είδη στον άνθρωπο με τις πλέον εξελιγμένες κοινωνικές ικανότητες και συμπεριφορά, πρέπει να επιτρέπεται μόνο στην έρευνα που αποσκοπεί στην προστασία των εν λόγω ειδών, όταν επιβάλλεται η λήψη μέτρων σε σχέση με πάθηση που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί αναπηρία και εφόσον κανένα άλλο είδος ή καμία εναλλακτική μέθοδος δεν είναι κατάλληλα για τους σκοπούς της διαδικασίας. Το κράτος μέλος που επικαλείται την ανάγκη αυτή πρέπει να διαβιβάσει τα αναγκαία στοιχεία για να ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή.
- (18) Η αιχμαλωσία πρωτευόντων πλην του ανθρώπου από το φυσικό τους περιβάλλον είναι εξαιρετικά οδυνηρή για τα ζώα και αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού και ταλαιπωρίας κατά τη διάρκεια της αιχμαλωσίας και της μεταφοράς. Για να σταματήσει σταδιακά η αιχμαλωσία ζώων από το φυσικό περιβάλλον με σκοπό την εκτροφή τους, οι επιστημονικές διαδικασίες πρέπει να αρχίσουν το συντομότερο δυνατό μόνο με ζώα που γεννήθηκαν από ζώο το οποίο έχει εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας. Επομένως, η εκτροφή και η προμήθεια πρωτευόντων πλην του ανθρώπου πρέπει να ακολουθεί μια στρατηγική με σκοπό την υποστήριξη και διευκόλυνση της προοδευτικής επίτευξης αυτού του στόχου.
- (19) Ορισμένα είδη σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες είναι απαραίτητο να εκτρέφονται ειδικά για το σκοπό αυτό, έτσι ώστε το γενετικό και βιολογικό τους ιστορικό καθώς και η συμπεριφορά τους να είναι γνωστά στα άτομα που αναλαμβάνουν τις διαδικασίες. Αυτή η γνώση αυξάνει την επιστημονική ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και, επίσης, μειώνει τις διακυμάνσεις τους, οδηγώντας τελικά στην εκτέλεση λιγότερων διαδικασιών και στη μειωμένη χρήση ζώων. Επιπλέον, για λόγους καλής μεταχείρισης και προστασίας των ζώων, η χρήση ζώων από το φυσικό περιβάλλον σε διαδικασίες πρέπει να περιορίζεται μόνο στις περιπτώσεις όπου ο σκοπός των διαδικασιών δεν μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ζώα που έχουν εκτραφεί αποκλειστικά για χρήση σε αυτές.
- (20) Δεδομένου ότι το ιστορικό των αδέσποτων και άγριων κατοικίδιων ζώων δεν είναι γνωστό, καθώς και ότι η αιχμαλωσία και ο εγκλεισμός τους σε εγκαταστάσεις αυξάνουν την αγωνία τους, αυτά τα ζώα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.

- (21) Για την ενίσχυση της διαφάνειας, τη διευκόλυνση της αδειοδότησης του έργου και την παροχή κατάλληλων μέσων για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης, πρέπει να θεσπιστεί κατάταξη της δριμύτητας των διαδικασιών με βάση το εκτιμώμενο επίπεδο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας και μόνιμης βλάβης που υφίστανται τα ζώα. Προκειμένου να διευκρινιστεί ο τρόπος βαθμολόγησης της δριμύτητας των διαδικασιών, η Επιτροπή πρέπει να καταρτίσει κριτήρια σε συνεννόηση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, βασιζόμενη στα συστήματα κατάταξης της δριμύτητας που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη, καθώς και σε εκείνα που προωθούνται από τους δημόσιους οργανισμούς.
- (22) Από δεοντολογικής απόψεως, επιβάλλεται να οριστεί ένα ανώτατο όριο πόνου, ταλαιπωρίας και αγωνίας, πέρα από το οποίο τα ζώα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποβάλλονται σε επιστημονικές διαδικασίες. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να απαγορεύεται η εκτέλεση διαδικασιών που οδηγούν σε μεγάλο και ενδεχομένως παρατεταμένο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία. Κατά την κατάρτιση κοινού μορφοτύπου για την υποβολή εκθέσεων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πραγματική δριμύτητα των εμπειριών του ζώου και όχι η εκτιμώμενη κατά τη δεοντολογική αξιολόγηση δριμύτητα.
- (23) Ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες μπορεί να μειωθεί με την εκτέλεση διαδικασιών περισσότερες από μία φορές στα ίδια ζώα, εφόσον αυτή η τακτική δεν συνιστά απόκλιση από τον επιστημονικό στόχο ή δεν οδηγεί σε κακή μεταχείριση του ζώου. Ωστόσο, η επαναχρησιμοποίηση ζώων πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με την ελαχιστοποίηση τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στην καλή διαβίωσή τους, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική εμπειρία ζωής του εκάστοτε ζώου. Εξαιτίας αυτής της πιθανής σύγκρουσης, η επαναχρησιμοποίηση ζώων πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση και να περιορίζεται μόνο στις διαδικασίες εκείνες όπου ο πόνος, η ταλαιπωρία και η αγωνία είναι σημαντικά μειωμένες.
- (24) Στο τέλος της επιστημονικής διαδικασίας πρέπει να λαμβάνεται η πιο κατάλληλη απόφαση για το μέλλον του ζώου με βάση την καλή διαβίωσή του και τους πιθανούς κινδύνους για το περιβάλλον. Τα ζώα των οποίων διακυβεύεται η ευζωία πρέπει να θανατώνονται χρησιμοποιώντας μια μη βάνανση μέθοδο. Σε μερικές περιπτώσεις, τα ζώα θα πρέπει να αφήνονται ελεύθερα ή κάποια ζώα, όπως σκύλοι και γάτες, πρέπει να μπορούν να επαναπατριστούν σε οικογένειες, δεδομένου ότι η κοινή γνώμη είναι ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένη σχετικά με την κατάληξη αυτών των ζώων. Σε περίπτωση που οι εγκαταστάσεις επιτρέπουν τον επαναπατρισμό, είναι βασικό να εφαρμόζεται κάποιο σχέδιο που να παρέχει την κατάλληλη κοινωνικοποίηση των ζώων αυτών προκειμένου να εξασφαλίζεται ο επιτυχημένος επαναπατρισμός τους, να αποφεύγεται η τυχόν περιττή αγωνία τους και να προστατεύεται η δημόσια ασφάλεια.
- (25) Για την ανάπτυξη μεθόδων *in vitro* χρησιμοποιούνται ζωικοί ιστοί και όργανα. Για την εφαρμογή της αρχής της μείωσης, τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν προγράμματα για την κοινή χρήση οργάνων και ιστών των ζώων που θανατώνονται με μη βάνανση μεθόδους.
- (26) Η καλή μεταχείριση των ζώων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα και την επαγγελματική επάρκεια τόσο του προσωπικού που επιβλέπει όσο και εκείνου που εκτελεί τις διαδικασίες ή που επιβλέπει τα άτομα τα οποία φροντίζουν τα ζώα σε καθημερινή βάση. Για να διασφαλίζεται ικανοποιητικός βαθμός επάρκειας των ατόμων που διαχειρίζονται τόσο

τα ζώα όσο και τις διαδικασίες όπου χρησιμοποιούνται ζώα, οι δραστηριότητες αυτές πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που διαθέτουν σχετική άδεια από τις αρμόδιες αρχές. Το κύριο ενδιαφέρον πρέπει να εστιάζεται στην επίτευξη και διατήρηση ενός ικανοποιητικού βαθμού επάρκειας, ο οποίος πρέπει να αποδεικνύεται πριν από τη χορήγηση ή την ανανέωση της σχετικής άδειας στα εν λόγω άτομα.

- (27) Οι εγκαταστάσεις πρέπει να διαθέτουν επαρκείς χώρους και εξοπλισμό για να καλύψουν τις απαιτήσεις παροχής στέγης των ζωικών ειδών που χρησιμοποιούνται καθώς και για να επιτρέπουν την αποτελεσματική εκτέλεση των διαδικασιών, με τρόπο που να προκαλεί τη μικρότερη δυνατή αγωνία στα ζώα. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να λειτουργούν μόνο εφόσον διαθέτουν σχετική άδεια από τις αρμόδιες αρχές.
- (28) Για να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση των αναγκών καλής διαβίωσης των ζώων, πρέπει να διατίθεται ανά πάσα στιγμή η κατάλληλη κτηνιατρική υποστήριξη. Επίσης, σε κάθε εγκατάσταση, η φροντίδα και καλή μεταχείριση των ζώων πρέπει να ανατίθεται σε ένα συγκεκριμένο μέλος του προσωπικού.
- (29) Θα πρέπει να αποδίδεται η μεγαλύτερη δυνατή προτεραιότητα στην καλή μεταχείριση των ζώων, στο πλαίσιο της συντήρησης, εκτροφής και χρήσης των ζώων. Συνεπώς, κάθε εγκατάσταση πρέπει να συστήσει ένα μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου, με κύριο καθήκον τη διαχείριση των ηθικών θεμάτων σε επίπεδο εγκατάστασης, την καλλιέργεια ενός κλίματος φροντίδας και παροχής κατάλληλων μέσων για την πρακτική εφαρμογή και έγκαιρη υλοποίηση των πρόσφατων τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων σχετικών με τις αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης, με σκοπό την καλύτερη συνολική εμπειρία ζωής των ζώων. Οι αποφάσεις του μόνιμου οργάνου δεοντολογικού ελέγχου πρέπει να είναι ορθά τεκμηριωμένες και ανοιχτές σε έλεγχο κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων.
- (30) Για να μπορούν οι αρμόδιες αρχές να παρακολουθούν τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων με την παρούσα οδηγία, κάθε εγκατάσταση πρέπει να τηρεί ακριβή αρχεία σχετικά με τον αριθμό, την καταγωγή και την κατάληξη των ζώων.
- (31) Τα πρωτεύοντα πλυν του ανθρώπου με ιδιαίτερα ανεπτυγμένες κοινωνικές ικανότητες πρέπει να συνοδεύονται από προσωπικό ιστορικό που να καλύπτει ολόκληρη τη διάρκεια ζωής τους από την περίοδο της γέννησης, για να μπορούν να απολαμβάνουν τη φροντίδα, παροχή στέγης και μεταχείριση που ανταποκρίνεται στις ιδιαίτερες ανάγκες και χαρακτηριστικά τους.
- (32) Η παροχή στέγης και φροντίδα των ζώων πρέπει να βασίζεται στις ιδιαίτερες ανάγκες και χαρακτηριστικά κάθε είδους.
- (33) Στις 15 Ιουνίου 2006, η τέταρτη πολυμερής διαβούλευση των συμβαλλομένων μερών της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ενέκρινε ένα αναθεωρημένο Προσάρτημα Α το οποίο ορίζει κατευθυντήριες γραμμές για την παροχή στέγης και φροντίδα των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειράματα. Η σύσταση της Επιτροπής 2007/526/EK της 18ης Ιουνίου 2007 σχετικά με τη χάραξη κατευθύνσεων για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα που χρησιμοποιούνται

για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς²⁸ ενσωμάτωσε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.

- (34) Παρατηρούνται διαφορές ανάμεσα στα κράτη μέλη όσον αφορά τις απαιτήσεις παροχής στέγης και φροντίδας των ζώων, οι οποίες συμβάλλουν στη στρέβλωση της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, μερικές από αυτές τις απαιτήσεις δεν αντανακλούν πλέον τις πιο πρόσφατες γνώσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των συνθηκών παροχής στέγης και φροντίδας τόσο στην καλή διαβίωση των ζώων όσο και στα επιστημονικά αποτελέσματα των διαδικασιών. Επομένως, είναι απαραίτητο να οριστούν, στην παρούσα οδηγία, οι ελάχιστες απαιτήσεις παροχής στέγης και φροντίδας.
- (35) Για να είναι δυνατή η παρακολούθηση της συμμόρφωσης με την παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη πρέπει να διενεργούν τουλάχιστον δύο επιθεωρήσεις ετησίως σε κάθε εγκατάσταση. Για να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη της κοινής γνώμης και να προαχθεί η διαφάνεια, μία τουλάχιστον επιθεώρηση ετησίως πρέπει να είναι αιφνιδιαστική. Τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόσουν προγράμματα κοινών επιθεωρήσεων, προκειμένου να καλλιεργηθεί ένα περιβάλλον που ευνοεί την ανταλλαγή ορθών πρακτικών και εμπειρογνομοσύνης.
- (36) Για να βοηθήσει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και με βάση τα πορίσματα που αναφέρονται στις εκθέσεις σχετικά με την εκτέλεση των εθνικών επιθεωρήσεων, η Επιτροπή πρέπει, όπου συντρέχει περίπτωση, να διενεργεί ελέγχους των συστημάτων εθνικών επιθεωρήσεων. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την αντιμετώπιση τυχόν ελλείψεων που θα αναφέρονται στα πορίσματα των εν λόγω ελέγχων.
- (37) Η πλήρης δεοντολογική αξιολόγηση των έργων που χρησιμοποιούν ζώα, η οποία είναι το βασικό κριτήριο για την αδειοδότηση έργων, πρέπει να διασφαλίζει την υλοποίηση των αρχών της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης στα εν λόγω έργα.
- (38) Είναι επίσης σημαντικό να διασφαλιστεί, τόσο από ηθική όσο και από επιστημονική σκοπιά, ότι κάθε χρήση ζώων αξιολογείται προσεκτικά με κριτήριο την επιστημονική εγκυρότητα, χρησιμότητα και συνάφεια του αποτελέσματος που αναμένεται από την εν λόγω χρήση. Η βλάβη που ενδέχεται να προκληθεί στα ζώα πρέπει να συγκρίνεται με τα αναμενόμενα οφέλη του έργου. Συνεπώς, στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης έργων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώντων ζώων, πρέπει να διενεργείται ανεξάρτητη δεοντολογική αξιολόγηση. Η αποτελεσματική υλοποίηση μιας δεοντολογικής αξιολόγησης πρέπει να επιτρέπει την κατάλληλη εκτίμηση της χρήσης οποιονδήποτε νέων επιστημονικών πειραματικών τεχνικών που μπορεί να ανακαλυφθούν.
- (39) Σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω της φύσης του έργου, του τύπου των ειδών που χρησιμοποιούνται και της πιθανότητας επίτευξης των επιθυμητών στόχων του έργου, είναι απαραίτητο να διενεργείται αναδρομική εκτίμηση. Δεδομένου ότι τα έργα μπορεί να διαφοροποιούνται σημαντικά όσον αφορά την πολυπλοκότητα και τη διάρκειά τους, καθώς και την αναμονή για την παραλαβή των αποτελεσμάτων, η απόφαση σχετικά με τη διενέργεια ή όχι αναδρομικής εκτίμησης πρέπει να λαμβάνει πλήρως υπόψη αυτές τις πτυχές.

²⁸

EE L 197 της 30.7.2007, σ. 1.

- (40) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ενημέρωση του κοινού, είναι σημαντικό να διατίθενται δημοσίως αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με τα έργα που χρησιμοποιούν ζώνα ζώα. Η μορφή αυτών των πληροφοριών πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην παραβιάζει τα δικαιώματα κυριότητας ούτε να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες. Ως εκ τούτου, οι εγκαταστάσεις πειραματισμού πρέπει να παρέχουν ανώνυμες μη τεχνικές περιλήψεις των εν λόγω έργων, οι οποίες θα περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα τυχόν αναδρομικών εκτιμήσεων, και να καθιστούν δημόσια διαθέσιμες αυτές τις περιλήψεις.
- (41) Όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων που απειλούν την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και το περιβάλλον, η κοινοτική νομοθεσία ορίζει ότι η διάθεση ουσιών και προϊόντων στην αγορά πραγματοποιείται μόνο μετά την υποβολή των κατάλληλων δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Ορισμένες από αυτές τις απαιτήσεις μπορούν να ικανοποιηθούν μόνο με την πραγματοποίηση δοκιμών σε ζώα, οι οποίες εφεξής θα αναφέρονται ως «δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα». Είναι απαραίτητο να ληφθούν ειδικά μέτρα για την αύξηση της χρήσης εναλλακτικών προσεγγίσεων και την εξάλειψη της περιττής επανάληψης δοκιμών κανονιστικού χαρακτήρα. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη πρέπει να αναγνωρίζουν την εγκυρότητα των δεδομένων των δοκιμών τα οποία προκύπτουν με τις μεθόδους δοκιμών που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία
- (42) Για να μειωθεί ο περιττός διοικητικός φόρτος εργασίας και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της κοινοτικής έρευνας και βιομηχανίας, πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ομαδικής αδειοδότησης πολλαπλών διαδικασιών δοκιμών κανονιστικού χαρακτήρα, χωρίς όμως να εξαιρούνται αυτές οι διαδικασίες από τη δεοντολογική αξιολόγηση.
- (43) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εξέταση των αιτήσεων αδειοδότησης και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της κοινοτικής έρευνας και βιομηχανίας, πρέπει να οριστεί ένα χρονικό περιθώριο εντός του οποίου οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αξιολογούν τις προτάσεις των έργων και να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την αδειοδότηση των εν λόγω έργων. Για να μην διακυβεύεται η ποιότητα της δεοντολογικής αξιολόγησης, μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετος χρόνος για τις προτάσεις των πιο σύνθετων έργων, λόγω του πλήθους των εμπλεκόμενων ειδικοτήτων, των καινοτόμων χαρακτηριστικών και των πιο σύνθετων τεχνικών που εφαρμόζονται στα προτεινόμενα έργα. Ωστόσο, η παράταση των προθεσμιών για τη δεοντολογική αξιολόγηση πρέπει να αποτελεί εξαίρεση στον κανόνα.
- (44) Η διαθεσιμότητα εναλλακτικών μεθόδων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την πρόοδο που έχει σημειωθεί στην έρευνα με αντικείμενο την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων. Τα κοινοτικά προγράμματα πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης παρέχουν πρόσθετη χρηματοδότηση για τα έργα που αποσκοπούν στην αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες. Επομένως, για να αυξηθεί η ανταγωνιστικότητα της κοινοτικής έρευνας και βιομηχανίας, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να συμβάλουν στην ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων.
- (45) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων ιδρύθηκε στους κόλπους του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής και συντονίζει την επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων στην Κοινότητα. Ωστόσο, διαπιστώνεται μια ολοένα και μεγαλύτερη ανάγκη για την ανάπτυξη νέων μεθόδων και για την υποβολή τους προς

επικύρωση. Για να καταστούν διαθέσιμοι οι απαραίτητοι μηχανισμοί σε επίπεδο κρατών μελών, κάθε κράτος μέλος πρέπει να ορίσει ένα εργαστήριο αναφοράς για την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων. Τα κράτη μέλη πρέπει να ορίσουν εργαστήρια αναφοράς που είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με την οδηγία 2004/10/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 2004 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών²⁹, για να διασφαλίζεται η συνεκτική και συγκρίσιμη ποιότητα των αποτελεσμάτων.

- (46) Διαπιστώνεται η ανάγκη να διασφαλιστεί μια συνεκτική προσέγγιση ως προς τις στρατηγικές δεοντολογικής αξιολόγησης και δεοντολογικού ελέγχου σε εθνικό επίπεδο. Τα κράτη μέλη πρέπει να συστήσουν εθνικές επιτροπές δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων, οι οποίες θα παρέχουν συμβουλές στις αρμόδιες αρχές, καθώς και μόνιμα όργανα δεοντολογικού ελέγχου των εγκαταστάσεων, προκειμένου να προαγάγουν τις αρχές της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης. Επομένως, το δίκτυο των εθνικών επιτροπών δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων θα πρέπει να συμμετέχει στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σε κοινοτικό επίπεδο.
- (47) Οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις στη βιοϊατρική έρευνα μπορεί να είναι πολύ γρήγορες, όπως και οι εξελίξεις στις γνώσεις σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν την καλή διαβίωση των ζώων. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η επανεξέταση της παρούσας οδηγίας. Η εν λόγω επανεξέταση πρέπει να εξετάζει, κατά προτεραιότητα όπου είναι δυνατό, το ενδεχόμενο αντικατάστασης της χρήσης ζώων, ιδιαίτερα των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο της επιστήμης.
- (48) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή³⁰.
- (49) Συγκεκριμένα, πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να ορίζει τα κριτήρια για την κατάταξη των διαδικασιών και για την προσαρμογή των Παραρτημάτων II έως VII στις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις. Δεδομένου ότι τα εν λόγω μέτρα είναι γενικής φύσεως και έχουν σχεδιαστεί για να τροποποιήσουν μη ουσιώδη στοιχεία της παρούσας οδηγίας, συμπληρώνοντάς την, μεταξύ άλλων, με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, τα μέτρα πρέπει να υιοθετηθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK.
- (50) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις ρήτρες που θα επιβάλλονται σε περιπτώσεις παραβίασης των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω ρήτρες πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (51) Επομένως, η οδηγία 86/609/ΕΟΚ πρέπει να καταργηθεί.

²⁹ ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.

³⁰ ΕΕ L 184 της 17/7/1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK (ΕΕ L 200 της 22/7/2006, σ. 11).

- (52) Τα οφέλη για την καλή διαβίωση των ζώων από την αναδρομική εφαρμογή της αδειοδότησης έργων και οι αντίστοιχες διοικητικές δαπάνες δύνανται να αιτιολογηθούν μόνο για συνεχιζόμενα μακροπρόθεσμα έργα. Επομένως, κρίνεται απαραίτητο να συμπεριληφθούν μεταβατικά μέτρα για τα συνεχιζόμενα βραχυπρόθεσμα και μεσοπρόθεσμα έργα, ώστε να μην υπάρχει ανάγκη αναδρομικής αδειοδότησης, της οποίας τα οφέλη είναι περιορισμένα.
- (53) Επειδή οι σκοποί της προτεινόμενης δράσης – η εναρμόνιση της νομοθεσίας σχετικά με τη χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς – δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, είναι δυνατό να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που ορίζεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για επιστημονικούς σκοπούς.

Για το σκοπό αυτό, θεσπίζει κανόνες σχετικά με τα ακόλουθα:

- (1) την αντικατάσταση και μείωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες,
- (2) την καταγωγή, εκτροφή, σήμανση των ζώων και την παροχή στέγης σ' αυτά,
- (3) τη λειτουργία εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας ή πειραματισμού,
- (4) την αξιολόγηση και αδειοδότηση έργων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων σε διαδικασίες.

Άρθρο 2 *Πεδίο εφαρμογής*

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου ζώντα ζώα χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, ή στις περιπτώσεις όπου εκτρέφονται ειδικά για να χρησιμοποιηθούν τα όργανα ή οι ιστοί τους για επιστημονικούς σκοπούς.

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

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ακόλουθα ζώα:
 - α) ζώντα σπονδυλωτά ζώα πλην του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφών που τρέφονται ανεξάρτητα, των εμβρύων και των λοιπών εμβρυακών μορφών από το τελευταίο τρίτο της φυσιολογικής τους ανάπτυξης,
 - β) ζώντα ασπόνδυλα ζώα, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφών που τρέφονται ανεξάρτητα, τα οποία ανήκουν στα είδη που παρατίθενται στο παράρτημα Ι.
3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, τα οποία βρίσκονται σε προγενέστερο στάδιο ανάπτυξης από αυτό που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α), σε περίπτωση που επιτραπεί στο ζώο να ζήσει μετά από αυτό το στάδιο της ανάπτυξής του και αν το ζώο είναι πιθανό να βιώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη αφού φτάσει σε αυτό το στάδιο ανάπτυξης.
4. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) μη πειραματικές, γεωργικές ή κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές και δοκιμές,
 - β) πρακτικές που ακολουθούνται για σκοπούς αναγνωρισμένης ζωικής παραγωγής,
 - γ) πρακτικές που ακολουθούνται με κύριο σκοπό τη σήμανση ενός ζώου,
 - δ) μη επεμβατικές πρακτικές.
5. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα.

Άρθρο 3 *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- (1) «διαδικασία»: κάθε χρήση ζώου για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς, με γνωστά ή άγνωστα αποτελέσματα, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη στο ζώο, συμπεριλαμβανομένης κάθε δράσης με σκοπό ή πιθανότητα να οδηγήσει στη γέννηση ζώου υπό τις συνθήκες αυτές ή στη δημιουργία νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων,

- (2) «έργο»: ένα πρόγραμμα εργασίας που έχει καθορισμένο επιστημονικό σκοπό και περιλαμβάνει μία ή περισσότερες διαδικασίες,
- (3) «εγκαταστάσεις»: κάθε εγκατάσταση, κτίριο, κτιριακό συγκρότημα ή άλλο οίκημα, που μπορεί να περιλαμβάνει χώρο που δεν είναι απόλυτα περιφραγμένος ή στεγασμένος καθώς και κινητές εσωτερικές εγκαταστάσεις,
- (4) «εγκαταστάσεις εκτροφής»: εγκαταστάσεις όπου εκτρέφονται ζώα προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς,
- (5) «εγκαταστάσεις προμήθειας»: εγκαταστάσεις, εκτός των εγκαταστάσεων εκτροφής, από τις οποίες γίνεται προμήθεια ζώων προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς,
- (6) «εγκαταστάσεις πειραματισμού»: εγκαταστάσεις όπου χρησιμοποιούνται ζώα σε διαδικασίες.

Άρθρο 4

Αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση

1. Σε περίπτωση που υπάρχει μέθοδος δοκιμών η οποία δεν περιλαμβάνει τη χρήση ζώων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί μιας διαδικασίας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται η εναλλακτική μέθοδος.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε έργα μειώνεται στον ελάχιστο δυνατό, χωρίς να διακυβεύονται οι σκοποί του έργου.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης και φροντίδας των ζώων, καθώς και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, εξαλείφοντας ή μειώνοντας στο ελάχιστο κάθε πιθανό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη των ζώων.

Άρθρο 5

Σκοπός των διαδικασιών

Οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:

- (1) βασική έρευνα με σκοπό την εξέλιξη της γνώσης στις επιστήμες της βιολογίας ή της συμπεριφοράς,
- (2) μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα με έναν από τους παρακάτω στόχους:
 - α) αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών, κακής κατάστασης υγείας ή άλλων ανωμαλιών, ή των επιπτώσεών τους σε ανθρώπους, ζώα και φυτά,
 - β) εκτίμηση, ανίχνευση, ρύθμιση ή τροποποίηση των συνθηκών φυσιολογίας σε ανθρώπους, ζώα και φυτά,

- (3) ανάπτυξη, παρασκευή ή δοκιμή της ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και άλλων ουσιών ή προϊόντων που εξυπηρετούν οποιονδήποτε από τους στόχους του σημείου (2),
- (4) προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την καλή διαβίωση ανθρώπων και ζώων,
- (5) έρευνα με σκοπό την προστασία των ειδών,
- (6) ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση,
- (7) ιατροδικαστικές έρευνες.

Άρθρο 6

Μη βάνανσες μέθοδοι θανάτωσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται σε εξουσιοδοτημένη εγκατάσταση, από εξουσιοδοτημένο άτομο, με τον ελάχιστο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία και, για τα είδη που παρατίθενται στο Παράρτημα V, με τη χρήση της κατάλληλης μη βάνανσης μεθόδου θανάτωσης όπως ορίζεται στο εν λόγω παράρτημα.

Ωστόσο, σε περίπτωση επιτόπιας έρευνας, ένα ζώο μπορεί να θανατωθεί έξω από μια εγκεκριμένη εγκατάσταση.

2. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την παράγραφο 1 με το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση μη βάνανσης μεθόδου θανάτωσης.
3. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει στις περιπτώσεις όπου ένα ζώο πρέπει να θανατωθεί σε συνθήκες έκτακτης ανάγκης για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων.

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τις συνθήκες έκτακτης ανάγκης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΖΩΩΝ ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 7

Είδη που απειλούνται με εξαφάνιση εξαιρουμένων των πρωτευνόντων πλην του ανθρώπου

1. Τα απειλούμενα είδη που παρατίθενται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 του Συμβουλίου³¹ δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις εξής προϋποθέσεις:
 - α) η διαδικασία έχει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 5 σημείο (2) στοιχείο α) και σημεία (3) ή (5),
 - β) υπάρχει το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών από αυτά που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στα είδη πρωτευόντων πλην του ανθρώπου.

Άρθρο 8

Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου

1. Τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες που πληρούν τις εξής προϋποθέσεις:
 - α) η διαδικασία έχει είτε έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 5 σημεία (1), (2) στοιχείο α), (3) και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που απειλούν τη ζωή του ανθρώπου ή που προκαλούν σοβαρή αναπηρία, είτε τον σκοπό που αναφέρεται στο άρθρο 5 σημείο (5),
 - β) υπάρχει το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου.
2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, οι ανθρωποειδείς πίθηκοι δεν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 50.

Άρθρο 9

Ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον.
2. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να χορηγήσουν απαλλαγές από την παράγραφο 1 με το επιστημονικό επιχείρημα ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ενός ζώου το οποίο έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.

³¹ ΕΕ L 61 της 3.3.1997, σ.1.

Άρθρο 10
Ζώα που εκτρέφονται για χρήση σε διαδικασίες

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

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

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

Άρθρο 11
Αδέσποτα και άγρια κατοικίδια ζώα

Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται αδέσποτα και άγρια κατοικίδια ζώα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ**

Άρθρο 12
Διαδικασίες

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εκτελούνται πάντα σε εγκαταστάσεις πειραματισμού.

Η αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει εξαίρεση από το πρώτο εδάφιο με βάση επιστημονικά επιχειρήματα.
2. Οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται μόνο στα πλαίσια ενός έργου.

Άρθρο 13
Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι μια διαδικασία δεν εκτελείται αν η κοινοτική νομοθεσία αναγνωρίζει κάποια άλλη επιστημονικά ικανοποιητική μέθοδο ή στρατηγική δοκιμή που επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώου. Απουσία τέτοιας μεθόδου, μια διαδικασία δεν μπορεί να εκτελεστεί αν υπάρχει διαθέσιμη, με εύλογο και πρακτικό τρόπο, κάποια άλλη επιστημονικά ικανοποιητική μέθοδος ή στρατηγική δοκιμής που επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα χωρίς τη χρήση ζώου, συμπεριλαμβανομένων των μεθοδολογιών με τη βοήθεια υπολογιστή, in vitro και άλλων.

2. Αν πρέπει να γίνει επιλογή μεταξύ διαδικασιών, επιλέγονται εκείνες που απαιτούν τον μικρότερο δυνατό αριθμό ζώων, χρησιμοποιούν ζώα με τη χαμηλότερη δυνατή νευροφυσιολογική ευαισθησία, προκαλούν στον ελάχιστο δυνατό βαθμό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και έχουν τις περισσότερες πιθανότητες να αποφέρουν ικανοποιητικά αποτελέσματα.
3. Ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο μιας διαδικασίας αποφεύγεται κατά το δυνατόν και αντικαθίσταται από προηγούμενα και μη βάνουσα καταληκτικά σημεία. Αν ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο είναι αναπόφευκτος, η διαδικασία σχεδιάζεται έτσι ώστε να προκαλεί τον θάνατο όσο το δυνατόν λιγότερων ζώων.

Άρθρο 14 *Αναισθησία*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι διαδικασίες εκτελούνται υπό συνθήκες γενικής ή τοπικής αναισθησίας.
2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται χωρίς αναισθησία στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) αν η αναισθησία κρίνεται πιο τραυματική για το ζώο από τη διαδικασία αυτή καθεαυτή,
 - β) αν η αναισθησία δεν είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας, εκτός αν η διαδικασία προκαλεί σοβαρές βλάβες που μπορεί να οδηγήσουν σε έντονο πόνο.
3. Αν η διαδικασία εκτελείται χωρίς αναισθησία, χρησιμοποιούνται αναλγητικά ή άλλες κατάλληλες μέθοδοι που διασφαλίζουν ότι προκαλείται ο ελάχιστος δυνατός αναπόφευκτος πόνος, ταλαιπωρία ή αγωνία.
4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν χορηγείται στα ζώα κανένα φάρμακο που να εμποδίζει ή να περιορίζει την εκδήλωση πόνου, χωρίς ικανοποιητικό επίπεδο αναισθησίας ή αναλγησίας.

Στις περιπτώσεις αυτές απαιτούνται επιστημονικά επιχειρήματα τα οποία να συνοδεύονται από τις λεπτομέρειες της αναισθητικής ή αναλγητικής αγωγής.

5. Σε ένα ζώο, στο οποίο μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος μετά το πέρας της δράσης της αναισθησίας, χορηγούνται προληπτικά και μετεγχειρητικά αναλγητικά ή εφαρμόζονται άλλες κατάλληλες μέθοδοι για την ανακούφιση του πόνου, με την προϋπόθεση ότι αυτή η αγωγή είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας. Σε περίπτωση που η αγωγή με αναλγητικά δεν είναι εφικτή, το ζώο θανατώνεται αμέσως με μη βάνουσα μέθοδο.

Άρθρο 15 *Κατάταξη της δριμύτητας των διαδικασιών*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι διαδικασίες κατατάσσονται ως «έως ήπιες», «μέτριες», «βαριές» ή «χωρίς ανάνηψη», με κριτήριο τη διάρκεια και την ένταση του

ενδεχόμενου πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης, τη συχνότητα της παρέμβασης, τη στέρηση των ηθολογικών αναγκών, καθώς και τη χρήση αναισθησίας ή αναλγησίας ή αμφοτέρων.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες που κατατάσσονται ως «βαριές» δεν εκτελούνται αν ο πόνος, η ταλαιπωρία ή η αγωνία ενδέχεται να έχουν παρατεταμένη διάρκεια.
3. Οι διαδικασίες που εκτελούνται υπό συνθήκες γενικής αναισθησίας, μετά τις οποίες δεν υπάρχει δυνατότητα ανάκτησης των αισθήσεων και τα ζώο θανατώνεται με μη βάνανυση μέθοδο, κατατάσσονται ως «χωρίς ανάνηψη».
4. Τα κριτήρια ταξινόμησης των διαδικασιών καθορίζονται από την Επιτροπή.

Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται το αργότερο [εντός 18 μηνών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας] με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 3.

Άρθρο 16 *Επαναχρησιμοποίηση*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ένα ζώο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε μια διαδικασία, μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε μια νέα διαδικασία - ενώ θα ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ένα διαφορετικό ζώο το οποίο δεν έχει υποβληθεί μέχρι τότε σε καμία διαδικασία - μόνο όταν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) η προηγούμενη διαδικασία κατατάσσεται ως «έως ήπια»,
 - β) αποδεικνύεται ότι η γενική κατάσταση της υγείας και της διαβίωσής του έχει αποκατασταθεί πλήρως,
 - γ) η επόμενη διαδικασία κατατάσσεται ως «έως ήπια» ή «χωρίς ανάνηψη».
2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η αρμόδια αρχή, με βάση επιστημονικά επιχειρήματα, μπορεί να επιτρέψει την επαναχρησιμοποίηση ενός ζώου, υπό την προϋπόθεση ότι το ζώο δεν χρησιμοποιείται πάνω από μια φορά μετά την υποβολή του σε διαδικασία που προκαλεί έντονο πόνο, αγωνία ή ανάλογη ταλαιπωρία και ότι η επόμενη διαδικασία κατατάσσεται ως «έως ήπια» ή ως «χωρίς ανάνηψη».

Άρθρο 17 *Λήξη της διαδικασίας*

1. Μια διαδικασία θεωρείται ότι έχει λήξει όταν δεν απομένουν να γίνουν άλλες παρατηρήσεις για την εν λόγω διαδικασία ή, εάν πρόκειται για τη δημιουργία μιας νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων, όταν μπορεί να αποδειχθεί επιστημονικά η έλλειψη αρνητικών επιπτώσεων στα ζώα.
2. Με τη λήξη της διαδικασίας, ο κτηνίατρος ή άλλο αρμόδιο πρόσωπο αποφασίζει αν το ζώο θα διατηρηθεί ζωντανό ή θα θανατωθεί με μη βάνανυση μέθοδο.

3. Ένα ζώο θανατώνεται με μη βάνανυση μέθοδο αν εκτιμάται ότι θα συνεχίσει να βιώνει πόνο ή αγωνία.
4. Αν ένα ζώο πρόκειται να διατηρηθεί ζωντανό, του παρέχεται φροντίδα και στέγη που είναι κατάλληλες για την κατάσταση της υγείας του και τίθεται υπό την επίβλεψη κτηνιάτρου ή άλλου αρμόδιου προσώπου.

Άρθρο 18
Κοινή χρήση οργάνων και ιστών

Τα κράτη μέλη αναπτύσσουν προγράμματα για την κοινή χρήση οργάνων και ιστών των ζώων που θανατώνονται με μη βάνανυση μέθοδο.

Άρθρο 19
Απελευθέρωση και επαναπατρισμός των ζώων

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την απελευθέρωση ή τον επαναπατρισμό των ζώων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η κατάσταση της υγείας του ζώου το επιτρέπει,
- β) δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον,
- γ) έχει ληφθεί η μέγιστη δυνατή φροντίδα για την καλή διαβίωση του ζώου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV **ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ**

Ενότητα 1 **Αδειοδότηση προσώπων**

Άρθρο 20
Αδειοδότηση προσώπων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα άτομα διαθέτουν άδεια από την αρμόδια αρχή πριν προβούν σε κάποια από τις ακόλουθες ενέργειες:
 - α) εκτέλεση διαδικασιών σε ζώα, συμπεριλαμβανομένης της θανάτωσής τους με μη βάνανυση μέθοδο,
 - β) επίβλεψη του σχεδιασμού διαδικασιών και έργων,
 - γ) επίβλεψη του προσωπικού που φροντίζει τα ζώα.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, για τους σκοπούς της αδειοδότησης, τα άτομα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση και έχουν επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

Τα άτομα που εκτελούν τις λειτουργίες οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) πρέπει να έχουν λάβει τις επιστημονικές ειδικές οδηγίες σχετικά με την εργασία που αναλαμβάνουν και είναι ικανά να χειριστούν και να φροντίσουν τα είδη ζώων που χρησιμοποιούνται.

3. Οι άδειες όλων των προσώπων χορηγούνται για περιορισμένη χρονική περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η ανανέωση μιας άδειας χορηγείται μόνο εφόσον το άτομο επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.
4. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν, με βάση τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα VI, τις ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά την εκπαίδευση, την κατάρτιση και τις απαιτήσεις για την απόκτηση, διατήρηση και επίδειξη της απαιτούμενης επάρκειας.

Ενότητα 2

Απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις

Άρθρο 21 *Αδειοδότηση εγκαταστάσεων*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού διαθέτουν άδεια και έχουν δηλωθεί στην αρμόδια αρχή.

Άδεια εγκατάστασης χορηγείται μόνο αν η εγκατάσταση έχει επιθεωρηθεί από την αρμόδια αρχή και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η άδεια καθορίζει τον τύπο της εγκατάστασης και το άτομο που είναι αρμόδιο για την εγκατάσταση καθώς και για την τήρηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 22 *Αναστολή και ανάκληση άδειας*

1. Σε περίπτωση που μια εγκατάσταση δεν τηρεί πλέον τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, η αρμόδια αρχή αναστέλλει ή ανακαλεί την άδειά της.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στην καλή διαβίωση των ζώων που στεγάζονται στην εγκατάσταση.

Άρθρο 23

Απαιτήσεις για τους χώρους και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού διαθέτουν κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό για τα είδη των ζώων που στεγάζονται σε αυτούς και, σε περίπτωση που διενεργούνται διαδικασίες, για την εκτέλεση των διαδικασιών.
2. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η μέθοδος λειτουργίας των χώρων και του εξοπλισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εκτελούνται όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά, παρέχοντας συνεπή αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων και προκαλώντας τους τον ελάχιστο δυνατό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη.

Άρθρο 24

Απαιτήσεις για το προσωπικό των εγκαταστάσεων

Κάθε εγκατάσταση εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού διαθέτει επαρκές καταρτισμένο προσωπικό, στο οποίο περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

- (1) επιτόπου υπεύθυνοι για την καλή μεταχείριση και φροντίδα των ζώων που εκτρέφονται, διατηρούνται ή χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση, διασφαλίζοντας ότι:
 - α) το προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα έχει πρόσβαση στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με τα είδη που στεγάζονται στην εγκατάσταση,
 - β) τα έργα εκτελούνται σύμφωνα με την άδεια του έργου,
 - γ) οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία προκαλείται περιττός πόνος, ταλαιπωρία ή αγωνία σε ζώο διακόπτεται,
 - δ) σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την άδεια του έργου, λαμβάνονται τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, τα οποία καταγράφονται και αναφέρονται στο μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου.
- (2) επίσημος κτηνίατρος ειδικευμένος στην ιατρική των εργαστηριακών ζώων, επιφορτισμένος με συμβουλευτικά καθήκοντα σχετικά με την καλή διαβίωση και μεταχείριση των ζώων.

Άρθρο 25

Μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε εγκατάσταση εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού ορίζει ένα μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου.
2. Το μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου απαρτίζεται από τον επίσημο κτηνίατρο, τον(τους) υπεύθυνο(ους) για την καλή μεταχείριση και φροντίδα των ζώων στην εγκατάσταση και, αν πρόκειται για εγκατάσταση πειραματισμού, ένα επιστημονικό μέλος.

Άρθρο 26
Καθήκοντα του μόνιμου οργάνου δεοντολογικού ελέγχου

1. Το μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου αναλαμβάνει τα εξής καθήκοντα:
 - α) παρέχει δεοντολογικές συμβουλές στο προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα, σε θέματα που αφορούν την καλή μεταχείριση των ζώων σε σχέση με την απόκτηση, παροχή στέγης, φροντίδα και χρήση τους,
 - β) συμβουλεύει το προσωπικό της εγκατάστασης σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση και το ενημερώνει για τις πλέον πρόσφατες τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις σε σχέση με την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτών,
 - γ) θεσπίζει και επανεξετάζει εσωτερικές λειτουργικές διαδικασίες σχετικά με την παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και ανάδραση που αφορούν την καλή μεταχείριση των ζώων τα οποία στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση,
 - δ) επανεξετάζει σε ετήσια βάση όλα τα έργα διάρκειας άνω των 12 μηνών, εστιάζοντας ιδιαίτερα στα εξής:
 - τον αριθμό, τα είδη και τα στάδια ζωής των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν το προηγούμενο έτος,
 - την αιτιολόγηση του αριθμού, των ειδών και των σταδίων ζωής των ζώων που απαιτούνται για το επόμενο έτος,
 - τη χρήση μη βάνανυσων μεθόδων θανάτωσης και τον τρόπο με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη οι πρόσφατες εξελίξεις σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες,
 - ε) με βάση την επανεξέταση που αναφέρεται στο στοιχείο δ) ή, στην περίπτωση παρεκκλίσεων από την άδεια του έργου, εξετάζει αν η άδεια του έργου πρέπει να τροποποιηθεί ή να ανανεωθεί,
 - στ) παρέχει συμβουλές σχετικά με τα προγράμματα επαναπατρισμού, ιδιαίτερα σε σχέση με την κατάλληλη κοινωνικοποίηση των ζώων που προορίζονται για επαναπατρισμό.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα αρχεία που περιέχουν τυχόν συμβουλές προς την εγκατάσταση από το μόνιμο όργανο δεοντολογικού ελέγχου, καθώς και τις αποφάσεις που λαμβάνονται, φυλάσσονται δεόντως.

Τα αρχεία υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Άρθρο 27
Στρατηγική εκτροφής για πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις εκτροφής και προμήθειας που στεγάζουν πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου ακολουθούν στρατηγική για την αύξηση

της αναλογίας των ζώων που γεννήθηκαν από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας.

2. Οι εγκαταστάσεις που αποκτούν πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου προσκομίζουν στοιχεία στην αρμόδια αρχή, μετά από σχετικό αίτημα, τα οποία αποδεικνύουν ότι η εγκατάσταση που προμήθευσε τα ζώα ακολουθεί στρατηγική εκτροφής.

Άρθρο 28

Πρόγραμμα επαναπατρισμού

Στις περιπτώσεις όπου τα κράτη μέλη επιτρέπουν τον επαναπατρισμό όπως αναφέρεται στο άρθρο 19, οι εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού από τις οποίες προέρχονται τα προς επαναπατρισμό ζώα ακολουθούν στρατηγική επαναπατρισμού, η οποία διασφαλίζει την κοινωνικοποίηση των ζώων που επαναπατρίζονται.

Άρθρο 29

Αρχεία ζώων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού τηρούν αρχεία με τα παρακάτω στοιχεία:
 - α) τον αριθμό και το είδος των ζώων που εκτρέφονται, αποκτούνται, προμηθεύονται, απελευθερώνονται ή επαναπατρίζονται,
 - β) την καταγωγή των ζώων, καθώς και αν έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες,
 - γ) τις ημερομηνίες απόκτησης, προμήθειας, απελευθέρωσης ή επαναπατρισμού των ζώων,
 - δ) το όνομα και τη διεύθυνση της εγκατάστασης προμήθειας και την ημερομηνία άφιξής τους,
 - ε) το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη των ζώων,
 - στ) τον αριθμό και το είδος των ζώων που πέθαναν ή θανατώθηκαν με μη βάνανυση μέθοδο στην εγκατάσταση.
2. Τα αρχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τηρούνται τουλάχιστον για τρία έτη και υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Άρθρο 30

Πληροφορίες για σκύλους, γάτες και πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού τηρούν τις ακόλουθες πληροφορίες για κάθε σκύλο, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου:
 - α) ταυτότητα,

- β) τόπο γέννησης,
 - γ) αν έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες,
 - δ) στην περίπτωση ενός πρωτεύοντος πλην του ανθρώπου, αν γεννήθηκε από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας.
2. Κάθε πρωτεύον πλην του ανθρώπου διαθέτει προσωπικό ιστορικό που συνοδεύει το ζώο καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του.
- Το αρχείο αυτό δημιουργείται κατά τη γέννηση του ζώου και περιέχει λεπτομερείς αναπαραγωγικές, ιατρικές και κοινωνικές πληροφορίες για το εκάστοτε ζώο.
3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διατηρούνται τουλάχιστον για τρία έτη μετά τον θάνατο του ζώου και υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Άρθρο 31 *Σήμανση*

1. Κάθε σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου, που φυλάσσεται σε εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας ή πειραματισμού, σημαδεύεται, πριν από τον απογαλακτισμό, με ατομικό αναγνωριστικό σημάδι κατά τον λιγότερο οδυνηρό τρόπο, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2.
2. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου, μεταφέρεται από μία εγκατάσταση σε άλλη πριν τον απογαλακτισμό και εφόσον δεν είναι πρακτικά δυνατό να σημαδευτεί εκ των προτέρων, η εγκατάσταση υποδοχής πρέπει να τηρεί πλήρη στοιχεία, ιδίως για την ταυτότητα της μητέρας, μέχρις ότου το ζώο σημαδευτεί.
3. Όταν ένας μη σημαδεμένος σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου, εισάγεται σε εγκατάσταση για πρώτη φορά μετά τον απογαλακτισμό, σημαδεύεται το συντομότερο δυνατό.
4. Η εγκατάσταση αναφέρει, μετά από σχετικό αίτημα της αρμόδιας αρχής, τους λόγους για τους οποίους ένα ζώο δεν είναι σημαδεμένο.

Άρθρο 32 *Φροντίδα και παροχή στέγης*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, όσον αφορά την φροντίδα των ζώων και την παροχή στέγης σ' αυτά, τα εξής:
 - α) σε όλα τα ζώα παρέχεται στέγη, περιβάλλον χώρος, ελάχιστη ελευθερία κινήσεων, τροφή, νερό και φροντίδα, κατάλληλα για την υγεία και την καλή διαβίωσή τους,

- β) ελαχιστοποιούνται τυχόν περιορισμοί του βαθμού ικανοποίησης των φυσιολογικών και ηθολογικών αναγκών του ζώου,
 - γ) οι περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες εκτρέφονται, στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται τα ζώα ελέγχονται καθημερινά,
 - δ) η καλή διαβίωση και η κατάσταση της υγείας των ζώων παρακολουθούνται από αρμόδιο πρόσωπο για να αποφεύγεται ο πόνος ή να προλαμβάνεται η ταλαιπωρία, η αγωνία ή η μόνιμη βλάβη,
 - ε) λαμβάνονται μέτρα που διασφαλίζουν ότι τυχόν ελαττώματα ή ταλαιπωρία που θα εντοπιστούν εξαλείφονται το συντομότερο δυνατό.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β), τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα πρότυπα φροντίδας και παροχής στέγης που ορίζονται στο παράρτημα IV, αρχής γενομένης από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.
3. Τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέψουν εξαιρέσεις από την παράγραφο 2 για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων.

Ενότητα 3

Επιθεωρήσεις

Άρθρο 33

Εθνικές επιθεωρήσεις

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι όλες οι εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού υπόκεινται σε επιθεωρήσεις με αντικείμενο τη συμμόρφωση των εν λόγω εγκαταστάσεων με την παρούσα οδηγία.
2. Η αρμόδια αρχή διενεργεί εθνικές επιθεωρήσεις τουλάχιστον δύο φορές ετησίως.
- Τουλάχιστον μία από τις επιθεωρήσεις γίνεται χωρίς προειδοποίηση.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η συχνότητα και η έκταση των επιθεωρήσεων επαρκούν για τον αριθμό και τα είδη των ζώων που στεγάζονται στην εγκατάσταση, σύμφωνα με το αρχείο συμμόρφωσης της εγκατάστασης προς την παρούσα οδηγία και, αν πρόκειται για εγκαταστάσεις πειραματισμού, με τον αριθμό και τον τύπο των έργων που εκτελούνται στις εν λόγω εγκαταστάσεις.
4. Τα αρχεία όλων των επιθεωρήσεων φυλάσσονται τουλάχιστον για πέντε έτη.
5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι διαθέτουν την κατάλληλη υποδομή καθώς και επαρκή αριθμό καταρτισμένων επιθεωρητών για τη διενέργεια των επιθεωρήσεων.
6. Τα κράτη μέλη αναπτύσσουν προγράμματα για τη διενέργεια επιθεωρήσεων από κοινού με άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 34
Έλεγχοι εθνικών επιθεωρήσεων

1. Η Επιτροπή μπορεί να προβεί σε ελέγχους της υποδομής και της διενέργειας των εθνικών επιθεωρήσεων στα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη, στην επικράτεια των οποίων διενεργείται ο έλεγχος, παρέχουν κάθε βοήθεια στους εμπειρογνώμονες της Επιτροπής που απαιτείται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η Επιτροπή ενημερώνει την αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους για τα αποτελέσματα του ελέγχου.
3. Η αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους λαμβάνει μέτρα προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα του ελέγχου.

Ενότητα 4
Απαιτήσεις για τα έργα

Άρθρο 35
Αδειοδότηση έργων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν εκτελούνται έργα χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια αρχή.
2. Η αδειοδότηση προϋποθέτει σχετική θετική δεοντολογική αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 36
Αίτηση αδειοδότησης έργου

1. Η εγκατάσταση πειραματισμού υποβάλλει αίτηση αδειοδότησης του έργου, η οποία περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) πρόταση έργου,
 - β) μη τεχνική περίληψη έργου,
 - γ) πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα VII.
2. Τα κράτη μέλη δύνανται να παραιτούνται από την απαίτηση της παραγράφου 1 στοιχείο β) και να επιτρέπουν στην εγκατάσταση πειραματισμού να υποβάλλει συνοπτική πρόταση έργου που να περιλαμβάνει μόνο τη δεοντολογική αξιολόγηση και τα στοιχεία που παρατίθενται στο άρθρο 41 παράγραφος 2, υπό τον όρο ότι το έργο περιλαμβάνει μόνο διαδικασίες που κατατάσσονται ως «έως ήπιες» και δεν χρησιμοποιεί πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου.

Άρθρο 37
Δεοντολογική αξιολόγηση

1. Η δεοντολογική αξιολόγηση επαληθεύει ότι το έργο πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) υπάρχουν επιστημονικά επιχειρήματα για το έργο ή το έργο επιβάλλεται από τη νομοθεσία,
 - β) οι σκοποί του έργου δικαιολογούν τη χρήση ζώων,
 - γ) το έργο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την εκτέλεση των διαδικασιών με το λιγότερο βάνανσο και τον πιο φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο.
2. Στη δεοντολογική αξιολόγηση συνεκτιμώνται ιδίως τα εξής:
 - α) αξιολόγηση των στόχων του έργου, των προβλεπόμενων επιστημονικών ωφελειών ή της εκπαιδευτικής αξίας,
 - β) εκτίμηση της συμμόρφωσης του έργου προς την απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης,
 - γ) εκτίμηση της κατάταξης της δριμύτητας των διαδικασιών,
 - δ) ανάλυση βλάβης-οφέλους του έργου, προκειμένου να εκτιμηθεί, όπου συντρέχει περίπτωση, αν η βλάβη στα ζώα, με κριτήριο τον πόνο, την ταλαιπωρία και την αγωνία τους, καθώς και στο περιβάλλον, αντισταθμίζεται από την αναμενόμενη πρόοδο της επιστήμης η οποία τελικά ωφελεί τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον,
 - ε) εκτίμηση τυχόν επιστημονικών επιχειρημάτων, όπως αναφέρονται στα άρθρα 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 και 16.
3. Η αρμόδια αρχή που πραγματοποιεί τη δεοντολογική αξιολόγηση συμβουλευεται εμπειρογνώμονες, ιδίως στους ακόλουθους τομείς:
 - α) τομείς της επιστήμης στους οποίους θα χρησιμοποιηθούν τα ζώα,
 - β) πειραματικό σχεδιασμό, συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών, όπου κρίνεται σκόπιμο,
 - γ) κτηνιατρική πρακτική στην επιστήμη των εργαστηριακών ζώων ή κτηνιατρική πρακτική των ζώων στο φυσικό περιβάλλον, ανάλογα με τη περίπτωση,
 - δ) ζωική παραγωγή και φροντίδα, για τα είδη που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν,
 - ε) πρακτική εφαρμογή της απαίτησης για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση,
 - στ) εφαρμοσμένη δεοντολογία,

ζ) περιβαλλοντική επιστήμη, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

4. Η δεοντολογική αξιολόγηση πραγματοποιείται με τρόπο διαφανή, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις ανεξάρτητων φορέων.

Άρθρο 38 *Αναδρομική εκτίμηση*

1. Η δεοντολογική αξιολόγηση καθορίζει, με βάση την ανάλυση βλάβης-οφέλους που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο δ), κατά πόσον το έργο πρέπει, αφού ολοκληρωθεί, να εκτιμηθεί αναδρομικά από την αρμόδια αρχή.

Αν κριθεί σκόπιμη μια αναδρομική εκτίμηση, η δεοντολογική αξιολόγηση καθορίζει, σε σχέση με το εν λόγω έργο, την προθεσμία κατά την οποία θα λάβει χώρα η αναδρομική εκτίμηση.

2. Η αναδρομική εκτίμηση αξιολογεί τα εξής:
 - α) αν επιτεύχθηκαν οι στόχοι του έργου,
 - β) τη βλάβη που προκλήθηκε στα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού και των ειδών των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν και της δριμύτητας των διαδικασιών,
 - γ) στοιχεία που μπορεί να συμβάλουν στην περαιτέρω υλοποίηση της απαίτησης αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.
3. Όλα τα έργα που χρησιμοποιούν πρωτεύονταν πλην του ανθρώπου υποβάλλονται σε αναδρομική εκτίμηση.
4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, όλα τα έργα που περιλαμβάνουν μόνο διαδικασίες οι οποίες κατατάσσονται ως «έως ήπιες» απαλλάσσονται από την απαίτηση υποβολής σε αναδρομική εκτίμηση.

Άρθρο 39 *Αρχεία δεοντολογικής αξιολόγησης*

1. Η εγκατάσταση τηρεί αρχεία των δεοντολογικών αξιολογήσεων για τουλάχιστον τρία έτη μετά την ημερομηνία λήξης της άδειας του έργου και υποβάλλει τα αρχεία αυτά στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.
2. Ωστόσο, τα αρχεία των δεοντολογικών αξιολογήσεων για τα έργα που πρέπει να υποβληθούν σε αναδρομική εκτίμηση φυλάσσονται μέχρι την ολοκλήρωση της αναδρομικής εκτίμησης.

Άρθρο 40 *Μη τεχνικές περιλήψεις έργου*

1. Με την επιφύλαξη της προστασίας εμπιστευτικών πληροφοριών, η μη τεχνική περίληψη του έργου παρέχει τα ακόλουθα:

- α) πληροφορίες για τους στόχους του έργου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας επίτευξής τους, της πιθανής βλάβης, καθώς και λεπτομερειών σχετικά με τον αριθμό και τα είδη των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν,
 - β) στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς την απαίτηση για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση.
- 2. Με βάση τα αποτελέσματα της δεοντολογικής αξιολόγησης, η εγκατάσταση πειραματισμού καθορίζει στη μη τεχνική περίληψη έργου κατά πόσον ένα έργο πρέπει να υποβληθεί σε αναδρομική εκτίμηση και μέχρι ποια ημερομηνία.
- 3. Η εγκατάσταση πειραματισμού ενημερώνει τη μη τεχνική περίληψη έργου με τα αποτελέσματα της αναδρομικής εκτίμησης.
- 4. Τα κράτη μέλη καθιστούν διαθέσιμες στο κοινό τις μη τεχνικές περιλήψεις των έργων που διαθέτουν άδεια, καθώς και τυχόν ενημερωμένες εκδόσεις τους.

Άρθρο 41

Χορήγηση άδειας έργου

- 1. Η άδεια έργου περιορίζεται στις διαδικασίες που έχουν υποβληθεί σε δεοντολογική αξιολόγηση και στην κατάταξη της δριμύτητας των εν λόγω διαδικασιών.
- 2. Η άδεια έργου αναφέρει τα εξής:
 - α) τους υπευθύνους στην εγκατάσταση για τη συνολική υλοποίηση του έργου,
 - β) τις εγκαταστάσεις πειραματισμού όπου θα εκτελεστεί το έργο,
 - γ) στην περίπτωση επιτόπιων ερευνών, την εγκατάσταση πειραματισμού που είναι υπεύθυνη για το έργο,
 - δ) τουλάχιστον ένα άτομο που διαθέτει ειδικές γνώσεις σχετικά με τα είδη των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν.
- 3. Η άδεια έργου χορηγείται για μια περίοδο όχι μεγαλύτερη των τεσσάρων ετών.
- 4. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν την αδειοδότηση πολλαπλών έργων εάν αυτά τα έργα επιβάλλονται από τη νομοθεσία.
- 5. Οι εγκαταστάσεις πειραματισμού τηρούν αρχεία όλων των αδειών έργου για τουλάχιστον τρία χρόνια μετά την ημερομηνία λήξης της άδειας και υποβάλλουν τα αρχεία αυτά στην αρμόδια αρχή μετά από σχετικό αίτημα.

Άρθρο 42

Τροποποίηση, ανανέωση και ανάκληση άδειας έργου

- 1. Η αρμόδια αρχή μπορεί να τροποποιήσει ή να ανανεώσει την άδεια έργου μετά από σχετικό αίτημα της εγκατάστασης πειραματισμού.

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

Άρθρο 43
Αποφάσεις αδειοδότησης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση αδειοδότησης λαμβάνεται και κοινοποιείται στην εγκατάσταση πειραματισμού το αργότερο εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Εάν ένα κράτος μέλος δεν λάβει απόφαση εντός της προθεσμίας αυτής, θεωρείται ότι η άδεια έχει χορηγηθεί, εφόσον το σχετικό έργο περιλαμβάνει μόνο διαδικασίες που κατατάσσονται ως «έως ήπιες» και δεν χρησιμοποιούνται πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου. Σε καμία άλλη περίπτωση δεν τεκμαίρεται χορήγηση της άδειας.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και όταν το έργο είναι μη σύνθετο, καινοτόμο και περιλαμβάνει πολλές ειδικότητες, η απόφαση αδειοδότησης λαμβάνεται και κοινοποιείται στην εγκατάσταση πειραματισμού εντός 60 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΠΟΦΥΓΗ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ

Άρθρο 44
Περιττή επανάληψη διαδικασιών

1. Κάθε κράτος μέλος αποδέχεται τα δεδομένα που απαιτούνται από τη νομοθεσία και που παράγονται από κάποιο άλλο κράτος μέλος με διαδικασίες αναγνωρισμένες από την κοινοτική νομοθεσία, εκτός εάν απαιτείται η εκτέλεση περαιτέρω διαδικασιών σχετικά με τα δεδομένα αυτά για την προστασία της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος.
2. Εκτός του τομέα των δοκιμών που επιβάλλονται από το νόμο και με την επιφύλαξη της προστασίας εμπιστευτικών πληροφοριών, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την κοινή χρήση των δεδομένων που παράγονται από διαδικασίες.

Άρθρο 45
Εναλλακτικές προσεγγίσεις

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

Άρθρο 46
Εθνικά εργαστήρια αναφοράς για εναλλακτικές μεθόδους

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει, το αργότερο [ένα έτος μετά τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας], ένα εθνικό εργαστήριο αναφοράς που αναλαμβάνει την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων για την αντικατάσταση, μείωση ή βελτίωση της χρήσης ζώων.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς μόνο τα εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με την οδηγία 2004/10/EK.
3. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) διαθέτουν προσωπικό με τα κατάλληλα προσόντα και επαρκή κατάρτιση σε εναλλακτικές μεθόδους, στη διαδικασία επικύρωσης και στις τεχνικές που εφαρμόζονται στον τομέα της αρμοδιότητάς τους,
 - β) διαθέτουν τον εξοπλισμό και τα προϊόντα που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται,
 - γ) διαθέτουν την κατάλληλη διοικητική υποδομή,
 - δ) διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους τηρεί τους κανόνες περί εμπιστευτικότητας.
4. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς εκτελούν τις ακόλουθες λειτουργίες:
 - α) συνεργάζονται με την Επιτροπή στον τομέα της αρμοδιότητάς τους,
 - β) συμμετέχουν στην προ-επικύρωση και επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων την οποία συντονίζει η Επιτροπή,
 - γ) κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους πληροφορίες που λαμβάνουν από την Επιτροπή σχετικά με τη διαθεσιμότητα και εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων,
 - δ) παρέχουν επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών με σκοπό την αποδοχή και εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων,

- ε) παρέχουν κατάρτιση σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων στα άτομα που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1.
5. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς δηλώνουν κάθε σύγκρουση συμφερόντων σχετικά με οποιοδήποτε καθήκον που αναλαμβάνουν.
6. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί το όνομα και τη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς του στην Επιτροπή. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.
7. Κατόπιν διαβούλευσης με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, η Επιτροπή θέτει τις προτεραιότητες για τις μελέτες επικύρωσης και καταμερίζει στα εργαστήρια αναφοράς τα διάφορα καθήκοντα για την εκτέλεση των εν λόγω μελετών .

Άρθρο 47

Εθνική επιτροπή δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων

1. Κάθε κράτος μέλος συστήνει εθνική επιτροπή δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων, η οποία συμβουλεύει τις αρμόδιες αρχές και τα μόνιμα όργανα δεοντολογικού ελέγχου για ζητήματα που αφορούν την απόκτηση, εκτροφή, στέγαση, φροντίδα και χρήση των ζώων σε διαδικασίες και εξασφαλίζει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.
2. Οι εθνικές επιτροπές δεοντολογίας και καλής μεταχείρισης των ζώων ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των μόνιμων οργάνων δεοντολογικού ελέγχου και τη δεοντολογική αξιολόγηση, καθώς επίσης και βέλτιστες πρακτικές στο εσωτερικό της Κοινότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 48

Προσαρμογή παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο

Η Επιτροπή μπορεί να προσαρμόσει τα παραρτήματα II έως VII ανάλογα με την τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 4.

Άρθρο 49

Υποβολή εκθέσεων

1. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή, το αργότερο [έξι έτη μετά την ημερομηνία μεταφοράς], και κάθε πέντε έτη στη συνέχεια, τις πληροφορίες σχετικά

με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδιαίτερα δε του άρθρου 10 παράγραφος 1 και των άρθρων 25, 27, 33, 37, 38, 40 και 44.

2. Τα κράτη μέλη συλλέγουν και δημοσιοποιούν, σε ετήσια βάση, τις στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ζώων σε διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την πραγματική δριμύτητα των διαδικασιών, καθώς και την καταγωγή και τα είδη των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν αυτές τις στατιστικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο *[τρία έτη μετά την ημερομηνία μεταφοράς]* και, στη συνέχεια, κάθε χρόνο.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει, το αργότερο *[εντός 18 μηνών από τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας]*, μια κοινή μορφή για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2.

Άρθρο 50 *Ρήτρα διασφάλισης*

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για τη διατήρηση του είδους ή για την αντιμετώπιση απροσδόκητης εμφάνισης πάθησης που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί σοβαρή αναπηρία, μπορεί να επιτρέψει τη χρήση ανθρωποειδών πιθήκων σε διαδικασίες οι οποίες έχουν έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 5 σημείο (2) στοιχείο α) και σημεία (3) ή 5, υπό τον όρο ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τους ανθρωποειδείς πιθήκους, ή με εναλλακτικές μεθόδους. Ωστόσο, δεν θεωρείται ότι η παραπομπή στο άρθρο 5 σημείο (2) στοιχείο α) περιλαμβάνει αναφορά στα ζώα και τα φυτά.
2. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά, αιτιολογώντας την απόφασή του και υποβάλλοντας στοιχεία τα οποία τεκμηριώνουν την κατάσταση που περιγράφεται στην παράγραφο 1 και στην οποία βασίζεται το προσωρινό μέτρο.
3. Η Επιτροπή αποφασίζει με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 51 σημείο (2) εντός 60 ημερών από την παραλαβή των στοιχείων που της διαβίβασε το κράτος μέλος. Με την απόφαση αυτή:
 - α) εγκρίνεται το προσωρινό μέτρο για χρονικό διάστημα που καθορίζεται στην απόφαση, ή
 - β) επιβάλλεται στο κράτος μέλος η ανάκληση του προσωρινού μέτρου.

Άρθρο 51 *Επιτροπή*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, σχετικά με τις διατάξεις του άρθρου 8 αυτής.
3. Η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.
4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Άρθρο 52 *Έκθεση της Επιτροπής*

1. Το αργότερο *[επτά έτη μετά την ημερομηνία μεταφοράς]* και, στη συνέχεια, κάθε πέντε έτη, η Επιτροπή υποβάλλει, με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνει από τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 49 παράγραφος 1, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, έκθεση σχετικά με την υλοποίηση της παρούσας οδηγίας.
2. Το αργότερο *[επτά έτη μετά την ημερομηνία μεταφοράς]* και, στη συνέχεια, κάθε τρία έτη, η Επιτροπή υποβάλλει, με βάση τις στατιστικές πληροφορίες που υποβάλλουν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 49 παράγραφος 2, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, συνοπτική έκθεση σχετικά με τις εν λόγω πληροφορίες.

Άρθρο 53 *Επανεξέταση*

Η Επιτροπή επανεξετάζει την παρούσα οδηγία το αργότερο *[10 έτη μετά την ημερομηνία θέσης σε ισχύ]*, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο στην ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων, ιδιαίτερα δε πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου, και προτείνει τυχόν τροποποιήσεις, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

Άρθρο 54 *Αρμόδιες αρχές*

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

Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν άλλους φορείς, εκτός από δημόσιες αρχές, για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Οι φορείς που ορίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο θεωρούνται αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.
2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τα ονόματα και τις διευθύνσεις των αρμόδιων αρχών το αργότερο *[τρεις μήνες μετά τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας]*, το αργότερο. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τυχόν αλλαγές στα ονόματα και τις διευθύνσεις των αρμόδιων αρχών.

Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο στο κοινό τον κατάλογο των αρμόδιων αρχών.

Άρθρο 55
Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που πρέπει να επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων οι οποίες εκδίδονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο *[(η ημερομηνία που καθορίζεται στο άρθρο 56)]*, και της γνωστοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 56
Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο *[18 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας]*, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την *[1^η Ιανουαρίου του έτους που έπεται της ημερομηνίας μεταφοράς που καθορίζεται στο πρώτο εδάφιο]*.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο της εν λόγω αναφοράς.

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

Άρθρο 57
Κατάργηση

Η οδηγία 86/609/ΕΟΚ καταργείται από τις *[η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο]*.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 58
Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη δεν πρέπει να εφαρμόζουν νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 35 έως 43 σε έργα τα οποία ξεκίνησαν πριν από την *[η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο]* και των οποίων η διάρκεια δεν εκτείνεται πέραν της *[τρία έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο]*.

2. Τα έργα που ξεκίνησαν πριν από την [η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] και των οποίων η διάρκεια εκτείνεται πέραν της [τρία έτη μετά την ημερομηνία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] πρέπει να αποκτήσουν άδεια έργου το αργότερο έως τις [τρία έτη μετά την ημερομηνία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].

Άρθρο 59
Θέση σε ισχύ

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

Άρθρο 60
Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ασπόνδυλα είδη που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2

- Κυκλόστομα
- Κεφαλόποδα
- Δεκάποδα καρκινοειδή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 10

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

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

Είδος	Ημερομηνίες
Καλλιτριχίδες (μάρμοζετ/ουισιτιτί) (<i>Callithrix jacchus</i>)	[ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της πρώτης παραγράφου του άρθρου περί μεταφοράς]
Μακάκος «cynomolgus» (<i>Macaca fascicularis</i>)	[7 έτη μετά τη μεταφορά της οδηγίας]
Πίθηκος ρήσους ή ρέζους (<i>Macaca mulatta</i>)	[7 έτη μετά τη μεταφορά της οδηγίας]
Άλλα είδη πρωτευόντων πλην του ανθρώπου	[10 έτη μετά τη μεταφορά της οδηγίας]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Πρότυπα φροντίδας και παροχής στέγης που αναφέρονται στο άρθρο 32

ΤΜΗΜΑ Α: ΓΕΝΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

1. ΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1.1. Λειτουργίες και γενικός τρόπος κατασκευής

α) Όλες οι εγκαταστάσεις κατασκευάζονται έτσι ώστε να παρέχουν ένα περιβάλλον που να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες φυσιολογίας και τις ηθολογικές ανάγκες των ειδών που στεγάζονται σε αυτές. Οι εγκαταστάσεις σχεδιάζονται επίσης και αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης κατά τρόπο που να παρεμποδίζεται η πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων καθώς και η ανεξέλεγκτη είσοδος ή η διαφυγή ζώων.

β) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν πρόγραμμα συντήρησης με στόχο την πρόληψη και την αντιμετώπιση κάθε βλάβης των κτιρίων ή του εξοπλισμού.

1.2. Θάλαμοι διαβίωσης

α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν ένα πρόγραμμα τακτικού και αποτελεσματικού καθαρισμού των θαλάμων και τηρούν ικανοποιητικούς κανόνες υγιεινής.

β) Οι χώροι όπου τα ζώα μπορούν να μετακινούνται ελεύθερα έχουν τοιχώματα και δάπεδα καλυμμένα με ιδιαίτερα ανθεκτική επένδυση, για να αντέχουν στη σημαντική φθορά που προξενείται από τα ζώα και τις εργασίες καθαρισμού. Το υλικό είναι αβλαβές για την υγεία των ζώων και δεν επιτρέπει τον τραυματισμό τους. Προβλέπεται πρόσθετη προστασία για τον εξοπλισμό ή τις εγκαταστάσεις ώστε να μην υφίστανται ζημιές από τα ζώα και να μην προκαλούν τον τραυματισμό τους.

γ) Είδη τα οποία είναι ασύμβατα μεταξύ τους, για παράδειγμα θηρευτές και θηράματα, ή ζώα τα οποία απαιτούν διαφορετικές περιβαλλοντικές συνθήκες, δεν στεγάζονται στον ίδιο χώρο ούτε, ειδικά στην περίπτωση των θηρευτών και των θηραμάτων, σε ακτίνα οπτικής, οσφρητικής ή ακουστικής επαφής.

1.3. Θάλαμοι για γενικές και ειδικές διαδικασίες

α) Όλα τα κτίρια διαθέτουν ελάχιστες εργαστηριακές εγκαταστάσεις για τη διεξαγωγή απλών διαγνωστικών δοκιμών, μεταθανάτιων εξετάσεων ή/και τη συλλογή δειγμάτων για αναλυτικότερες εργαστηριακές εξετάσεις σε άλλους χώρους.

β) Προβλέπονται εγκαταστάσεις που να επιτρέπουν την απομόνωση των άρτι αποκτηθέντων ζώων μέχρις να καθοριστεί η κατάσταση της υγείας τους, να εκτιμηθούν και να ελαχιστοποιηθούν οι εξ αυτών κίνδυνοι για την υγεία των ήδη εγκατεστημένων ζώων.

γ) Διατίθενται χωριστά ενδαιτήματα για τα άρρωστα ή τα πληγωμένα ζώα.

1.4. Χώροι υπηρεσίας

α) Οι αποθηκευτικοί χώροι σχεδιάζονται, χρησιμοποιούνται και συντηρούνται κατά τρόπο που να διαφυλάσσεται η ποιότητα των ζωοτροφών και των χώρων ύπνου. Ανάλογοι χώροι είναι

απρόσβλητοι από παράσιτα και έντομα. Άλλα υλικά, που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μολυνθούν ή να προκαλέσουν κινδύνους για τα ζώα ή το προσωπικό, φυλάσσονται χωριστά.

β) Οι αίθουσες καθαρισμού και πλυσίματος είναι αρκετά ευρύχωρες για να φιλοξενούν τις εγκαταστάσεις απολύμανσης και καθαρισμού του χρησιμοποιηθέντος εξοπλισμού. Η διαδικασία καθαρισμού είναι οργανωμένη κατά τρόπο που να διαχωρίζεται η ροή των καθαρών από τη ροή των ακαθάρτων ειδών εξοπλισμού, ώστε να αντιμετωπίζεται προληπτικά το ενδεχόμενο μόλυνσης άρτι καθαρισθέντων ειδών εξοπλισμού.

γ) Οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα για την αποθήκευση και τη διάθεση υπό ικανοποιητικές συνθήκες υγιεινής των σφαγίων και των ζωικών υπολειμμάτων. Οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν ειδικές προφυλάξεις για τα τοξικά, ραδιενεργά ή μολυσματικά απόβλητα.

2. ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ Ο ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ

2.1. Αερισμός

α) Οι θάλαμοι διαβίωσης και διαμονής των ζώων διαθέτουν σύστημα αερισμού κατάλληλο για τις απαιτήσεις των στεγαζόμενων ζώων.

β) Ο αέρας στους θαλάμους ανανεώνεται συχνά.

γ) Το σύστημα αερισμού σχεδιάζεται κατά τρόπο που να αποφεύγονται τα επικίνδυνα ρεύματα αέρος και οι ηχητικές οχλήσεις.

δ) Απαγορεύεται το κάπνισμα στις αίθουσες με ζώα.

2.2. Θερμοκρασία

α) Η θερμοκρασία στους θαλάμους διαβίωσης προσαρμόζεται στα στεγαζόμενα είδη. Η θερμοκρασία στους θαλάμους διαβίωσης μετράται και καταγράφεται ημερησίως.

β) Τα ζώα δεν επιτρέπεται να υφίστανται ταλαιπωρία λόγω του περιορισμού τους σε εξωτερικούς χώρους υπό αντίξοες συνθήκες.

2.3. Υγρασία

Τα επίπεδα υγρασίας στους θαλάμους διαβίωσης προσαρμόζονται στα στεγαζόμενα είδη.

2.4. Φωτισμός

α) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο φυσικός φωτισμός δεν εξασφαλίζει το δέοντα κύκλο φωτός/σκότους, εξασφαλίζεται ελεγχόμενος τεχνητός φωτισμός για να ικανοποιούνται συγχρόνως οι βιολογικές απαιτήσεις των ζώων και να παρέχεται ικανοποιητικό περιβάλλον εργασίας.

β) Εξασφαλίζεται κατάλληλος φωτισμός για τις ζωοτεχνικές διαδικασίες καθώς και την επιθεώρηση των ζώων.

γ) Παρέχονται τακτικές φωτοπερίοδοι και η ένταση των φωτιστικών συνθηκών είναι κατάλληλη για τα αντίστοιχα βιολογικά είδη.

δ) Όταν πρόκειται για αλφικά ζώα, ο φωτισμός προσαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη την ευαισθησία τους στο φως.

2.5. Θόρυβος

- α) Οι στάθμες θορύβου εντός του ακουστικού φάσματος των ζώων, συμπεριλαμβανόμενων των υπερήχων, ελαχιστοποιούνται ιδίως κατά την ανάπαυση των ζώων.
- β) Οι εγκαταστάσεις διαθέτουν συστήματα συναγερμού που παράγουν ήχους εκτός του ευαίσθητου ακουστικού φάσματος των ζώων, εφόσον αυτό δεν αντιβαίνει τις ακουστικές δυνατότητες των ανθρώπων.
- γ) Οι θάλαμοι διαβίωσης διαθέτουν κατάλληλη ηχητική μόνωση με υλικά τα οποία απορροφούν τους θορύβους.

2.6. Συστήματα συναγερμού

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

3. ΜΕΡΙΜΝΑ

3.1. Υγεία

- α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν συγκεκριμένη στρατηγική ώστε να εξασφαλίζουν ότι η κατάσταση της υγείας των ζώων προστατεύει την ευζωία τους και την ικανοποίηση των αντίστοιχων επιστημονικών απαιτήσεων. Η ως άνω στρατηγική περιλαμβάνει πρόγραμμα μικροβιολογικής επιτήρησης, σχέδια αντιμετώπισης προβλημάτων υγείας και καθορίζει συγκεκριμένες παραμέτρους και διαδικασίες υγείας για την εισαγωγή νέων ζώων.
- β) Οι επιθεωρήσεις των ζώων πραγματοποιούνται τουλάχιστον άπαξ ημερησίως από τον επιτόπου αρμόδιο για την καλή διαβίωση και φροντίδα των ζώων. Οι επιθεωρήσεις περιλαμβάνουν την παρακολούθηση της υγείας των ζώων και εξασφαλίζουν τον εντοπισμό όλων των ασθενών ή τραυματισμένων ζώων και τη λήψη των ανάλογων μέτρων.

3.2. Σύλληψη άγριων ζώων

- α) Όταν χρειάζεται να συλληφθούν άγρια ζώα, η σύλληψη πραγματοποιείται με ήπιες μεθόδους και από προσωπικό το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο για την εφαρμογή ανάλογων μεθόδων. Οι επιπτώσεις των διαδικασιών σύλληψης των άγριων ζώων στην υπόλοιπη άγρια ζωή και τα οικολογικά ενδιαιτήματα ελαχιστοποιούνται.
- β) Όταν διαπιστώνεται κατά ή μετά τη σύλληψη ότι το ζώο είναι τραυματισμένο ή βρίσκεται σε άσχημη κατάσταση υγείας, εξετάζεται από το αρμόδιο προσωπικό το ταχύτερο δυνατό και λαμβάνονται μέτρα για την ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας των ζώων, έχοντας ως πρώτη προτεραιότητα την ανάρρωση του ζώου.
- γ) Στους τόπους σύλληψης διατίθενται κατάλληλα και επαρκή κιβώτια και άλλα μέσα μεταφοράς, προσαρμοσμένα στα αντίστοιχα είδη ζώων, τα οποία χρησιμοποιούνται σε περίπτωση που τα ζώα πρέπει να μετακινηθούν για να εξεταστούν ή να υποστούν θεραπευτική αγωγή.

δ) Ιδιαίτερη σημασία αποδίδεται στον εγκλιματισμό, την καραντίνα, τη στέγαση, την αναπαραγωγή και τη μέριμνα των συλλαμβανόμενων αγρίων ζώων.

3.3. Στέγαση και εμπλουτισμός

α) Στέγαση

Τα ζώα, εξαιρουμένων όσων είναι ως εκ φύσεως μονήρη, στεγάζονται υπό τις δέουσες κοινωνικές συνθήκες σε σταθερές ομάδες συμβατών ατόμων. Στις περιπτώσεις όπου επιτρέπεται η απομονωμένη στέγαση, για εξαιρετικούς επιστημονικούς λόγους ή/και λόγους ευζωίας με βάση μια θετική δεοντολογική αξιολόγηση, η διάρκεια πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη απαιτούμενη περίοδο και, εάν είναι δυνατόν, να διατηρείται η οπτική, ακουστική, οσφρητική ή/και σωματική επαφή. Η εισαγωγή ή επανεισαγωγή των ζώων σε ήδη συγκροτημένες ομάδες θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα ασυμβατότητας και διάρρηξης των κοινωνικών σχέσεων.

β) Εμπλουτισμός

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

γ) Καταλύματα ζώων

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

3.4. Διατροφή

α) Η μορφή, το περιεχόμενο και η παρουσίαση της διαίτας ανταποκρίνονται στη συμπεριφορά και τις διατροφικές ανάγκες των ζώων.

β) Η διαίτα των ζώων επιβάλλεται να είναι γευστική και να μην είναι μολυσμένη. Κατά την επιλογή των πρώτων υλών, την παραγωγή, την προπαρασκευή και την παρουσίαση των ζωοτροφών, οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιείται η χημική, φυσική και μικροβιολογική μόλυνση.

γ) Η συσκευασία, η μεταφορά και η αποθήκευση πραγματοποιούνται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η μόλυνση, η υποβάθμιση ή η καταστροφή των ζωοτροφών. Όλα τα χωνιά, οι ταΐστρες ή τα άλλα σκεύη που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή, καθαρίζονται τακτικά και, εν ανάγκη αποστειρώνονται.

δ) Εξασφαλίζεται η πρόσβαση κάθε ζώου στην τροφή, παρέχοντας και επαρκή χώρο ώστε να περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

3.5. Πότισμα (ύδρευση)

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

3.6. Υλικά δαπέδου, υποστρωμάτων, στρωμνής και εμφώλευσης

- α) Εξασφαλίζονται πάντοτε στα ζώα τα κατάλληλα υλικά στρωμνής ή αντίστοιχες κατασκευές για τον ύπνο τους, ανάλογα με το είδος τους, καθώς και τα απαραίτητα υλικά για την κατασκευή φωλεών ή οι απαραίτητες αναπαραγωγικές δομές.
- β) Εντός των καταλυμάτων των ζώων, το έδαφος παρέχει στέρεα, άνετη περιοχή ανάπαυσης για όλα τα ζώα. Όλοι οι χώροι ύπνου διατηρούνται καθαροί και ξηροί.

3.7. Χειρισμός (μεταχείριση)

Οι εγκαταστάσεις οργανώνουν εκπαιδευτικά προγράμματα που ενθαρρύνουν τη συνεργασία κατά τη διάρκεια των επιμέρους διαδικασιών. Τα εκπαιδευτικά προγράμματα προσαρμόζονται στα είδη και την καταγωγή τους, τις διαδικασίες και τη διάρκεια του έργου. Η επαφή με τους ανθρώπους αποτελεί προτεραιότητα και προσαρμόζεται στα είδη και την καταγωγή τους, στις διαδικασίες και στη διάρκεια του έργου.

ΤΜΗΜΑ Β: ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΤΑ ΖΩΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

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

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

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

Πίνακας 1.1. Μύες

	Βάρος σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Έκταση δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύμα- τος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως 20	330	60	12	[Ιαν 2012]
	άνω των 20 έως 25	330	70	12	
		330	80	12	
	άνω των 25 έως 30	330	100	12	
	άνω των 30				
Σε αναπαραγωγή		330 Για ένα μονογαμικό ζευγάρι (μη ομόαιμο/ομόαιμο) ή για τρίο (ομόαιμο). Για κάθε επιπλέον θηλυκό με νεογνά πρέπει να προστίθενται 180 cm ² .		12	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία*	κάτω των 20	950	40	12	
Μέγεθος καταλύματος 950 cm ²					
Μέγεθος καταλύματος 1500 cm ²	κάτω των 20	1500	30	12	

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

Πίνακας 1.2. Επίμνες

	Βάρος σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Έκταση δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστος ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες*	έως 200	800	200	18	[Jan 2012]
	άνω των 200 έως 300	800	250	18	
		800	350	18	
	άνω των 300 έως 400	800	450	18	
	άνω των 400 έως 600	1500	600	18	
	άνω των 600				
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα και νεογνά. Για κάθε επιπλέον ενήλικο ζώο που προστίθεται στο κατάλυμα σε μόνιμη βάση, προστίθενται 400 cm ²		18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία* Μέγεθος καταλύματος 1500 cm ²	έως 50	1500	100	18	
	άνω των 50 έως 100	1500	125	18	
	άνω των 100 έως 150	1500	150	18	
	άνω των 150 έως 200	1500	175	18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία** Μέγεθος καταλύματος 2500 cm ²	έως 100	2500	100	18	
	άνω των 100 έως 150	2500	125	18	
	άνω των 150 έως 200	2500	150	18	

* Σε μελέτες διάρκειας ζωής, τα ζώα πρέπει να διαθέτουν καταλύματα κατάλληλου μεγέθους που να τους επιτρέπουν την κοινωνική στέγαση. Στις περιπτώσεις όπου ο διαθέσιμος χώρος ανά ζώο είναι χαμηλότερος από τον προαναφερόμενο, αποδίδεται προτεραιότητα στη διατήρηση σταθερών κοινωνικών δομών.

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

Πίνακας 1.3. Γερβίλοι

	Βάρος σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Έκταση δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως 40	1200	150	18	[Ιαν 2012]
	άνω των 40	1200	250	18	
Σε αναπαραγωγή		1200 Μονογαμικό ζευγάρι ή τρίο με απογόνους		18	

Πίνακας 1.4. Κρικητοί

	Βάρος σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Έκταση δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως 60	800	150	14	[Ιαν 2012]
	άνω των 60 έως 100	800	200	14	
	άνω των 100	800	250	14	
		800		14	
Σε αναπαραγωγή		Μητέρα ή μονογαμικό ζευγάρι με νεογνά		14	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία*	κάτω των 60	1500	100	14	

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

Πίνακας 1.5. Ινδικά χοιρίδια

	Βάρος σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Έκταση δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
--	----------------------	---	--	---	---

Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως 200	1800	200	23	[Ιαν 2012]
	άνω των 200 έως 300	1800	350	23	
		1800	500	23	
	άνω των 300 έως 450	2500	700	23	
	άνω των 450 έως 700	2500	900	23	
	άνω των 700				
Σε αναπαραγωγή ή		2500 Ζευγάρι με νεογνά. Για κάθε επιπλέον θηλυκό αναπαραγωγής προστίθενται 1000 cm ²		23	

2. Κουνέλια

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

Πίνακας 2.1. Κουνέλια ηλικίας μεγαλύτερης των 10 εβδομάδων

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

Τελικό σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου για ένα ή δύο κοινωνικά αρμονικά ζώα s (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως και 3	3500	45	[Ιαν 2012]
από άνω των 3 έως και 5	4200	45	
άνω των 5	5400	60	

Πίνακας 2.2. Κονικλομητέρα και νεογνά

Βάρος κονικλομητέρας (kg)	Ελάχιστο εμβαδόν καταλύματος (cm ²)	Επιπλέον επιφάνεια για τα κιβώτια εμφώλευσης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2

έως και 3	3500	1000	45	[Ιαν 2012]
από άνω των 3 έως και 5	4200	1200	45	
	5400	1400	60	
άνω των 5				

Πίνακας 2.3. Κουνέλια κάτω των 10 εβδομάδων

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

Ηλικία	Ελάχιστο εμβαδόν καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	
Από τον απογαλακτισμό έως και την ηλικία των 7 εβδομάδων	4000 4000	800 1200	40 40	
Από 8 έως 10 εβδομάδες				

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

Ηλικία σε εβδομάδες	Τελικό βάρος σώματος (kg)	Βέλτιστο μέγεθος (cm x cm)	Βέλτιστο ύψος από το δάπεδο του καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
άνω των 10	έως και 3 από άνω των 3 έως και 5 άνω των 5	55 x 25 55 x 30 60 x 35	25 25 30	[Ιαν 2012]

3. Γάτες

Πίνακας 3.1. Γάτες

Η ελάχιστη επιφάνεια διαβίωσης για μητέρα με νεογνά είναι η απαιτούμενη για μία μεμονωμένη γάτα, αυξανόμενη βαθμιαία ώστε όταν τα γατάκια φθάσουν στην ηλικία των τεσσάρων μηνών να έχουν κατάλυμα σύμφωνο με τις ανωτέρω απαιτήσεις επιφάνειας για ενήλικες.

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

	Δάπεδο* (m ²)	Γείσωμα (m ²)	Ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2

Ελάχιστο για ένα ενήλικο ζώο	1,5	0,5	2	[Iαν 2017]
Για κάθε επιπλέον ζώο προστίθενται	0,75	0,25	–	

Σημείωση: * Επιφάνεια δαπέδου χωρίς γεισώματα.

4. Σκύλοι

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

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

Πίνακας 4.1. Σκύλοι

Σκύλοι που στεγάζονται κατά ζεύγη ή ομαδικά ενδέχεται να διαβιώσουν στη μισή επιφάνεια (2 m² για σκύλο μικρότερο των 20 kg, 4 m² για σκύλο μεγαλύτερο των 20 kg) όταν υποβάλλονται σε διεργασία, όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία, εάν αυτός ο διαχωρισμός είναι αναγκαίος για επιστημονικούς λόγους.

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

Βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος θαλάμου (m ²)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου για ένα ή δύο ζώα (m ²)	Για κάθε πρόσθετο ζώο πρέπει να προστίθεται ελάχιστη επιφάνεια (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως και 20	4	4	2	2	[Iαν 2017]
άνω των 20	8	8	4	2	

Πίνακας 4.2. Σκύλοι – απογαλακτισμένα ζώα σε απόθεμα

Βάρος σκύλου (kg)	Ελάχιστο μέγεθος θαλάμου (m ²)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου ανά ζώο (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως και 5	4	0,5	2	[Iαν 2017]
άνω των 5 έως και 10	4	1,0	2	
άνω των 10 έως και 15	4	1,5	2	

άνω των 15 έως και 20	4	2	2	
άνω των 20	8	4	2	

5. Κουνάβια

Πίνακας 5. Κουνάβια

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Ζώα έως 600g	4500	1500	50	[Ιαν 2012]
Ζώα άνω των 600g	4500	3000	50	
Ενήλικα αρσενικά	6000	6000	50	
Κουναβομητέρα και νεογνά	5400	5400	50	

6. Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου

Πίνακας 6.1. Μάρμοζετ και ταμαρίνοι

	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου καταλυμάτων για 1* ή 2 ζώα και για τους μέχρι ηλικίας 5 μηνών απογόνους τους (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο πέραν των ηλικίας 5 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m) **	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Μάρμοζετ	0,5	0,2	1,5	[Ιαν 2017]
Ταμαρίνοι	1,5	0,2	1,5	

* Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

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

Πίνακας 6.2. Σαϊμίρια

Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου για 1* ή 2 ζώα (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο ηλικίας πέραν των 6 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
2,0	0,5	1,8	[Ιαν 2017]

* Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

Πίνακας 6.3. Μακάκοι και κερκοπίθηκοι *

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Ζώα ηλικίας κάτω των 3 ετών **	2,0	3,6	1,0	1,8	[Ιαν 2017]
Ζώα ηλικίας από 3 ετών και άνω ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Ζώα που διατηρούνται για αναπαραγωγικό ύς σκοπούς****			3,5	2,0	

* Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

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

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

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

Πίνακας 6.4. Μπαμπούνινοι*

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Ζώα** ηλικίας κάτω των 4 ετών	4,0	7,2	3,0	1,8	[Ιαν 2017]
Ζώα** ηλικίας από 4 ετών και άνω	7,0	12,6	6,0	1,8	
Ζώα που διατηρούνται για αναπαραγωγικό ύς σκοπούς***			12,0	2,0	

* Τα ζώα διατηρούνται κατά μόνος μόνο κατ' εξαίρεση.

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

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

7. Ζώα αγροκτήματος

Πίνακας 7.1. Βοοειδή

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για σίτιση κατά βούληση (ad-libitum) αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Χώρος στην ταϊστρα για περιορισμένη σίτιση αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[Ιαν 2017]
άνω των 100 έως 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
άνω των 200 έως 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
άνω των 400 έως 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
άνω των 600 έως 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
άνω των 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Πίνακας 7.2. Αιγοπρόβατα

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστο ύψος χωρίσματος (m)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για σίτιση κατά βούληση (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για περιορισμένη σίτιση (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[Ιαν 2017]
άνω των 20 έως 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
άνω των 35 έως 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
άνω των 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Πίνακας 7.3. Χοίροι και μίνι χοίροι

Ζων βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος* (m ²)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστος χώρος ανάπαυσης ανά ζώο (σε θερμοκρασιακά ουδέτερες συνθήκες) (m ² /ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως και 5	2,0	0,20	0,10	[Ιαν 2017]
άνω των 5 έως 10	2,0	0,25	0,11	
άνω των 10 έως 20	2,0	0,35	0,18	
άνω των 20 έως 30	2,0	0,50	0,24	
άνω των 30 έως 50	2,0	0,70	0,33	
άνω των 50 έως 70	3,0	0,80	0,41	
άνω των 70 έως 100	3,0	1,00	0,53	
άνω των 100 έως 150	4,0	1,35	0,70	
άνω των 150	5,0	2,50	0,95	
Ενήλικοι (συμβατικοί) κάπροι	7,5		1,30	

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

Πίνακας 7.4. Ιπποειδή

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

Ύψος ακρωμίου (m)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)			Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο μόνο του ή σε ομάδες έως 3 ζώων	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο σε ομάδες 4 ή περισσότερων ζώων	Κελί τοκετού/φοράδα με πουλάρι		[Ιαν 2017]
1,00 έως 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
άνω του 1,40 έως 1,60	12,0	9,0	20	3,00	

άνω του 1,60	16,0	$(2 \times WH)^2 *$	20	3,00
--------------	------	---------------------	----	------

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

8. Πτηνά

Πίνακας 8.1. Όρνιθες

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

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστη επιφάνεια ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 200	1,00	0,025	30	3	[Ιαν 2012]
άνω των 200 έως 300	1,00	0,03	30	3	
άνω των 300 έως 600	1,00	0,05	40	7	
άνω των 600 έως 1200	2,00	0,09	50	15	
άνω των 1200 έως 1800	2,00	0,11	75	15	
άνω των 1800 έως 2400	2,00	0,13	75	15	
άνω των 2400	2,00	0,21	75	15	

Πίνακας 8.2. Κατοικίδιες γαλοπούλες

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

Μάζα σώματος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστη επιφάνεια ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταΐστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 0,3	2,00	0,13	50	3	[Iαν 2012]
άνω των 0,3 έως 0,6	2,00	0,17	50	7	
άνω των 0,6 έως 1	2,00	0,30	100	15	
άνω των 1 έως 4	2,00	0,35	100	15	
άνω των 4 έως 8	2,00	0,40	100	15	
άνω των 8 έως 12	2,00	0,50	150	20	
άνω των 12 έως 16	2,00	0,55	150	20	
άνω των 16 έως 20	2,00	0,60	150	20	
άνω των 20	3,00	1,00	150	20	

Πίνακας 8.3. Ορντόκια

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Επιφάνεια ανά πτηνό στην περίπτωση της στέγασης κατά ζεύγη (m ²)	Επιφάνεια ανά επιπλέον πτηνό στην περίπτωση της ομαδικής στέγασης (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταΐστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[Iαν 2012]
άνω των 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Πίνακας 8.4. Πάπιες και χήνες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί το ανωτέρω ελάχιστο μέγεθος καταλύματος, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος

και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m², τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.4.

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος ος (m ²)	Επιφάνεια ανά πτηνό (m ²)*	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταΐστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
Πάπιες					[Ιαν 2012]
έως 300	2,00	0,10	50	10	
άνω των 300 έως 1200**	2,00	0,20	200	10	
άνω των 1200 έως 3500	2,00	0,25	200	15	
άνω των 3500	2,00	0,50	200	15	
Χήνες					
έως 500	2,00	0,20	200	10	
άνω των 500 έως 2000	2,00	0,33	200	15	
άνω των 2000	2,00	0,50	200	15	

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

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

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

	Εμβαδόν (m ²)	Βάθος (cm)
Πάπιες	0,5	30
Χήνες	0,5	από 10 έως 30

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

Πίνακας 8.6. Περιστερία

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

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην κούρνια ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 6	2	200	5	30	[Iαν 2012]
7 έως 12	3	200	5	30	
για κάθε πτηνό επιπλέον των 12	0,15		5	30	

Πίνακας 8.7. Σπίνοι zebra finch

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

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστος αριθμός ταϊστρών	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 6	1,0	100	2	[Iαν 2012]
7 έως 12	1,5	200	2	
13 έως 20	2,0	200	3	
Για κάθε πτηνό επιπλέον των 20	0,05		1 ανά 6 πτηνά	

9. Αμφίβια

Πίνακας 9.1. Υδρόβια ουροδελή

Μήκος σώματος*(cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Βέλτιστη θερμοκρασία	Σχετική υγρασία	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2

έως 10	262,5	50	13	15°C-22°C	100%	[Ιαν 2012]
άνω των 10 έως 15	525	110	13			
άνω των 15 έως 20	875	200	15			
άνω των 20 έως 30	1837,5	440	15			
άνω των 30	3150	800	20			

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

Πίνακας 9.2. Υδρόβια άνουρα*

Μήκος σώματος**(cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Βέλτιστη θερμοκρασία	Σχετική υγρασία	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
κάτω των 6	160	40	6	18°C-22°C	100%	[Ιαν 2012]
6 έως 9	300	75	8			
άνω των 9 έως 12	600	150	10			
άνω των 12	920	230	12,5			

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

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

Πίνακας 9.3. Ημιυδρόβια άνουρα

Μήκος σώματος* (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος** (cm ²)	Ελάχιστη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος* ** (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Βέλτιστη θερμοκρασία	Σχετική ή υγρασία	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 5,0	1500	200	20	10	10°C-15°C	50-80%	[Iav 2012]
άνω των 5,0 έως 7,5	3500	500	30	10			
άνω των 7,5	4000	700	30	15			

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

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

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

Πίνακας 9.4. Ημιχερσαία άνουρα

Μήκος σώματος* (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος** (cm ²)	Ελάχιστη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος* ** (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Βέλτιστη θερμοκρασία	Σχετική υγρασία	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 5,0	1500	200	20	10	23°C-27°C	50-80%	[Iav 2012]
άνω των 5,0 έως 7,5	3500	500	30	10			
άνω των 7,5	4000	700	30	15			

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

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

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

Πίνακας 9.5. Δενδρόβια άνουρα

Μήκος σώματος* (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος** (cm ²)	Ελάχιστη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος*** (cm)	Βέλτιστη θερμοκρασία	Σχετική υγρασία	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 3,0	900	100	30	18°C-25°C	50-70%	[Ιαν 2012]
άνω των 3,0	1500	200	30			

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

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

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

10. Ερπετά

Πίνακας 10.1. Υδρόβια χελώνια

Μήκος σώματος*) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Βέλτιστη θερμοκρασία	Σχετική υγρασία	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 5	600	100	10	20°C-25°C	80-70%	[Ιαν 2012]
άνω των 5 έως 10	1600	300	15			
άνω των 10 έως 15	3500	600	20			
άνω των 15 έως 20	6000	1200	30			
άνω των 20 έως 30	10000	2000	35			
άνω των 30	20000	5000	40			

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

Πίνακας 10.2. Χερσόβια ερπετά

Μήκος σώματος*) (cm)	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου (cm ²)	Ελάχιστη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος**) (cm)	Βέλτιστη θερμοκρασία	Σχετική υγρασία	Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2
έως 30	300	150	10	22°C-27°C	60-80%	[Ιαν 2012]
άνω των 30 έως 40	400	200	12			
άνω των 40 έως 50	600	300	15			
άνω των 50 έως 75	1200	600	20			
άνω των 75	2500	1200	28			

*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την ουρά.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Μη βάνανυσες μέθοδοι θανάτωσης ζώων

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελεσματικότητα	Ευκολία στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητική αξία	Συνολική βαθμολογία (1-5)	Σχόλια
Υπερβολική δόση αναισθησίας	++	++	++	+ έως ++	++	4 έως 5*	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου. *Ορισμένα αναισθητικά μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος όταν χρησιμοποιηθούν σε ψάρια.
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	++	+	+	+	++	4	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Απίσχνανση	++	++	++	++	+	4	Μόνο για ψάρια με μήκος μικρότερο από 2 cm
Εγκεφαλική διάσχιση	++	+	+	++	-	3	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.

Αυχενική εξάρθρωση	++	++	+	++	-	2 – αν το ζώο διατηρεί τις αισθήσεις του 5 – αν το ζώο είναι αναίσθητο	Όχι για ψάρια >500g. Να ακολουθείται από καταστροφή του εγκεφάλου.
-----------------------	----	----	---	----	---	--	--

Πίνακας 1 – Μη βάνουσες μέθοδοι θανάτωσης ψαριών, συμπεριλαμβανομένων γναθοστομάτων και κυκλοστομάτων

Σε αναίσθητα ψάρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

Πίνακας 2 – Μη βάνανυες μέθοδοι για τη θανάτωση αμφίβιων

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελεσματικότητα	Ευκολία στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητική αξία	Συνολική βαθμολογία (1-5)	Σχόλια
Υπερβολική δόση αναισθησίας	++	++	++	++	++	5	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου.
Εγκεφαλική διάσειση	++	++	+	++	-	3	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
NMB/ αναισθητικά μείγματα*)	+	++	-	+	+	3	Εγγέεται ενδοφλεβίως, επομένως απαιτεί εμπειρογνώμον ύνη.
Ακτινοβολία με μικροκύματα	++	++	-	+	++	3	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός. Για μικρά αμφίβια.
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	+	+	+	-	-	2	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.

*) Neuromuscular blocking agent (νευρομυϊκός αποκλειστής)

Σε αναισθητα αμφίβια μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

Πίνακας 3 – Μη βάνανυες μέθοδοι για τη θανάτωση ερπετών

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελεσματικότητα	Ευκολία στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητική αξία	Συνολική βαθμολογία (1-5)	Σχόλια
Υπερβολική δόση αναισθησίας	++	++	++	+	++	5	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου.
Πιστόλι διατρητικής ράβδου	++	++	++	+	+	5	Για μεγάλα ερπετά. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Πυροβολισμός	++	++	++	-	+	4	Να εκτελείται από έμπειρο σκοπευτή. Μπορεί να απαιτηθεί άλλη μέθοδος για τη θανάτωση. Να χρησιμοποιείται σε επιτόπιες συνθήκες.
Εγκεφαλική διάσειση	+	+	+	++	-	3	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται

							με κάποια άλλη μέθοδο.
--	--	--	--	--	--	--	------------------------

Σε αναισθησία ερπετά μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

Πίνακας 4 - Μη βάνουσες μέθοδοι για τη θανάτωση πτηνών

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελεσματικότητα	Ευκολία στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητική αξία	Συνολική βαθμολογία (1-5)	Σχόλια
NMB/ αναισθητικά μείγματα	++	++	+	+	++	4	Εγγέεται ενδοφλεβίως, επομένως απαιτεί εμπειρογνώμοσ ύνη.
Αδρανή αέρια (Ar, N ₂)	++	++	++	++	+	4	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Απίσχνανση	++	++	++	++	-	4	Για νεοσσούς ηλικίας έως 72 h
Αυχενική εξάρθρωση	++	++	-	++	-	1/3 – αν το ζώο διατηρεί τις αισθήσεις του 5 – αν το ζώο είναι αναισθητό	Για νεαρά και μικρά πτηνά (<250 g). Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Ακτινοβολία με μικροκύματα	++	++	-	++	+	3	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός.
Εγκεφαλική διάσειση	++	++	-	++	-	3	Να ακολουθείται από άμεση

							αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	++	++	+	-	-	3	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Μονοξείδιο του άνθρακα	+	+	++	-	-	1	Κίνδυνος για τον χειριστή.

Σε αναισθητα πτηνά μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

Πίνακας 5 - Μη βάνουσες μέθοδοι για τη θανάτωση τρωκτικών

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελεσματικότητα	Ευκολία στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητική ή αξία	Συνολική βαθμολογία (1-5)	Σχόλια
Υπερβολική δόση αναισθησίας	++	++	++	+	++	5	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου.
NMB/ αναισθητικά μείγματα	++	++	-	+	++	4	Εγχέεται ενδοφλεβίως, επομένως απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη.
Αδρανή αέρια (Ar)	++	+	++	+	+	4	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη καταγεγραμμένη μέθοδο.
Εγκεφαλική διάσειση	++	++	+	++	-	3	Για τρωκτικά κάτω του 1 kg. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Αυχενική εξάρθρωση	++	++	+	++	-	2/3 - αν το ζώο διατηρεί τις αισθήσεις του 5 - αν το ζώο είναι αναίσθητο	Για τρωκτικά κάτω των 150g. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Ακτινοβολία με μικροκύματα	++	++	-	++	+	3	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός.

Αποκεφαλισμός	+	+	+	++	-	1/2 - αν το ζώο διατηρεί τις αισθήσεις του 5 - αν το ζώο είναι αναίσθητο	
Διοξειδίο του άνθρακα	+	++	++	+	++	1 - (ως μόνος τρόπος 5 - αν το ζώο είναι αναίσθητο	Να χρησιμοποιείται μόνο με σταδιακή πλήρωση.
Μονοξείδιο του άνθρακα	+	+	+	-	++	1	Κίνδυνος για τον χειριστή

Σε αναίσθητα τρωκτικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

Πίνακας 6 - Μη βάνανυες μέθοδοι για τη θανάτωση κουνελιών

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελ εσματικ ότητα	Ευκολί α στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητικ ή αξία	Συνολική βαθμολογ ία (1-5)	Σχόλια
Υπερβολική δόση αναισθησίας	++	++	++	+	++	5	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου.
NMB/ αναισθητικά μείγματα	++	++	-	+	++	4	Εγγέεται ενδοφλεβίως, επομένως απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη.
Πιστόλι διατρητικής ράβδου	++	++	-	+	+	4	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Αυχενική εξάρθρωση	++	++	-	++	-	3 - αν το ζώο διατηρεί τις αισθήσεις του 5 - αν το ζώο είναι αναίσθητο	Αποδεκτή για κουνέλια κάτω του 1 kg. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Εγκεφαλική διάσειση	++	+	-	++	-	3	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Ηλεκτρική αναισθητοποίησ η	++	+	++	-	+	3	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με

							κάποια άλλη μέθοδο.
Ακτινοβολία με μικροκύματα	++	++	-	++	+	3	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός.
Αποκεφαλισμός	+	+	+	-	-	1 - αν το ζώο διατηρεί τις αισθήσεις του 5 - αν το ζώο είναι αναίσθητο	Για κουνέλια κάτω του 1 kg.
Μονοξείδιο του άνθρακα	+	+	++	-	++	1	Κίνδυνος για τον χειριστή.
Ταχεία κατάψυξη	+	+	++	++	+	1	Για έμβρυα κάτω των 4g

Σε αναίσθητα κουνέλια μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

Πίνακας 7 - Μη βάνανυες μέθοδοι για τη θανάτωση σκύλων, γατών, κουναβιών και αλεπούδων

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελεσματικότητα	Ευκολία στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητική αξία	Συνολική βαθμολογία (1-5)	Σχόλια
Υπερβολική δόση αναισθησίας	++	++	-	+	++	5	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου.
NMB/ αναισθητικά μείγματα	++	++	-	+	+	4	Εγγέεται ενδοφλεβίως, επομένως απαιτεί εμπειρογνώμονος ύνη.
Πυροβολισμός που πλήττει τον εγκέφαλο με κατάλληλο πυροβόλο όπλο, πιστόλι και πυρομαχικά	++	++	-	-	-	4	Να εκτελείται από έμπειρο σκοπευτή. Μπορεί να απαιτηθεί άλλη μέθοδος για τη διασφάλιση της θανάτωσης.
Πιστόλι διατρητικής ράβδου	++	++	-	++	+	3	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	++	++	-	-	-	3	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να

							διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Εγκεφαλική διάσειση	++	++	+	++	-	2	Να χρησιμοποιείται ι σε νεογνά. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.

Σε αναισθητους σκύλους, γάτες, κουνάβια ή αλεπούδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

Πίνακας 8 - Μη βάνουσες μέθοδοι για τη θανάτωση μεγάλων θηλαστικών

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελεσματικότητα	Ευκολία στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητική αξία	Συνολική βαθμολογία (1-5)	Σχόλια
Υπερβολική δόση αναισθησίας	++	++	-	+	++	5	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου.
Πιστόλι διατρητικής ράβδου	++	++	+	+	+	5	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Πυροβολισμός που πλήττει τον εγκέφαλο με κατάλληλο πυροβόλο όπλο, πιστόλι και πυρομαχικά.	++	++	+	-	+	4	Να εκτελείται από έμπειρο σκοπευτή. Μπορεί να απαιτηθεί άλλη μέθοδος για τη διασφάλιση του θανάτου. Να χρησιμοποιείται σε επιτόπου συνθήκες.
NMB/ αναισθητικά μείγματα	++	++	-	+	++	4	Εγγέεται ενδοφλεβίως, επομένως απαιτεί εμπειρογνώμοσ ύνη.
Αδρανή αέρια (Ar)	++	++	+	+	+	4	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή

							του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο. Αποδεκτή για χοίρους.
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	++	++	+	-	-	3	Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός. Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.
Εγκεφαλική διάσειση	++	+	-	+	+	3 - αν το ζώο διατηρεί τις αισθήσεις του 5 - αν το ζώο είναι αναισθητο	Να ακολουθείται από άμεση αφαίμαξη ή άμεση καταστροφή του εγκεφάλου, ή η θανάτωση πρέπει να διασφαλίζεται με κάποια άλλη μέθοδο.

Σε αναίσθητα μεγάλα θηλαστικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

Πίνακας 9 - Μη βάνανυες μέθοδοι για τη θανάτωση πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου

Μέθοδος	Ταχύτητα	Αποτελεσματικότητα	Ευκολία στη χρήση	Ασφάλεια χειριστή	Αισθητική αξία	Συνολική βαθμολογία (1-5)	Σχόλια
Υπερβολική δόση αναισθησίας	++	++	-	+	++	5	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου.

Σε αναίσθητα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από τον θάνατο.

Ταχύτητα: ++ πολύ γρήγορη, + γρήγορη, - αργή. **Αποτελεσματικότητα:** ++ πολύ αποτελεσματική, + αποτελεσματική, - μη αποτελεσματική. **Ευκολία στη χρήση:** ++ εύκολη στη χρήση, + απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη, - απαιτεί εξειδικευμένη κατάρτιση. **Ασφάλεια του χειριστή:** ++ κανένας κίνδυνος, + μικρός κίνδυνος, - κίνδυνος. **Αισθητική αξία:** ++ ικανοποιητική αισθητικά, + αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους, - μη αποδεκτή για τους περισσότερους ανθρώπους. **Συνολική βαθμολογία:** 1-5 με άριστα το 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κατάλογος στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 4

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Κατάλογος στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 36 σημείο 3

1. Συνάφεια και αιτιολόγηση των ακόλουθων στοιχείων:
 - α) χρήσης ζώων, συμπεριλαμβανομένης της καταγωγής, του εκτιμώμενου αριθμού, των ειδών και των σταδίων της ζωής τους,
 - β) διαδικασιών.
2. Στοιχεία που αποδεικνύουν ότι εφαρμόστηκαν υπάρχουσες μέθοδοι για την αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες.
3. Στοιχεία που αποδεικνύουν την επάρκεια των ατόμων που συμμετέχουν στο έργο.
4. Προγραμματισμένη χρήση αναισθητικών, αναλγητικών και άλλων μεθόδων για την ανακούφιση του πόνου.
5. Μείωση, αποφυγή και ανακούφιση κάθε μορφής ταλαιπωρίας του ζώου από τη γέννηση ως το θάνατο.
6. Συνθήκες παροχής στέγης, ζωικής παραγωγής και φροντίδας των ζώων.
7. Χρήση προηγούμενων και μη βάνανσων καταληκτικών σημείων.
8. Πειραματική στρατηγική ή στρατηγική παρατήρησης και στατιστική μελέτη για την ελαχιστοποίηση του αριθμού των ζώων, της ταλαιπωρίας τους και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.
9. Συνολική εμπειρία ζωής και επαναχρησιμοποίηση των ζώων.
10. Αποφυγή περιττής επανάληψης διαδικασιών.

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ
ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΤΑ ΕΣΟΔΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς και κατάργησης της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς

2. ΓΡΑΜΜΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ:

Κεφάλαιο και άρθρο:

Ποσό εγγεγραμμένο στον προϋπολογισμό για το εν λόγω οικονομικό έτος:

3. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

☒ Πρόταση χωρίς δημοσιονομική επίπτωση

☐ Πρόταση χωρίς δημοσιονομική επίπτωση στις δαπάνες αλλά με δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα – η επίπτωση στα έσοδα είναι η ακόλουθη:

(εκατ. ευρώ έως ένα δεκαδικό ψηφίο)

Κονδύλιο προϋπολογισμού	Έσοδα ³²	Περίοδος 12 μηνών από την dd/mm/yyyy	[Έτος n]
Άρθρο ...	Επίπτωση στους ιδίους πόρους		
Άρθρο ...	Επίπτωση στους ιδίους πόρους		

Κατάσταση μετά τη δράση					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]

³² Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (γεωργικές εισφορές, εισφορές ζάχαρης, δασμοί) τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% που είναι τα έξοδα είσπραξης.

Άρθρο ...					
Άρθρο ...					

4. ΜΕΤΡΑ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

5. ΑΛΛΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ