

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Protecção dos animais utilizados para fins científicos *I**

P6_TA(2009)0343

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 5 de Maio de 2009, sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

(2010/C 212 E/31)

(Processo de co-decisão: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2008)0543),
 - Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0391/2008),
 - Tendo em conta o artigo 51.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural e os pareceres da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia (A6-0240/2009),
1. Aprova a proposta da Comissão com as alterações nela introduzidas;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.

P6_TC1-COD(2008)0211

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 5 de Maio de 2009 tendo em vista a aprovação da Directiva 2009/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

- Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia ||, nomeadamente || o || artigo 95.º,
- Tendo em conta a proposta da Comissão ||,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,
- Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ||,
- Deliberando nos termos do || artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Parecer de 13 de Maio de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 5 de Maio de 2009.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Considerando o seguinte:

- (1) O bem-estar dos animais é um valor comunitário consagrado no Protocolo relativo à protecção e ao bem-estar dos animais anexo ao Tratado.
- (2) Em 23 de Março de 1998, o Conselho aprovou a Decisão 1999/575/CE relativa à conclusão pela Comunidade da Convenção europeia sobre a protecção dos animais vertebrados utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ⁽¹⁾. Ao tornar-se Parte nessa Convenção, a Comunidade reconheceu a importância da protecção e do bem-estar dos animais utilizados para fins científicos, a nível internacional.
- (3) Em 24 de Novembro de 1986, o Conselho aprovou a Directiva 86/609/CEE ⁽²⁾, a fim de eliminar as disparidades entre as disposições regulamentares, legislativas e administrativas dos Estados-Membros relativas à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Desde a aprovação dessa directiva, surgiram novas disparidades entre os Estados-Membros. Alguns deles aprovaram medidas nacionais de execução para assegurar um elevado nível de protecção dos animais utilizados para fins científicos enquanto outros se limitaram a aplicar os requisitos mínimos estabelecidos na Directiva 86/609/CEE. Assim, a presente directiva deverá fornecer regras mais pormenorizadas, a fim de reduzir essas disparidades e garantir o bom funcionamento do mercado interno.
- (4) No seu relatório de || 5 de Dezembro || de 2002 sobre a Directiva 86/609/CEE, o Parlamento Europeu convidou a Comissão a apresentar uma proposta de revisão desta directiva, com medidas mais rigorosas e mais transparentes no domínio da experimentação animal.
- (5) Existem novos conhecimentos científicos sobre os factores que influenciam o bem-estar dos animais, assim como a capacidade dos mesmos para sentir e manifestar dor, sofrimento, angústia e lesões permanentes. Por conseguinte, importa melhorar o bem-estar dos animais utilizados para fins científicos, reforçando as normas mínimas relativas à sua protecção, tendo em conta os últimos desenvolvimentos científicos.
- (6) É *desejável* incluir no âmbito da presente directiva espécies invertebradas específicas, **se houver provas científicas da** capacidade potencial dessas espécies para sentir dor, sofrimento, angústia e lesões permanentes.
- (7) A presente directiva deve igualmente abranger formas fetais e embrionárias de animais vertebrados, **para os casos em que** os dados científicos **demonstrem** que essas formas correm o risco crescente de sentir dor, sofrimento, angústia e lesões permanentes no último terço da sua gestação, o que pode igualmente prejudicar o seu posterior desenvolvimento. Está igualmente demonstrado cientificamente que as experiências em formas fetais e embrionárias **de mamíferos** numa fase inicial do seu desenvolvimento podem provocar dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes se essas formas forem mantidas em vida depois dos primeiros dois terços do seu desenvolvimento.
- (8) **||**O recurso a animais vivos continua a ser necessário para proteger a saúde humana e animal, assim como o ambiente, **dentro dos limites científicos actuais. Todavia, a presente directiva representa um passo importante para alcançar o objectivo de substituir na totalidade os procedimentos com animais vivos para fins científicos, tão rapidamente quanto for possível fazê-lo do ponto de vista científico. Com esse objectivo, a directiva procura facilitar e promover o desenvolvimento de métodos alternativos e garantir um elevado nível de protecção dos animais utilizados nos procedimentos. A presente directiva deverá ser revista regularmente, tendo em conta os desenvolvimentos científicos e das medidas de protecção dos animais.**
- (9) **Do ponto de vista da evolução científica, o recurso à experimentação animal continua a constituir um meio importante para assegurar um nível muito elevado de qualidade da investigação no domínio da saúde pública.**

⁽¹⁾ JO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

⁽²⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1. ||

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- (10) O tratamento e a utilização de animais vivos para fins científicos são regidos a nível internacional pelos princípios já consagrados de substituição, redução e aperfeiçoamento. Com vista a assegurar que as condições de criação e os cuidados a prestar aos animais utilizados para fins científicos na Comunidade estão em conformidade com as de outras normas nacionais internacionais nesta matéria fora da comunidade, a aplicação da presente directiva deve ter sistematicamente em conta estes princípios. **A Comissão deverá garantir um elevado nível de transparência, tanto no respeitante à utilização de animais como em termos de informação do público sobre a aplicação de medidas de protecção dos animais e sobre os progressos realizados para substituir os métodos que utilizam animais.**
- (11) Os animais têm um valor intrínseco próprio que deve ser respeitado. A sua utilização em procedimentos científicos suscita também preocupações éticas na opinião pública em geral. Por conseguinte, os animais devem ser sempre tratados como criaturas sensíveis e a sua utilização em procedimentos científicos deve ser limitada a domínios que contribuam para o avanço da ciência e **para o enriquecimento do conhecimento fundamental**, o que, em última análise, **poderá trazer benefícios, nomeadamente** para a saúde humana e animal ou para o ambiente. **Em consequência, a utilização de animais em procedimentos científicos só deverá ser considerada quando não existir uma alternativa não animal.** A utilização de animais em procedimentos científicos noutras áreas abrangidas pelo âmbito de competência da Comunidade *deverá ser proibida.*
- (12) Os princípios de substituição, redução e aperfeiçoamento *deverão* ser aplicados respeitando uma hierarquia rigorosa da obrigação de utilização de métodos alternativos. Quando nenhum método alternativo for reconhecido pela legislação comunitária, o número de animais pode ser reduzido recorrendo a outros métodos razoáveis e efectivamente disponíveis e através da aplicação de estratégias de experimentação, como a utilização de métodos de ensaio in vitro ou de outros métodos susceptíveis de reduzir e aperfeiçoar a utilização de animais.
- (13) **De acordo com os objectivos da Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 23 de Janeiro de 2006, intitulada «Plano de Acção comunitário relativo à protecção e bem-estar dos animais 2006 – 2010», a Comissão deverá envidar esforços para promover o bem-estar dos animais utilizados para fins científicos internacionalmente, e, em especial, procurar promover a substituição, a redução e o aperfeiçoamento dos procedimentos animais através da Organização Internacional das Epizootias (OIE), procurando acrescentar critérios de bem-estar dos animais aos critérios avaliados, a fim de estabelecer o respeito das boas práticas laboratoriais.**
- (14) A escolha dos métodos e espécies a utilizar *tem* um impacto directo tanto no número de animais como no seu bem-estar. Por conseguinte, a escolha dos métodos deve assegurar a selecção dos mais susceptíveis de *apresentarem* resultados adequados e de *provocarem* o mínimo de dor, sofrimento ou angústia. Esses métodos seleccionados devem utilizar o número mínimo de animais para obter resultados **fiáveis** e optar pelas espécies com o nível mais baixo de sensibilidade neurofisiológica, adequadas para a extrapolação nas espécies-alvo.
- (15) Os métodos seleccionados *deverão* evitar, tanto quanto possível, que a morte do animal seja o resultado da experiência dado o sofrimento grave causado pela sua aproximação. Sempre que possível, *deverá* ser substituído por valores-limite mais humanos com recurso a sinais clínicos que determinem a iminência da morte, permitindo assim que o animal seja morto por métodos mais humanos, sem sofrimento desnecessário.
- (16) A utilização de métodos inadequados para matar os animais pode causar-lhes dor, angústia e sofrimento consideráveis. O nível de competência da pessoa que efectua esta operação é igualmente importante. Por conseguinte, os animais só *deverão* ser mortos por uma pessoa autorizada **e habilitada**, com recurso a um método humano considerado adequado à espécie em questão.
- (17) Importa assegurar que a utilização de animais em procedimentos científicos não constitui uma ameaça para a biodiversidade. Por conseguinte, a utilização de espécies ameaçadas de extinção deve ser limitada a um mínimo estrito e justificado por razões biomédicas essenciais ou por investigações destinadas à conservação dessas espécies.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- (18) No estado actual da ciência, ainda é necessário recorrer a primatas não humanos em procedimentos científicos no domínio da investigação biomédica. Devido à sua proximidade genética com o homem e às suas capacidades sociais altamente desenvolvidas, a utilização dos primatas não humanos em procedimentos científicos levanta questões éticas específicas e coloca problemas práticos para satisfazer as suas necessidades comportamentais, ambientais e sociais em ambiente de laboratório. Além disso, a utilização dos primatas não humanos suscita grandes preocupações junto da opinião pública. Por conseguinte, a sua utilização só *deverá* ser permitida nos domínios biomédicos essenciais à saúde humana, em relação aos quais não existe actualmente nenhum método alternativo disponível, **que se destinem à conservação dessas espécies de primatas não humanos. A investigação fundamental em certas áreas das ciências biomédicas pode fornecer nova informação importante e pertinente, numa fase futura, para as situações que debilitam ou põem em risco a saúde humana.**
- (19) A utilização dos grandes símios, enquanto espécies mais próximas dos seres humanos, com capacidades sociais e comportamentais mais avançadas, só *deverá* ser permitida na investigação destinada à conservação dessas espécies ou quando estiverem em causa condições que debilitem ou ponham em risco os seres humanos e não existam outras espécies ou métodos alternativos que permitam atingir os objectivos do procedimento. Os Estados-Membros que invoquem essa necessidade *deverão* fornecer a informação necessária para que a Comissão possa chegar a uma decisão.
- (20) **A fim de suprimir gradualmente a captura de animais na natureza para fins de criação, *deverá proceder-se a um estudo científico aprofundado*, logo que possível, *para determinar se poderão ser utilizados apenas* animais *originários de colónias auto-suficientes*. Assim, os estabelecimentos que criam e fornecem primatas não humanos *deverão* instaurar uma estratégia que apoie e facilite a transição progressiva para esse objectivo.**
- (21) É necessário que certas espécies de animais vertebrados utilizados em procedimentos científicos sejam criadas especificamente para esse efeito, de modo a que o seu historial genético, biológico e comportamental seja bem conhecido das pessoas que efectuem as experiências. Esse conhecimento aumenta a qualidade e a fiabilidade científica dos resultados, diminui a variabilidade e, conseqüentemente, reduz o número de procedimentos e a utilização dos animais. Além disso, por questões de bem-estar e conservação dos animais, importa que a utilização de animais capturados na natureza em procedimentos científicos seja circunscrita exclusivamente aos casos em que os objectivos da investigação não podem ser alcançados com animais criados especificamente para o efeito.
- (22) Dado que o historial dos animais selvagens ou vadios das espécies domésticas não é conhecido, e que a sua captura e colocação em estabelecimentos aumenta a sua angústia, esses animais não devem ser utilizados em procedimentos científicos.
- (23) A fim de aumentar a transparência, facilitar a autorização do projecto e verificar a sua conformidade, importa estabelecer uma classificação rigorosa dos procedimentos científicos, com base nos níveis de dor, sofrimento, angústia e lesões permanentes que sejam previsivelmente infligidos aos animais.
- (24) Do ponto de vista ético, há que fixar um limite máximo de dor, sofrimento e angústia dos animais utilizados em procedimentos científicos que **não** *deverá* ser ultrapassado. Para o efeito, **as experiências que implicam um nível elevado de dor, sofrimento ou angústia susceptível de durar muito tempo *não deverão ser permitidas em circunstâncias normais***. Ao desenvolver um modelo comum para a comunicação dos resultados das experiências, em vez da severidade estimada aquando da avaliação ética há que ter em conta o nível real de severidade sofrido pelo animal.
- (25) O número de animais utilizados em procedimentos científicos poderia ser reduzido utilizando o mesmo animal para várias experiências, desde que tal não afecte o objectivo científico ou não diminua o bem-estar animal. Contudo, a reutilização de animais *deverá* ser avaliada em função da possibilidade de minimizar qualquer efeito adverso no seu bem-estar, tendo em conta a totalidade da vida do animal em questão. Dado esse conflito potencial, a reutilização de animais *deverá* ser apreciada caso a caso e *deverá limitar-se* exclusivamente aos procedimentos em que a dor, a angústia e o sofrimento ***cumulativos se justifiquem do ponto de vista ético***.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- (26) No final **de um** procedimento científico **autorizado**, *deverá ser tomada* a decisão mais adequada quanto ao futuro do animal com base no seu bem-estar e nos riscos potenciais para o ambiente. Os animais cujo bem-estar esteja comprometido *deverão* ser mortos por métodos humanos. Nalguns casos, os *animais deverão ser libertados* ou, no caso dos cães e dos gatos, *colocados* em famílias de acolhimento, tendo em conta a grande preocupação pública com o destino desses animais. Se os estabelecimentos permitirem esse realojamento, é essencial criar uma estrutura que forneça aos animais em causa a socialização adequada, a fim de **promover** o êxito da operação, *de lhes evitar* angústia desnecessária e *de garantir* a segurança pública.
- (27) Os tecidos e os órgãos dos animais são utilizados no desenvolvimento de métodos in vitro. A *fim de* aplicar o princípio da redução, **é desejável que** os Estados-Membros **estabeleçam** programas de intercâmbio de órgãos e tecidos de animais abatidos por métodos humanos.
- (28) O bem-estar dos animais utilizados em procedimentos científicos depende em larga escala da qualidade e competência profissionais das pessoas que supervisionam a experimentação, bem como das pessoas que a executam ou que supervisionam os tratadores. A fim de assegurar um grau de competência adequado das pessoas que lidam com os animais e os procedimentos científicos que os envolvem, essas actividades só *deverão* ser executadas **em estabelecimentos e** por indivíduos autorizados pelas autoridades competentes. Importa sobretudo insistir na obtenção e manutenção de um nível de competência adequado, que deverá ser demonstrado antes da autorização ou da renovação da autorização dessas pessoas. **Os Estados-Membros deverão reconhecer mutuamente a autorização de uma autoridade competente e o atestado da conclusão com êxito das formações necessárias.**
- (29) Os estabelecimentos *deverão* possuir instalações e equipamento adequados para cumprir os requisitos de alojamento das espécies em causa e permitir a boa realização dos procedimentos científicos, com a mínima angústia para os animais **directamente envolvidos e para os seus companheiros animais**. Os estabelecimentos só *deverão* funcionar se estiverem devidamente autorizados pelas autoridades competentes.
- (30) A fim de assegurar o acompanhamento contínuo das necessidades dos animais em termos do seu bem-estar, *deverão ser disponibilizados* sistematicamente cuidados veterinários adequados e, em cada estabelecimento, um membro do pessoal *deverá* ser encarregado dos cuidados e do bem-estar dos animais.
- (31) *Deverá dar-se* a máxima prioridade às considerações sobre o bem-estar dos animais no contexto da manutenção, criação e utilização dos mesmos. Por conseguinte, cada estabelecimento *deverá* possuir um órgão de análise ética permanente **¶** cuja principal tarefa será promover o debate ético a nível do estabelecimento, incentivar um clima de cuidados e fornecer instrumentos para a aplicação prática e a execução oportuna dos mais recentes conhecimentos técnicos e científicos no que respeita *aos princípios de substituição, redução e aperfeiçoamento*, a fim de aumentar o tempo e a qualidade de vida dos animais. As decisões do órgão de análise ética permanente deverão ser devidamente documentadas e passíveis de exame minucioso durante as inspecções.
- (32) A fim de permitir que as autoridades competentes fiscalizem o cumprimento da presente directiva, cada estabelecimento *deverá, na medida do possível*, conservar um registo exacto do número de animais e da sua origem e destino.
- (33) Os primatas não humanos com capacidades sociais altamente desenvolvidas, **bem como os cães e os gatos**, *deverão* possuir um registo biográfico **¶** para que possam receber os cuidados, alojamento e tratamento adequados às suas necessidades e características próprias.
- (34) O alojamento e os cuidados a prestar aos animais *deverão* basear-se nas necessidades e características de cada espécie.
- (35) Em 15 de Junho de 2006, a Quarta Consulta Multilateral das Partes na Convenção Europeia sobre a protecção dos animais vertebrados utilizados para fins experimentais e outros fins científicos *aprovou* um Anexo A revisto que estabelece orientações para o alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados em experiências. A Recomendação 2007/526/CE da Comissão, de 18 de Junho de 2007, relativa a directrizes sobre o alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ⁽¹⁾, incorporou essas orientações.

(1) JO L 197 de 30.7.2007, p. 1.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- (36) Há diferenças entre os Estados-Membros no que respeita aos requisitos em matéria de alojamento e de cuidados a prestar aos animais, o que contribui para a distorção do mercado interno. Além disso, alguns desses requisitos já não reflectem os mais recentes conhecimentos sobre os impactos das condições de alojamento e dos cuidados prestados no bem-estar dos animais e nos resultados científicos das experiências. Por conseguinte, é necessário que a presente directiva estabeleça requisitos mínimos no que respeita ao alojamento e aos cuidados a prestar aos animais, **sempre adaptados aos desenvolvimentos baseados em novos dados científicos.**
- (37) A fim de controlar o cumprimento da presente directiva, os Estados-Membros *deverão* realizar pelo menos *uma inspecção anual* em cada estabelecimento. Com vista a assegurar a confiança do público e a promover transparência, há que realizar, pelo menos uma **|| inspecção sem aviso prévio**. É conveniente estabelecer programas de inspecções conjuntas pelos Estados-Membros, a fim de promover o intercâmbio de boas práticas e a especialização.
- (38) Com o objectivo de assistir os Estados-Membros na aplicação da presente directiva e com base nos resultados dos relatórios sobre o funcionamento das inspecções nacionais, a Comissão *deverá*, sempre que necessário, efectuar controlos aos sistemas de inspecção nacionais. Incumbe aos Estados-Membros encontrar uma solução para as deficiências detectadas durante esses controlos.
- (39) Uma avaliação ética exaustiva dos projectos que utilizam animais, que constitui o factor determinante para a autorização dos projectos, *deverá* assegurar a aplicação dos princípios de substituição, redução e aperfeiçoamento no quadro desses projectos.
- (40) Por razões morais e científicas, é igualmente fundamental assegurar que cada manipulação dos animais é cuidadosamente avaliada em termos de validade, utilidade e relevância científicas **||** dessa utilização. O mal que irá ser causado aos animais *deverá* ser ponderado em relação aos benefícios previstos do projecto. Por conseguinte, há que proceder a uma avaliação ética independente **dos directores do estudo** como elemento do processo de autorização dos projectos que envolvam a utilização de animais vivos. A correcta execução de uma avaliação ética *deverá* igualmente permitir uma apreciação adequada da utilização de quaisquer novas técnicas experimentais científicas à medida que vão sendo desenvolvidas.
- (41) Em certos casos, em virtude da natureza do projecto, do tipo de espécies utilizadas e da probabilidade de concretização dos objectivos do projecto, **poderá ser** necessário realizar uma avaliação retrospectiva. Uma vez que os projectos podem variar significativamente em termos de complexidade e duração, bem como no prazo necessário para a obtenção de resultados, a decisão de proceder ou não à avaliação retrospectiva *deverá* tomar totalmente em consideração esses aspectos.
- (42) A fim de assegurar a informação do público, *deverão* ser publicadas as informações objectivas sobre os projectos que utilizam animais vivos. Os moldes em que essa informação é disponibilizada não *deverão* violar os direitos de propriedade nem divulgar informações confidenciais. Por conseguinte, importa que os estabelecimentos utilizadores apresentem **à autoridade competente dados qualitativos e/ou quantitativos relativos à utilização dos animais vivos**, e que os divulguem publicamente.
- (43) Com o objectivo de controlar os riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente, a legislação comunitária estabelece que as substâncias e os produtos só podem ser comercializados depois de terem sido apresentados os dados adequados relativos à sua segurança e eficácia. Alguns desses requisitos só podem ser cumpridos recorrendo à experimentação animal, a seguir designada pela expressão «ensaios regulamentares». É necessário introduzir medidas específicas para aumentar a utilização dos métodos alternativos e evitar a duplicação inútil dos ensaios regulamentares. Para o efeito, os Estados-Membros *deverão* reconhecer a validade dos dados dos ensaios que utilizam os métodos de experimentação previstos na legislação comunitária.
- (44) A fim de reduzir a carga desnecessária de trabalho administrativo e aumentar a competitividade da investigação e da indústria comunitárias, *deverá* ser possível autorizar procedimentos de ensaios regulamentares múltiplos ao abrigo de uma autorização de grupo sem, no entanto, isentar esses procedimentos da avaliação ética.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- (45) A fim de assegurar um exame eficaz dos pedidos de autorização e aumentar a competitividade da investigação e da indústria comunitárias, é conveniente fixar um prazo para que as autoridades competentes avaliem as propostas de projectos e tomem as decisões relativas à sua autorização. Para não comprometer a qualidade da avaliação ética, pode ser exigido um período suplementar para o exame das propostas de projectos mais complexas, em virtude do número de disciplinas envolvidas, das características inovadoras e das técnicas mais complicadas do projecto proposto. A prorrogação dos prazos para a avaliação ética *deverá*, contudo, continuar a ser uma excepção.
- (46) A possibilidade de recorrer a métodos alternativos depende fortemente dos progressos realizados na investigação para o desenvolvimento de alternativas. Os programas-quadro comunitários de investigação e desenvolvimento tecnológico consagraram verbas cada vez maiores a projectos cujo objectivo é substituir, reduzir e aperfeiçoar a utilização de animais em procedimentos científicos. Por conseguinte, a fim de aumentar a competitividade da investigação e da indústria na Comunidade, a Comissão e os Estados-Membros *deverão* contribuir para o desenvolvimento e validação de abordagens alternativas.
- (47) O Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos, criado no quadro do Centro Comum de Investigação da Comissão, coordena a validação das abordagens alternativas na Comunidade. No entanto, observa-se a uma necessidade cada vez maior de desenvolver e validar novos métodos. A fim de instaurar os mecanismos necessários a nível nacional, os Estados-Membros *deverão* designar um laboratório de referência para a validação dos métodos alternativos. A designação dos laboratórios de referência acreditados *deverá* estar em conformidade com a Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas ⁽¹⁾, a fim de assegurar a coerência e a comparabilidade da qualidade dos resultados. **Além disso, as competências do Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos deverão ser tornadas extensivas à coordenação e à promoção do desenvolvimento e da utilização de alternativas às experiências com animais.**
- (48) Importa adoptar a nível nacional uma abordagem coerente da avaliação e das estratégias de análise ética. Os Estados-Membros *deverão* criar comités nacionais de ética e de bem-estar dos animais que prestem aconselhamento às autoridades competentes e aos órgãos permanentes de análise ética dos estabelecimentos, a fim de promover os princípios de substituição, redução e aperfeiçoamento. Por conseguinte, a rede de comités nacionais de ética e de bem-estar dos animais tem um papel a desempenhar no intercâmbio das melhores práticas a nível comunitário.
- (49) Os progressos técnicos e científicos da investigação biomédica podem ser rápidos, tal como o aumento dos conhecimentos sobre os factores que influenciam o bem-estar dos animais. É, por conseguinte, necessário prever uma revisão da presente directiva. Essa revisão, **baseada nos resultados de trabalhos científicos sujeitos a avaliação inter pares**, *deverá* debruçar-se prioritariamente sobre a hipótese de substituição dos animais, nomeadamente dos primatas não humanos, sempre que possível, tendo em conta os avanços da ciência.
- (50) As medidas necessárias à transposição da presente directiva *deverão* ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽²⁾.
- (51) Em especial, *deverão* ser conferidos poderes à Comissão para estabelecer os critérios de classificação dos procedimentos e para || adaptar os Anexos II a IX em função dos progressos científicos e técnicos. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (52) Os Estados-Membros *deverão* estabelecer o regime de sanções aplicáveis em caso de violação das disposições da presente directiva e garantir a sua aplicação. As sanções *deverão* ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (53) Por conseguinte, a Directiva 86/609/CEE *deverá* ser revogada.

⁽¹⁾ JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. ||

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- (54) Os benefícios de uma aplicação retrospectiva, em termos de bem-estar dos animais, e os inerentes custos administrativos só podem ser justificados para a autorização de projectos a longo prazo que se encontrem em curso. Por conseguinte, é necessário incluir medidas transitórias para os projectos a curto e médio prazo *que se encontrem* em curso, a fim de evitar a necessidade de uma avaliação retrospectiva cujos benefícios seriam limitados.
- (55) *Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a harmonização da legislação sobre a utilização de animais para fins científicos, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, e pode, pois, por razões de escala e de efeitos, ser mais bem alcançado a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas* || em conformidade com o princípio da subsidiariedade *consagrado* no artigo 5.º do Tratado. *Em conformidade* com o princípio da proporcionalidade, *consagrado* no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para *atingir aquele objectivo,*

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece medidas para a protecção dos animais utilizados ou destinados a ser utilizados para fins científicos.

Para o efeito, estabelece regras sobre:

- 1) A substituição e a redução da utilização de animais em procedimentos científicos e o aperfeiçoamento da criação, do alojamento, dos cuidados e da utilização de animais nesses procedimentos;
- 2) A origem, a criação, a marcação, os cuidados a prestar e o alojamento dos animais;
- 3) O funcionamento dos estabelecimentos de criação, de fornecimento ou utilizadores de animais;
- 4) A avaliação e a autorização de projectos que envolvam a utilização de animais em procedimentos científicos.

Artigo 2.º

Âmbito

1. A presente directiva aplica-se **ao alojamento e à criação de** animais || utilizados ou destinados a ser utilizados em procedimentos científicos, ou quando são criados especificamente para utilização dos seus órgãos ou tecidos para fins científicos, **e abrange qualquer utilização de animais em procedimentos científicos que lhes possam causar dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes.**

Em caso de dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes, **a sua supressão** graças à correcta utilização de métodos anestésicos, analgésicos ou outros não exclui a utilização de um animal em procedimentos científicos no âmbito de aplicação da presente directiva.

2. A presente directiva aplica-se aos seguintes animais:

- a) Animais vertebrados vivos não humanos, incluindo formas larvares autónomas e formas embrionárias ou fetais **de espécies de mamíferos**, a partir do último terço da sua gestação normal;
- b) Animais invertebrados vivos || das espécies **pertencentes às ordens** constantes do Anexo I.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

3. A presente directiva aplica-se aos animais utilizados em procedimentos científicos || que se encontram numa fase de desenvolvimento anterior à referida na alínea a) do n.º 2 || se a intenção for manter o animal vivo para além dessa fase de desenvolvimento e se for provável que o mesmo venha a sentir dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes depois de ter atingido essa fase de desenvolvimento.

4. **Exceptuando a supervisão geral das instalações de reprodução, a** presente directiva não se aplica a:

- a) Práticas e ensaios não experimentais, agrícolas ou de clínica veterinária;
- b) Práticas reconhecidas de criação animal;
- c) Práticas reconhecidas, principalmente destinadas à marcação dos animais;
- d) Práticas **que não causem dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes.**

5. A presente directiva aplica-se sem prejuízo da Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (1).

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

- 1) «Procedimento», qualquer utilização de um animal para fins experimentais ou científicos cujos resultados podem ser ou não conhecidos à partida, susceptível de lhe causar **ou não** dor, angústia ou lesões permanentes, **e que inclua acções destinadas ou susceptíveis de dar origem ao** nascimento de um animal em tais condições ou à criação de uma nova linhagem animal geneticamente modificada;
- 2) «Projecto», um programa de trabalho com um objectivo científico definido e que envolve um ou mais procedimentos;
- 3) «Estabelecimento», qualquer instalação, edifício, grupo de edifícios ou outro local, podendo incluir uma zona que não seja completamente fechada ou coberta, assim como instalações móveis;
- 4) «Estabelecimento de criação», qualquer estabelecimento onde os animais são criados com vista à sua utilização em procedimentos ou à utilização dos seus tecidos ou órgãos para fins científicos;
- 5) «Estabelecimento fornecedor», qualquer estabelecimento, distinto do estabelecimento de criação, que forneça animais destinados a serem utilizados em procedimentos ou cujos tecidos ou órgãos se destinam a fins científicos;
- 6) «Estabelecimento utilizador», qualquer estabelecimento onde os animais são utilizados em procedimentos científicos;
- 7) «Autoridade competente», **a autoridade ou autoridades designadas por cada Estado-Membro como responsáveis pela supervisão da aplicação da presente directiva;**
- 8) «Abordagem ética», **a abordagem que antecede a experimentação e que consiste em avaliar a fundamentação científica e social da utilização de animais, com referência ao dever que o ser humano tem de respeitar os animais enquanto seres vivos sensíveis;**

(1) JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- 9) «Pessoa competente», qualquer pessoa considerada por um Estado-Membro como competente para desempenhar qualquer das funções descritas na presente directiva;
- 10) «Criação», todas as actividades necessárias para a criação e conservação de animais com características fenotípicas normais, para fins científicos ou outros, mas que não constituem experiências;
- 11) «Prática», qualquer actividade não experimental ou qualquer actividade científica que não constitui uma experiência;
- 12) «Devidamente anestesiado», privado de sensibilidade mediante a aplicação de anestesia, local ou geral, tão eficaz quanto as utilizadas nas boas práticas veterinárias;
- 13) «Protocolo», uma série de procedimentos que constituem uma experiência com um objectivo definido;
- 14) «Procedimento regulado», qualquer procedimento experimental ou outros procedimentos científicos passíveis de causar dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes a um animal protegido;
- 15) «Reutilização», a utilização de um animal já utilizado antes num procedimento, quando também poderia ser utilizado outro animal ainda não submetido a qualquer procedimento;
- 16) «Informação confidencial», a informação cuja divulgação não consensual poderia prejudicar os interesses legítimos, comerciais ou outros, do seu proprietário ou de terceiros.

Artigo 4.º

Substituição, redução e aperfeiçoamento

1. Caso existam métodos de experimentação, experiências ou outras actividades científicas que não impliquem a utilização de animais vivos e que, de um ponto de vista científico, constituam métodos ou estratégias de experimentação aceitáveis para obter o resultado pretendido, e que possam ser utilizados em substituição de um dado procedimento, os Estados-Membros asseguram que esse método alternativo seja utilizado, desde que não seja proibido no Estado-Membro em questão. Nos termos da presente directiva, os métodos de experimentação que envolvam a utilização de células embrionárias e fetais humanas não são considerados alternativos, ou seja, os Estados-Membros podem tomar as suas próprias decisões éticas relativamente à utilização destes métodos de ensaio.
2. Os Estados-Membros asseguram que o número de animais utilizados em projectos seja reduzido ao mínimo, sem comprometer os objectivos do projecto.
3. Os Estados-Membros asseguram o aperfeiçoamento da criação animal, do alojamento e dos cuidados a prestar aos animais, assim como dos métodos utilizados nos procedimentos, a fim de eliminar ou de reduzir ao mínimo a possibilidade de dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes infligidos aos animais.
4. Os Estados-Membros asseguram o financiamento da formação, investigação, desenvolvimento e aplicação de métodos ou estratégias de experimentação cientificamente aceitáveis que não impliquem a utilização de animais.
5. Os Estados-Membros asseguram a prossecução do objectivo previsto no n.º 1 por parte da autoridade competente, aquando do exame da autorização de projectos.
6. Os Estados-Membros asseguram que seja prestada formação sobre a utilização de métodos ou estratégias de experimentação cientificamente aceitáveis, que não impliquem a utilização de animais, a pessoas e estabelecimentos adequados, e promovem esses métodos ou estratégias de experimentação.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 5.º

Objectivo dos procedimentos

Só podem ser realizados os procedimentos que tenham os seguintes objectivos:

- 1) Investigação fundamental com vista a permitir o progresso do conhecimento no domínio da etologia ou da biologia;
- 2) Investigação transnacional ou aplicada tendo em vista um dos seguintes objectivos:
 - a) Prevenção, profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, problemas de saúde, outras situações anormais ou os seus efeitos no homem, nos animais ou nas plantas;
 - b) Avaliação, detecção, ou alteração das condições fisiológicas no homem, nos animais ou nas plantas;
 - c) A melhoria das condições de produção e do bem-estar dos animais criados para fins agronómicos;**
- 3) Desenvolvimento, produção, controlo da qualidade, da eficácia e da segurança de medicamentos, géneros alimentícios, alimentos para animais e outras substâncias ou produtos que se destinem a um dos objectivos a que se refere o n.º 2;
- 4) Protecção do ambiente natural, no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais;
- 5) Protecção da saúde humana no que diz respeito ao contacto com produtos químicos por motivos relacionados com o consumo ou com o trabalho;**
- 6) Investigação destinada à conservação, **à saúde e ao bem-estar** das espécies;
- 7) Ensino superior ou formação;
- 8) Investigações no domínio da medicina legal.

Artigo 6.º

Morte por métodos humanos

1. Os Estados-Membros asseguram que os animais *sejam* mortos num estabelecimento autorizado, por uma pessoa autorizada, com um mínimo de dor, sofrimento e angústia e, em relação às espécies incluídas no Anexo VI, com recurso a um método humano adequado de abate, tal como previsto nesse anexo, **ou a outros métodos, desde que esteja cientificamente provado que são pelo menos igualmente humanos. Se existir um método de abate mais humano e rapidamente disponível, pode ser aplicado mesmo que não conste do Anexo VI.**

Contudo, *para efeitos de estudos de terreno*, um animal pode ser morto num local que não seja um estabelecimento autorizado.

2. As autoridades competentes podem conceder isenções ao n.º 1, com base na justificação científica de que o objectivo do procedimento não pode ser alcançado pela utilização de um método humano de abate, **ou de que já existem outros métodos mais compatíveis com a protecção dos animais. Não obstante eventuais isenções, os animais devem ser abatidos com um mínimo de dor, sofrimento e angústia.**

3. O disposto no n.º 1 não se aplica quando um animal tem de ser morto em circunstâncias de emergência determinadas por factores relativos ao seu bem-estar.

Os Estados-Membros definem as circunstâncias de emergência referidas no primeiro parágrafo ||.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 7.º**Medidas nacionais**

A presente directiva não impede os Estados-Membros de aplicarem ou de tomarem medidas nacionais mais rigorosas que procurem melhorar o bem-estar e a protecção dos animais utilizados para fins científicos.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DE CERTOS ANIMAIS EM PROCEDIMENTOS

Artigo 8.º

Espécies ameaçadas de extinção distintas dos primatas não humanos

1. As espécies ameaçadas enumeradas no Anexo A do Regulamento (CE) n.º 338/97 ⁽¹⁾ do Conselho não são utilizadas em procedimentos científicos, com excepção dos procedimentos que satisfaçam as seguintes condições:

- a) O procedimento tem um dos objectivos referidos na alínea a) do n.º 2, no n.º 3 ou no n.º 6 do artigo 5.º;
- b) Existe uma justificação científica segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado com a utilização de espécies diferentes das constantes nesse anexo;
- c) Os animais utilizados foram criados, na medida do possível, para efeitos de experimentação.**

2. O presente artigo não se aplica a nenhuma espécie de primatas não humanos.

Artigo 9.º

Primatas não humanos

1. **Em razão do seu avançado estado de sensibilidade neurofisiológica e desenvolvimento cognitivo, os primatas não humanos não podem** ser utilizados em procedimentos, com excepção dos procedimentos que satisfaçam as seguintes condições:

- a) O procedimento tem um dos objectivos referidos no n.º 1, na alínea a) do n.º 2, no n.º 3 **ou** no n.º 6 do artigo 5.º;
- O requerente apresenta** uma justificação científica **e ética** segundo a qual o objectivo do procedimento não pode ser alcançado com a utilização de espécies diferentes dos primatas não humanos.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, os grandes símios não *podem* ser utilizados em procedimentos, sob reserva da utilização da cláusula de salvaguarda do artigo 53.º.

3. De dois em dois anos, e pela primeira vez ... (*), a Comissão, em consulta com os Estados-Membros, procede à avaliação da utilização de primatas não humanos em procedimentos e publica os respectivos resultados. A avaliação tem em conta o impacto da evolução dos conhecimentos tecnológicos, científicos e em matéria de bem-estar animal, e fixa metas para a aplicação de métodos de substituição validados.

Artigo 10.º

Animais capturados no meio selvagem

1. Os animais capturados no meio selvagem não podem ser utilizados em procedimentos.

⁽¹⁾ JO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

^(*) **Dois anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.**

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

2. As autoridades competentes podem conceder isenções ao n.º 1 com base na justificação científica de que o objectivo do procedimento não pode ser alcançado com um animal criado para utilização em procedimentos científicos.

Artigo 11.º

Animais criados para utilização em procedimentos científicos

1. **Até ... (*)**, a Comissão procede a uma avaliação do bem-estar dos animais e avalia a viabilidade de aplicar os requisitos previstos no segundo e no terceiro parágrafos.

Os Estados-Membros asseguram que os animais que pertencem às espécies constantes do Anexo II só possam ser utilizados em procedimentos científicos se tiverem sido criados especificamente para esse efeito.

Logo que se constate a viabilidade, a partir das datas previstas no Anexo III, os Estados-Membros asseguram, tendo em conta a avaliação mencionada no primeiro parágrafo, que os primatas não humanos constantes desse anexo só possam ser utilizados em procedimentos científicos se forem **originários de colónias auto-suficientes**.

2. As autoridades competentes podem conceder isenções ao segundo e terceiro parágrafos do n.º 1 com base numa justificação **veterinária relacionada com o bem-estar dos animais ou de ordem** científica.

Artigo 12.º

Animais selvagens ou vadios de espécies domésticas

Os animais selvagens ou vadios de espécies domésticas não podem ser utilizados em procedimentos científicos.

Artigo 13.º

Utilização de cadáveres, tecidos ou órgãos de animais para formação

Para cursos de formação ou de formação avançada superior, só podem ser utilizados cadáveres, tecidos ou órgãos de animais se provierem de animais mortos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º .../2009 do Conselho, de ..., [relativo à protecção dos animais aquando do seu abate] (¹).

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTOS

Artigo 14.º

Procedimentos

1. Os Estados-Membros asseguram que os procedimentos decorrem sempre em estabelecimentos, **tal como estabelecido no artigo 3.º**.

A autoridade competente pode conceder uma isenção ao primeiro parágrafo com base numa justificação científica.

2. Os procedimentos só podem ser realizados no âmbito de um projecto.

(*) **Cinco anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.**

(¹) **JO**

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 15.º

Métodos utilizados nos procedimentos

1. Os Estados-Membros asseguram *que* os procedimentos não sejam realizados se a legislação comunitária reconhecer outro método ou estratégia de ensaio cientificamente aceitável para obtenção dos resultados pretendidos e que não implique a utilização de um animal. Na *falta* desse tipo de método, um procedimento não pode ser realizado se existir e for praticável um método ou uma estratégia de ensaio cientificamente aceitável para obter os resultados pretendidos, nomeadamente com recurso a tecnologias computacionais, técnicas *in vitro* e outras metodologias e que não implique a utilização de um animal.
2. Na escolha dos procedimentos, devem ser seleccionados os que exigirem *menos* animais, *que* envolvam animais com o menor grau de sensibilidade neuro-fisiológica, *que* causarem menor dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes e que oferecerem maiores probabilidades de resultados satisfatórios.
3. A morte como parâmetro a avaliar num procedimento *deve ser* evitada o mais possível e substituída por valores-limite humanos e prévios a esse estado. Se a morte for inevitável, o procedimento deve tentar reduzir ao mínimo o número de animais mortos.

Artigo 16.º

Anestesia

1. Os Estados-Membros asseguram que, ***se for caso disso***, todos os procedimentos *sejam* efectuados com anestesia geral ou local, ***ou com recurso a outros métodos passíveis de atenuar a dor ou de minimizar o sofrimento***.
2. Em derrogação ao n.º 1, os procedimentos podem ser realizados sem anestesia nas seguintes condições:
 - a) Quando a anestesia for considerada mais traumatizante para o animal do que o próprio procedimento;
 - b) Quando os analgésicos forem utilizados para evitar ou limitar uma dor potencialmente intensa;**
 - c) Quando a anestesia for incompatível com o objectivo do procedimento, excepto se este implicar lesões graves que possam causar grande sofrimento.
3. Se o procedimento for realizado sem anestesia, são utilizados analgésicos ou outros métodos adequados, ***sempre que tal seja benéfico para os animais***, para assegurar que a dor, o sofrimento e a angústia inevitáveis sejam reduzidos ao mínimo.
4. Os Estados-Membros asseguram que não *sejam* administradas || aos animais *substâncias* que impeçam ou limitem a sua capacidade de manifestar a dor sem lhes ter sido ministrado um nível adequado de anestésico ou de analgésico.

Nesses casos, *deve* ser apresentada uma justificação científica, acompanhada do descritivo do regime analgésico ou anestésico.
5. Um animal que possa vir a sofrer dores || uma vez passado o efeito da anestesia deve receber um tratamento analgésico preventivo e pós-operatório ou ser tratado com outros métodos adequados para aliviar a dor, desde que sejam compatíveis com o objectivo do procedimento. *Se* o tratamento com analgésicos não for possível, o animal deve ser imediatamente morto por métodos humanos.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 17.º

Classificação da severidade dos procedimentos

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os procedimentos sejam classificados como «suaves», «moderados» ou «severos», em conformidade com o Anexo IX.
2. Os Estados-Membros asseguram que os procedimentos classificados como «severos» sejam **cientificamente justificados e eticamente acompanhados** se a dor, o sofrimento ou a angústia puderem ser **de natureza mais do que passageira. Tais procedimentos devem ser excepcionais e ser objecto de uma análise danos-benefícios e de um controlo especial por parte da autoridade competente.**
3. Os procedimentos executados sob anestesia geral, no final da qual e sem possibilidade de recobrar a consciência o animal é morto utilizando um método humano, são classificados como «letais».
4. A Comissão **completa, no prazo de doze meses a contar de ... (*)**, os critérios de classificação dos procedimentos **referidos no Anexo IX com base em classificações internacionais e segundo as melhores práticas desenvolvidas na União Europeia. Tais critérios devem incluir um limite máximo de severidade para além do qual os procedimentos com animais são proibidos.**

Essas medidas, destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva, *completando-a*, são aprovadas até ... (**) pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 4 do artigo 54.º.

Artigo 18.º

Reutilização

1. Sempre que existir outro animal que não *tenha sido* anteriormente sujeito a nenhum procedimento **preparatório ou de outro tipo** e que possa ser utilizado **no lugar de um animal que já foi antes objecto de um procedimento**, os Estados-Membros asseguram que **este último só seja reutilizado em futuros novos procedimentos que não estejam relacionados com os anteriores** quando estiverem reunidas todas as condições infra:
 - a) O procedimento anterior foi classificado como «moderado»;
 - b) Foi demonstrado que o seu estado geral de saúde e de bem-estar foi totalmente restabelecido;
 - c) O novo procedimento foi classificado como «moderado» ou «letal». **A reutilização de animais é acompanhada por exames veterinários.**
2. Em derrogação ao n.º 1 e com base numa justificação científica, a autoridade competente pode autorizar a reutilização de um animal **nos casos em que o procedimento anterior a que foi sujeito seja considerado «moderado» ou «suave»** e o novo procedimento seja classificado como «moderado», «suave» ou «letal».

Artigo 19.º

Conclusão do procedimento

1. Considera-se que um procedimento está terminado quando não houver mais nenhuma observação a fazer a seu respeito ou, em relação às novas linhagens de animais geneticamente modificadas, quando for cientificamente demonstrada a *inexistência* de efeitos nocivos para os animais.
2. No final de um procedimento, é tomada uma decisão, por um veterinário ou por outra pessoa competente, sobre se o animal deve ser mantido vivo ou ser morto por um método humano.

(*) **Data de entrada em vigor da presente directiva**

(**) 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

3. **No final de um procedimento, os animais devem ser mortos** por métodos humanos se o seu estado indicar que *irão* sofrer dor ou angústia permanentes.
4. Quando um animal for mantido vivo, é objecto de cuidados e alojamento adequados ao seu estado de saúde e colocado sob supervisão de um veterinário ou de outra pessoa competente.

Artigo 20.º

Intercâmbio de órgãos e de tecidos

Os Estados-Membros **encorajam o estabelecimento de** programas para o intercâmbio de órgãos e de tecidos de animais mortos por métodos humanos.

Artigo 21.º

Libertação e realojamento de animais

Os Estados-Membros podem autorizar a libertação **no habitat de origem, o regresso a uma exploração pecuária adequada à espécie** ou o realojamento dos animais utilizados ou destinados a ser utilizados em procedimentos, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- a) O estado de saúde do animal permite-o;
- b) Não há perigo para a saúde pública ou o ambiente;
- c) Foram tomadas todas as precauções possíveis para assegurar o bem-estar do animal, **incluindo uma avaliação do comportamento do animal e da sua capacidade para se adaptar a condições ambientais extremamente variáveis;**
- d) **Os animais em causa não são animais experimentais geneticamente modificados ou primatas não humanos.**

CAPÍTULO IV

AUTORIZAÇÃO

Secção 1

Autorização de pessoas

Artigo 22.º

Autorização de pessoas

1. Os Estados-Membros asseguram que as pessoas envolvidas *obtenham* a autorização da autoridade competente **ou da autoridade delegada** antes de realizarem qualquer uma das seguintes funções:
 - a) Execução de procedimentos em animais, incluindo a sua morte por métodos humanos;
 - b) Supervisão ou concepção de procedimentos e projectos;
 - c) Supervisão dos responsáveis pelos animais;
2. Os Estados-Membros asseguram que, para efeitos da autorização, as pessoas a que se refere o n.º 1 *tenham* a educação e formação **veterinárias ou científicas** adequadas e **provas das** devidas competências.

As pessoas que executam as funções a que se refere a alínea b) do n.º 1 devem ter a devida formação no domínio científico pertinente para o trabalho a realizar e estar aptas a manipular e a tratar das espécies em causa.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

3. Todas as autorizações a pessoas são concedidas por um período máximo de cinco anos. Os Estados-Membros asseguram que a renovação de uma autorização só *seja* concedida com base na **comprovação** das competências necessárias. **Os Estados-Membros garantem o reconhecimento mútuo das qualificações em termos de educação e formação e das autorizações para realizar determinados procedimentos.**

4. Os Estados-Membros publicam, com base nos elementos estabelecidos no *Anexo VII*, os requisitos mínimos em termos de educação, formação, assim como de obtenção, de manutenção e de demonstração das competências necessárias.

Secção 2

Requisitos relativos aos estabelecimentos

Artigo 23.º

Autorização de estabelecimentos

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os estabelecimentos de criação, fornecimento e utilizadores de animais *estejam* autorizados e registados junto da autoridade competente.

Só é concedida uma autorização a um estabelecimento se este tiver sido inspeccionado pela autoridade competente e cumprir os requisitos da presente directiva.

2. A autorização especifica o tipo de estabelecimento e a pessoa responsável pelo mesmo e pelo cumprimento das disposições da presente directiva.

Artigo 24.º

Suspensão e retirada da autorização

1. Quando um estabelecimento deixar de satisfazer os requisitos previstos na presente directiva, a autoridade competente **tem poderes para suspender** ou **retirar** a sua autorização **ou para tomar as medidas correctivas pertinentes ou exigir a adopção de tais medidas. Devem ser criados os procedimentos adequados para que os titulares de autorizações possam interpor recurso de tais decisões.**

2. No caso de retirada ou suspensão da autorização de um estabelecimento, os Estados-Membros asseguram que o bem-estar dos animais aí alojados não seja prejudicado.

Artigo 25.º

Requisitos em matéria de instalações e equipamento

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os estabelecimentos de criação, fornecimento e utilizadores de animais *possuam* instalações e equipamento adequados às espécies aí alojadas e, sempre que forem realizadas experiências, ao desempenho dos respectivos procedimentos.

2. A concepção, construção e modalidades de funcionamento das instalações e do equipamento a que se refere o n.º 1 asseguram que os procedimentos *sejam* realizados o mais eficazmente possível, **||** com a utilização de um número mínimo de animais e com o menor nível de dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes.

Artigo 26.º

Requisitos em matéria de pessoal dos estabelecimentos

Os estabelecimentos de criação, fornecimento e utilizadores de animais *devem possuir* pessoal competente em número suficiente, tendo como mínimo:

1) Pessoas no local responsáveis **||** pelo bem-estar e *pelos* cuidados a prestar aos animais criados, mantidos ou utilizados no estabelecimento e que assegurem *que*:

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- a) O pessoal que trata dos animais *tenha* acesso à informação específica sobre as espécies alojadas no estabelecimento;
 - b) Os projectos *sejam* realizados em conformidade com a respectiva autorização;
 - c) Qualquer procedimento que implique angústia, dor ou sofrimento desnecessários para os animais seja interrompido;
 - d) Em caso de não conformidade com a autorização do projecto, *sejam* adoptadas, registadas e comunicadas ao organismo permanente de análise ética medidas adequadas para corrigir essa situação.
- 2) Um veterinário nomeado, com experiência em medicina de animais de laboratório, *com* deveres consultivos em matéria de bem-estar e tratamento dos animais.

Sem prejuízo do carácter geral do ponto 1, os estabelecimentos de criação, fornecimento e utilizadores de animais garantem a presença a tempo inteiro de pelo menos uma pessoa qualificada responsável pelo bem-estar dos animais.

Artigo 27.º

Organismo permanente de análise ética

1. Os Estados-Membros asseguram que os estabelecimentos de criação, fornecimento e utilizadores de animais *possuam* um organismo permanente de análise ética.
2. O organismo permanente de análise ética é composto, ***no mínimo***, pelo veterinário nomeado, pela pessoa ou pelas pessoas responsáveis pelo bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais no estabelecimento e, no caso de um estabelecimento utilizador, por um responsável científico ***e por uma pessoa especializada na aplicação dos princípios de substituição, de redução e de aperfeiçoamento.***

Artigo 28.º

Tarefas do organismo permanente de análise ética

1. ***Tendo em conta os objectivos da presente directiva e, em particular, o artigo 4.º, o*** organismo permanente de análise ética tem as seguintes funções:
 - a) Prestar conselhos éticos ao pessoal que trata dos animais em questões relacionadas com o bem-estar, aquisição, alojamento, cuidados e utilização dos animais;
 - b) Aconselhar o pessoal do estabelecimento na aplicação dos princípios de substituição, redução e aperfeiçoamento e mantê-lo informado sobre os últimos desenvolvimentos técnicos e científicos em matéria de aplicação desses princípios;
 - c) Estabelecer e analisar os processos operacionais internos em termos de monitorização, informação e acompanhamento no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento;
 - d) Examinar anualmente todos os projectos ***classificados como «severos» ou relacionados com primatas não humanos, e, de três em três anos, todos os outros projectos*** de duração superior a 12 meses, com especial atenção para o seguinte:
 - número, espécies e estádios de desenvolvimento dos animais utilizados no ano anterior;
 - justificação para o número, espécies e estádios de desenvolvimento dos animais necessários para o ano seguinte;

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- **o progresso científico do projecto;**
 - morte por métodos humanos e como foram tidos em conta os últimos desenvolvimentos relativos à utilização dos animais em procedimentos;
- e) Com base na análise referida na alínea d) ou, no caso de desvios à autorização do projecto, apreciar se a autorização do projecto *deve* ser alterada ou renovada;
- f) Emitir pareceres sobre os programas de realojamento, nomeadamente no que se refere à socialização adequada dos animais a realojar.
2. Os Estados-Membros asseguram que *sejam* mantidos registos dos conselhos de todos os pareceres emitidos pelo organismo permanente de análise ética, assim como de todas as decisões tomadas pelos os estabelecimentos a esse respeito.

Os registos devem ser **colocados à disposição da** autoridade competente a pedido desta. **Os Estados-Membros devem dar especial atenção à recolha, verificação e publicação dos dados relativos aos projectos classificados como «severos» ou relacionados com primatas não humanos, a fim de fornecer informações que possam contribuir para a melhoria do bem-estar dos animais e para a promoção dos princípios de substituição, de redução e de aperfeiçoamento.**

Artigo 29.º

Estratégia para a criação de primatas não humanos

1. Os Estados-Membros asseguram que os estabelecimentos **comunitários** de criação e de fornecimento de primatas não humanos *possuam* uma estratégia para aumentar a proporção de animais descendentes de primatas não humanos criados em cativeiro. **Se a utilização de primatas não humanos for autorizada, a Comissão e os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar condições adequadas de transporte.**
2. Os estabelecimentos **comunitários** que adquiram primatas não humanos demonstram às autoridades competentes, a pedido destas, que o estabelecimento a que os animais foram adquiridos possui uma estratégia de criação.

Artigo 30.º

Sistema de realojamento

Quando os Estados-Membros autorizam o realojamento a que se refere o *artigo 21.º*, os estabelecimentos de criação, fornecimento e utilização cujos animais se destinam a ser realojados devem possuir um sistema que assegure a socialização dos animais a realojar.

Artigo 31.º

Registos sobre os animais

1. Os Estados-Membros asseguram, **sempre que possível**, que todos os estabelecimentos de criação, de fornecimento e utilizadores de animais *mantenham* registos do seguinte:
- a) Número e espécies de animais **vertebrados** criados, adquiridos, fornecidos, libertados ou realojados;
 - b) Origem dos animais, nomeadamente se foram criados para serem utilizados em procedimentos;
 - c) Datas de aquisição, fornecimento, libertação ou realojamento dos animais;
 - d) Nome e endereço do estabelecimento de fornecimento e data de chegada dos animais;

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- e) Nome e endereço do **estabelecimento de destino** dos animais;
 - f) Número e espécies de animais que morreram ou foram mortos por métodos humanos no estabelecimento.
2. Os registos a que se refere o n.º 1 são mantidos por um período mínimo de três anos e apresentados às autoridades competentes a seu pedido.

Artigo 32.º

Informações sobre cães, gatos e primatas não humanos

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os estabelecimentos de criação, fornecimento e utilizadores de animais *mantenham as seguintes informações* sobre os cães, os gatos e os primatas não humanos:
- a) Identidade;
 - b) Local de nascimento;
 - c) Se o animal foi criado para utilização em procedimentos;
 - d) No caso dos primatas não humanos, se o animal é descendente de primatas não humanos criados em cativeiro.
2. Os **cães, gatos e** primatas não humanos devem ter um registo biográfico individual, que acompanha o animal ao longo da sua vida. **Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação adequada e coerente da presente directiva.**

O registo é estabelecido à nascença e inclui ***todas as informações reprodutivas, médicas e sociais relevantes*** sobre o animal em questão.

3. *As informações referidas* no parágrafo anterior *devem ser mantidas* por um período mínimo de três anos após a morte do animal e *apresentadas* às autoridades competentes a seu pedido.

Artigo 33.º

Marcação

1. Em todos os estabelecimentos de criação, fornecimento ou utilizadores de animais, todos os cães, gatos e primatas não humanos devem ser dotados, antes de serem desmamados, de uma marca de identificação individual, da forma menos dolorosa possível, com excepção dos casos referidos no n.º 2.
2. Quando um cão, gato ou primata não humano ainda não desmamado for transferido de um estabelecimento para outro e, por razões práticas, não for possível marcá-los antes da transferência, o estabelecimento de destino deve conservar, até à marcação, toda a documentação com informações exaustivas e referindo, em especial, a identidade da mãe.
3. Quando um cão, um gato ou um primata não humano que não tenha sido marcado é aceite pela primeira vez num estabelecimento, deve ser marcado o mais rapidamente possível.
4. O estabelecimento apresenta, a pedido da autoridade competente, as razões para o facto de o animal não estar marcado.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 34.º

Cuidados e alojamento

1. No que respeita aos cuidados e ao alojamento dos animais, os Estados-Membros asseguram o seguinte:
 - a) Todos os animais são dotados de || alojamento e || ambiente adequado, com || liberdade de movimentos, alimentação, água e acesso aos cuidados necessários à sua saúde e ao seu bem-estar, **que lhes permitam satisfazer as suas necessidades etológicas e físicas;**
 - b) Quaisquer restrições à capacidade de um animal para satisfazer as suas necessidades físicas e etológicas são limitadas ao estritamente necessário;
 - c) As condições ambientais em que os animais são criados, mantidos ou utilizados são sujeitas a controlos diários;
 - d) O bem-estar e o estado de saúde dos animais são controlados por uma pessoa competente **pele menos uma vez por dia** para evitar a dor, o sofrimento, a angústia ou lesões permanentes desnecessários;
 - e) São tomadas medidas para garantir que qualquer deficiência ou sofrimento **desnecessários** detectados sejam eliminados o mais rapidamente possível.
2. Para efeitos das alíneas a) e b) do n.º 1, os Estados-Membros aplicam as normas relativas aos cuidados e ao alojamento previstas no Anexo IV, a partir das datas nele previstas.
3. Por motivos **justificados de ordem científica ou veterinária, ou** relacionados com o bem-estar dos animais, os Estados-Membros podem conceder derrogações ao disposto no n.º 2.
4. **Nos procedimentos cujo objecto se descreve na alínea c) do n.º 2 do artigo 5.º, os animais de espécies criadas para fins agronómicos enumerados no Anexo V podem ser alojados em condições normais de criação, tal como definidas pelas práticas agrícolas correntes dos Estados-Membros e pela regulamentação em vigor.**

Secção 3

Inspecções

Artigo 35.º

Inspecções nacionais

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os estabelecimentos de criação, fornecimento e utilizadores de animais *sejam* objecto de inspecções para verificar a sua conformidade com a presente directiva.
2. As inspecções nacionais são efectuadas pela autoridade competente, **em média uma vez por ano. Cabe à autoridade competente adaptar a frequência das inspecções, em função de uma análise de risco relativa a cada estabelecimento.**

Pelo menos || uma das inspecções é feita sem aviso prévio.

3. Os Estados-Membros asseguram que a frequência e a extensão das inspecções sejam adequadas ao número e às espécies dos animais alojados nos estabelecimentos em causa, ao registo histórico da conformidade do estabelecimento com a presente directiva e, no caso dos estabelecimentos utilizadores, ao número e tipo de projectos aí desenvolvidos. **Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para que as inspecções não comprometam a qualidade científica dos projectos ou o bem-estar dos animais, nem decorram em condições não conformes com qualquer outra regulamentação em vigor.**

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

4. Os registos de todas as inspecções, **incluindo o registo pormenorizado de qualquer incumprimento das disposições da presente directiva**, são mantidos **pela autoridade competente de cada Estado-Membro** durante um período mínimo de cinco anos.
5. Os Estados-Membros asseguram a existência de infra-estruturas adequadas com um número suficiente de inspectores com a devida formação para realizar as inspecções.
6. Os Estados-Membros estabelecem programas no âmbito dos quais realizam inspecções conjuntas.

Artigo 36.º

Controlo das inspecções nacionais

1. A Comissão **deve** efectuar controlos da infra-estrutura e do funcionamento das inspecções nacionais, **bem como da correcta aplicação das classificações de severidade** nos Estados-Membros. **Para esse efeito, deve instituir um sistema para controlar as inspecções e a aplicação da presente directiva em cada um dos Estados-Membros, de três em três anos, em média, assegurando práticas harmonizadas no que respeita à utilização e aos cuidados a prestar aos animais utilizados ou a utilizar para fins científicos.**
2. O Estado-Membro em cujo território for efectuado um controlo deve prestar aos peritos da Comissão a assistência necessária ao exercício das suas funções. A Comissão informa a autoridade competente do Estado-Membro em causa dos resultados do controlo efectuado.
3. A autoridade competente do Estado-Membro em causa **toma** medidas para ter em conta os resultados do controlo.

Secção 4

Requisitos relativos aos projectos

Artigo 37.º

Autorização de projectos

1. Os Estados-Membros asseguram que os projectos **classificados como «moderados» ou «severos» ou relacionados com primatas não humanos** só sejam realizados mediante autorização prévia da autoridade competente. **Todos os outros projectos devem ser notificados previamente à autoridade competente após o organismo permanente de análise ética ter efectuado a sua avaliação.**
2. A concessão de uma autorização está sujeita a uma avaliação ética **e científica independente** favorável pela autoridade competente.

Artigo 38.º

Pedido de autorização de um projecto

1. **Quando necessário, o** estabelecimento utilizador **ou o responsável científico do projecto apresentam** um pedido de autorização do projecto, que **deve incluir** o seguinte:
 - a) Proposta de projecto;
 - b) Síntese não técnica do projecto;
 - c) Informação sobre os elementos previstos no Anexo VIII;
 - d) **Declaração cientificamente fundamentada de que o projecto de investigação é indispensável e justificável do ponto de vista ético e de que o objectivo visado não pode ser alcançado através de outros métodos ou procedimentos.**

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

2. Os Estados-Membros podem renunciar ao requisito estabelecido na alínea b) do n.º 1, e permitir que o estabelecimento utilizador apresente uma proposta de projecto reduzido que abranja apenas a avaliação ética e os elementos enumerados no n.º 2 do artigo 43.º, desde que o projecto só inclua procedimentos classificados como «suaves» e não utilize primatas não humanos.

Artigo 39.º

Avaliação ética

1. A avaliação ética verifica se o projecto preenche os seguintes critérios:
 - a) O projecto é cientificamente justificado, **indispensável e defensável do ponto de vista ético**;
 - b) Os objectivos do projecto justificam a utilização de animais **e não podem ser alcançados através de outros métodos ou procedimentos**;
 - c) O projecto está concebido de molde a permitir que os procedimentos sejam realizados **com o máximo respeito pelo bem-estar animal e** da forma mais respeitadora do ambiente possível.
2. A avaliação ética inclui, em especial, os seguintes elementos:
 - a) Uma avaliação dos objectivos do projecto, dos benefícios científicos previstos ou do seu valor educativo;
 - b) Uma avaliação da conformidade do projecto com os princípios de substituição, redução e aperfeiçoamento;
 - c) Uma avaliação da classificação da severidade dos procedimentos;
 - d) Uma análise dos danos e benefícios do projecto, para determinar se as lesões causadas nos animais, em termos de sofrimento, dor e angústia e, se for caso disso, no ambiente, **são eticamente defensáveis à luz dos** progressos científicos previstos que, em última análise, **podem** beneficiar o homem, os animais ou o ambiente;
 - e) Uma avaliação das justificações científicas a que se referem os artigos 6.º, 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 14.º, 16.º e 18.º;
3. A autoridade competente que procede à avaliação ética **deve apoiar-se em competências especializadas** nas seguintes áreas, em especial:
 - a) Domínios de aplicação científicos nos quais os animais vão ser utilizados;
 - b) Concepção do processo experimental, incluindo, se necessário, dados estatísticos;
 - c) Prática veterinária em ciência laboratorial com animais ou, se necessário, prática veterinária com animais selvagens;
 - d) Reprodução e cuidados a prestar às espécies a serem utilizadas;
 - e) Aplicação prática dos princípios de substituição, redução e aperfeiçoamento;
 - f) Ética aplicada;
 - g) Ciências do ambiente, se necessário.
4. A avaliação ética é feita de forma transparente, contemplando **competências especializadas** independentes **e salvaguardando a propriedade intelectual e a confidencialidade das informações, bem como a segurança dos bens e das pessoas**.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 40.º

Avaliação retrospectiva

1. A **autoridade competente que efectua a** avaliação ética determina, com base na análise danos/benefícios referida na alínea d) do n.º 2 do artigo 39.º, se o projecto deve, uma vez concluído, ser avaliado retrospectivamente ¶.

Se a avaliação retrospectiva for considerada pertinente, a avaliação ética *deve determinar*, em função do projecto em causa, o prazo para a ¶ realização da avaliação retrospectiva.

2. A avaliação retrospectiva **verifica os** seguintes elementos:

a) Se os objectivos do projecto foram alcançados;

b) As lesões provocadas nos animais, incluindo o número e as espécies de animais utilizados, assim como a severidade dos procedimentos;

c) **Se existem** elementos que podem contribuir para a melhor aplicação do requisito de substituição, redução e aperfeiçoamento.

3. Os projectos que utilizam primatas não humanos são sujeitos a uma avaliação retrospectiva.

4. ¶ Os projectos que só envolvam procedimentos classificados como «**moderados**» estão isentos do requisito de avaliação retrospectiva.

Artigo 41.º

Registos da avaliação ética

1. O estabelecimento mantém os registos da avaliação ética durante um período mínimo de três anos a contar da data de vencimento da autorização do projecto e apresenta-os ¶ à autoridade competente a pedido desta.

2. Contudo, os registos referentes à avaliação ética de projectos que devem ser sujeitos a uma avaliação retrospectiva são mantidos até à conclusão desta última.

Artigo 42.º

Resumos não técnicos do projecto

1. Sem prejuízo da protecção da informação confidencial **e dos dados relativos ao estabelecimento e ao pessoal**, o resumo não técnico do projecto deve incluir:

a) Informação sobre os objectivos do projecto, incluindo a probabilidade de os concretizar, as lesões potenciais e a discriminação do número e tipo de animais a utilizar;

b) Uma comprovação **de que foram observados, sempre que viável, os princípios** de substituição, redução e aperfeiçoamento.

2. Com base nos resultados da avaliação ética, o estabelecimento utilizador *deve indicar*, no resumo não técnico do projecto, se o mesmo *deve ser* submetido a uma avaliação retrospectiva, e em que prazo.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

3. O estabelecimento utilizador actualiza o resumo não técnico do projecto em função dos resultados da avaliação retrospectiva.
4. Os Estados-Membros publicam **versões anónimas dos** resumos não técnicos dos projectos autorizados e as respectivas actualizações.
5. **Sem prejuízo da protecção de informações confidenciais e pessoais, os Estados-Membros publicam informações não pessoais relativas a infracções da presente directiva, da legislação nacional e das autorizações.**

Artigo 43.º

Autorização de um projecto

1. Um projecto só pode ser autorizado se os procedimentos que envolve foram sujeitos a uma avaliação ética e à classificação da sua severidade.
2. A autorização do projecto deve identificar:
 - a) As pessoas do estabelecimento responsáveis pela execução global do projecto;
 - b) Os estabelecimentos utilizadores onde o projecto vai ser realizado;
 - c) No caso de estudos no terreno, o estabelecimento utilizador responsável pelo projecto;
 - d) Pelo menos uma pessoa com conhecimentos específicos sobre as espécies utilizadas.
3. As autorizações dos projectos são concedidas por um período máximo de **cinco anos**.
4. Os Estados-Membros podem autorizar projectos múltiplos, se estes forem exigidos por lei **ou se forem utilizados procedimentos normalizados, cuja avaliação ética já tenha tido um resultado positivo**.
5. Os estabelecimentos utilizadores mantêm registos de todas as autorizações de projectos por um período mínimo de três anos a contar da data de vencimento da autorização e apresentam-nos à autoridade a pedido desta.

Artigo 44.º

Alteração, renovação e retirada de uma autorização de projecto

1. A autoridade competente pode alterar ou renovar a autorização de um projecto a pedido do estabelecimento utilizador **ou da pessoa responsável pelo projecto**.
2. Qualquer alteração ou renovação de uma autorização de projecto está sujeita a nova avaliação ética ■.
3. **As alterações dos procedimentos suaves ou moderados que não representem um aumento do grau de severidade de um procedimento podem ser introduzidas pelo organismo permanente de análise ética, mas devem ser comunicadas à autoridade competente no prazo de uma semana após a alteração em causa.**
4. A autoridade competente pode retirar a autorização a um projecto se este não for realizado em conformidade com a respectiva autorização **e se for susceptível de causar a deterioração das normas em matéria de bem-estar dos animais**.
5. A retirada de uma autorização de projecto não pode prejudicar o bem-estar dos animais utilizados ou destinados a serem utilizados nesse projecto.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

6. Os Estados-Membros estabelecem e publicam as condições pormenorizadas relativas à alteração e à renovação das autorizações dos projectos.

Artigo 45.º

Decisões de autorização

|| Os Estados-Membros asseguram que a decisão de autorização de um projecto seja tomada e comunicada ao estabelecimento utilizador *no prazo de 30 dias* após a apresentação do pedido de autorização. Se os Estados-Membros não tomarem uma decisão nesse *prazo*, considera-se que a autorização foi concedida, sempre que o projecto em questão envolva apenas procedimentos classificados como «suaves» e não implique a utilização de primatas não humanos. Nos restantes casos, esta disposição não se aplica.

|

CAPÍTULO V

EVITAR DUPLICAÇÕES E DESENVOLVER MÉTODOS ALTERNATIVOS

Artigo 46.º

Duplicação desnecessária de procedimentos

1. Os Estados-Membros aceitam os dados **de outros Estados-Membros**, gerados | através de procedimentos reconhecidos pela legislação comunitária **ou realizados ao abrigo da mesma**.

||

2. *Sem prejuízo da protecção da informação confidencial, os Estados-Membros asseguram o intercâmbio de dados gerados através de procedimentos, incluindo daqueles que foram realizados na União Europeia antes da entrada em vigor da presente directiva. Uma pessoa que deseje utilizar dados na posse de outra pessoa deve, se necessário, contribuir para os custos intrínsecos de produção dos dados em questão.*

3. *Uma pessoa que tencione realizar um procedimento deve tomar, antes de apresentar um pedido de autorização para o projecto, todas as medidas necessárias para averiguar se os dados pertinentes para a sua proposta de projecto já existem e, se for esse o caso, proceder à sua avaliação (incluindo a sua contribuição para os custos dos mesmos), e os Estados-Membros devem, por seu lado, verificar também, antes de conceder uma autorização, se esses dados se encontram já disponíveis.*

4. *Os Estados-Membros não autorizam um procedimento caso não tenham sido tomadas as medidas necessárias previstas no n.º 3.*

5. *Sempre que se encontrem disponíveis dados relevantes de forma satisfatória, os Estados-Membros só concedem a autorização para um projecto se este for necessário para proteger a saúde pública.*

Artigo 47.º

Métodos alternativos

A Comissão e os Estados-Membros contribuem **a nível financeiro ou de outro modo** para o desenvolvimento e, **quando adequado, para** a validação **científica** de métodos alternativos **que se destinem a** fornecer | um nível **comparável** de informação que os procedimentos que utilizem animais, mas que não impliquem a utilização destes últimos, que utilizem menos animais ou que envolvam procedimentos menos dolorosos, devendo optar por tais métodos na medida do necessário para incentivar a investigação neste domínio. **É importante criar biobancos de medicina veterinária em grande escala a fim de apoiar os princípios de substituição, de redução e de aperfeiçoamento através da utilização de restos de tecido extraídos no decorrer de procedimentos clínicos.**

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 48.º

Centro europeu de validação de métodos alternativos

A área de competências do Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos deve ser alargada por forma a incluir a coordenação e a promoção do desenvolvimento e do uso de alternativas às experiências com animais, incluindo a investigação biomédica fundamental e aplicada, a investigação veterinária e os ensaios regulamentares, no exercício das seguintes funções:

- a) *Coordenação das actividades de investigação realizadas pelos centros nacionais para métodos alternativos, mencionados no artigo 49.º;*
- b) *Actividades de investigação para o desenvolvimento de alternativas às experiências com animais;*
- c) *Atribuição de projectos de investigação em áreas em que seja possível obter resultados que facilitem a substituição, a redução ou o aperfeiçoamento dos procedimentos que envolvem animais;*
- d) *Criação e aplicação de estratégias, em consulta com as partes interessadas, para substituir, reduzir e aperfeiçoar os procedimentos que envolvem animais;*
- e) *Disponibilização de informações sobre alternativas às experiências com animais, através da apresentação periódica de relatórios dirigidos ao público, às partes interessadas e às autoridades dos Estados-Membros;*
- f) *Disponibilização de bases de dados que facilitem o intercâmbio de informações facultadas, incluindo informações sobre métodos alternativos disponíveis e informações facultadas voluntariamente por cientistas que, de outra forma, não chegariam a ser publicadas, mas que poderiam evitar a duplicação de estudos fracassados que envolvem animais;*
- g) *Coordenação de estudos de pré-validação e de validação realizados pelos centros nacionais para métodos alternativos nos termos do artigo 49.º da presente directiva;*
- h) *Realização de estudos de pré-validação e de validação, quando adequado;*
- i) *Criação e aplicação de estratégias, em consulta com os organismos de regulação e com as partes pertinentes, para substituir, reduzir e aperfeiçoar os ensaios em animais utilizados para fins regulamentares;*
- j) *Facilitar a aprovação científica e a aceitação regulamentar de alternativas a ensaios com animais utilizados para efeitos regulamentares;*
- k) *Informar as autoridades regulamentares pertinentes quando são realizados estudos de pré-validação e de validação, e quando os métodos de ensaio alternativos são aprovados cientificamente e aceites em termos regulamentares, e disponibilizar essas informações ao público e às partes interessadas através de páginas de Internet especializadas.*

Artigo 49.º

Laboratórios nacionais de referência para métodos alternativos

1. Até ... (*), os Estados-Membros designam um **centro responsável pelo apoio ao desenvolvimento, à validação e à promoção de alternativas aos ensaios em animais utilizados para efeitos regulamentares, e mecanismos para desenvolver e promover a utilização de alternativas aos procedimentos com animais realizados para outros efeitos, como sejam a investigação biomédica e veterinária fundamental e aplicada.**

(*) Um ano após a data de entrada em vigor da presente directiva.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

2. Os Estados-Membros só podem designar como laboratório nacional de referência os laboratórios acreditados em conformidade com a Directiva 2004/10/CE.
3. Os laboratórios nacionais de referência devem satisfazer os seguintes requisitos:
 - a) Possuir pessoal devidamente qualificado e formado em métodos alternativos e processos e técnicas de validação aplicáveis nos seus domínios de competência;
 - b) Possuir os equipamentos e produtos necessários à execução das tarefas que lhes foram confiadas;
 - c) Possuir uma infra-estrutura administrativa adequada;
 - d) Assegurar que o seu pessoal respeita as regras em matéria de confidencialidade.
4. Os laboratórios nacionais de referência desempenham as seguintes funções:
 - a) Cooperar com a Comissão na sua área de competência **e desempenhar funções para fazer avançar estratégias para substituir os procedimentos com animais;**
 - b) Participar nos processos de pré-validação e de validação de métodos alternativos, **quando adequado**, sob coordenação da Comissão;
 - c) Comunicar às autoridades competentes dos Estados-Membros as informações enviadas pela Comissão sobre a disponibilidade e a aplicação de métodos alternativos;
 - d) Prestar assistência científica e técnica às autoridades competentes **e aos estabelecimentos utilizadores, entre e no interior** dos Estados-Membros, em matéria de aceitação e aplicação de métodos alternativos;
 - e) Fornecer às pessoas referidas no n.º 1 do artigo 22.º **e, se necessário, aos estabelecimentos utilizadores**, formação sobre a utilização de métodos alternativos;
 - f) Informar sobre a evolução registada a nível de métodos alternativos e comunicar ao público os resultados positivos e negativos.**
5. **Os centros nacionais colaboram com todos os interessados para perseguir o objectivo de substituir todos os procedimentos com animais.**
6. Os laboratórios nacionais de referência declaram qualquer conflito de interesses nas tarefas realizadas.
7. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o nome e o endereço do seu laboratório de referência. A Comissão publica a lista de laboratórios nacionais de referência.
8. Após consulta dos laboratórios nacionais de referência, a Comissão fixa as prioridades relativas aos estudos de validação e distribui as tarefas entre esses laboratórios para a realização dos referidos estudos.

Artigo 50.º

Comités nacionais de ética e de bem-estar dos animais

1. Cada Estado-Membro institui um comité nacional de ética e de bem-estar dos animais que aconselha as autoridades competentes e os organismos permanentes de análise ética sobre questões relacionadas com a aquisição, criação, alojamento, cuidados a prestar e utilização dos animais em procedimentos, assegurando o intercâmbio das melhores práticas.
2. Os comités nacionais de ética e de bem-estar dos animais procedem ao intercâmbio de informações sobre o funcionamento dos organismos permanentes de análise ética e sobre a avaliação ética e partilham as melhores práticas em curso na Comunidade.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 51.º

Adaptação dos anexos ao progresso técnico

A Comissão pode adaptar os *Anexos II a IX* ao progresso técnico e científico.

Estas medidas, *que têm por objecto* ¶ alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do *artigo 54.º*.

Artigo 52.º

Comunicação de informações

1. Até ... (*), e, subsequentemente, de cinco em cinco anos, os Estados-Membros devem *comunicar* à Comissão as informações sobre a aplicação da presente directiva ¶, nomeadamente ¶ do n.º 1 do *artigo 11.º* e dos *artigos 27.º, 29.º, 35.º, 39.º, 40.º, 42.º e 46.º*.

2. Os Estados-Membros recolhem e divulgam, anualmente, os dados estatísticos sobre a utilização de animais em procedimentos, incluindo informações sobre a severidade efectiva dos procedimentos, bem como sobre a origem e as espécies de primatas não humanos utilizados em procedimentos.

Até ... (**), e ¶ subsequentemente **com intervalos não superiores a dois anos**, os Estados-Membros **divulgam** esses dados estatísticos **e apresentam-nos** à Comissão.

3. Até ... (***), a Comissão estabelece um formato comum para a transmissão da informação referida no n.º 2, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do *artigo 54.º*.

Artigo 53.º

Cláusula de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-Membro tiver motivos válidos para considerar que a acção é fundamental para a preservação das espécies ou está relacionada com o aparecimento imprevisto de condições clínicas que debilitem ou ponham em risco a vida dos seres humanos, pode autorizar a utilização de grandes símios nos procedimentos que tenham um dos objectivos referidos *na alínea a) do n.º 2*, no n.º 3 ou no n.º 6 do *artigo 5.º*, desde que o objectivo do procedimento não possa ser alcançado com recurso a outras espécies distintas ou a métodos alternativos. No entanto, a referência à *alínea a) do n.º 2* do *artigo 5.º* não deve ser interpretada como incluindo uma referência a animais ou plantas.

2. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dessa autorização, apresentando os motivos da sua decisão e provas que confirmem a situação descrita no n.º 1 e nas quais se baseia a medida provisória.

3. A Comissão toma uma decisão pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do *artigo 54.º* no prazo de 60 dias a contar da recepção da informação enviada pelo Estado-Membro. Esta decisão deve:

a) Autorizar a medida provisória por um período definido na decisão; ou

b) Exigir ao Estado-Membro que revogue a medida provisória.

(*) Seis anos a contar da data de transposição.

(**) Três anos a contar da data de transposição.

(***) 18 meses após a data de entrada em vigor da presente directiva.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 54.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um Comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.
3. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.
4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 55.º

Relatório da Comissão

1. Até ... (*), e, subsequentemente, de cinco em cinco anos, a Comissão, com base nas informações recebidas dos Estados-Membros nos termos do n.º 1 do artigo 52.º, apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação da presente directiva.
2. Até ... (*), e, subsequentemente, de três em três anos, a Comissão, com base nos dados estatísticos fornecidos pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2 do artigo 52.º, apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com a síntese dessas informações.

Artigo 56.º

Revisão

Até ... (**), a Comissão procede à revisão da presente directiva, tendo em conta os progressos obtidos no desenvolvimento de métodos alternativos que não impliquem a utilização de animais, nomeadamente de primatas não humanos, e propõe as alterações necessárias.

Artigo 57.º

Avaliação temática

A Comissão, em consulta com os Estados-Membros e outras partes interessadas, procede a uma avaliação temática da utilização de animais em procedimentos de dois em dois anos e, pela primeira vez ... (). A avaliação examina o impacto da evolução dos conhecimentos tecnológicos, científicos e em matéria de bem-estar animal e fixa objectivos para a aplicação de métodos de substituição validados.**

Nas revisões periódicas, a Comissão dá prioridade à redução e eliminação dos procedimentos que impliquem o nível mais elevado admissível de dor, sofrimento, angústia ou lesões permanentes e dos que não se destinem a tratar situações clínicas que possam ser mortais ou debilitantes para os seres humanos, tendo em vista a eliminação de todos os procedimentos. A Comissão tem em conta, nas revisões periódicas, a evolução da opinião pública sobre a utilização de animais em procedimentos.

Artigo 58.º

Autoridades competentes

1. Cada Estado-Membro designa uma ou várias autoridades competentes responsáveis pela aplicação da presente directiva.

(*) Sete anos a contar da data de transposição.

(**) Cinco anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

(***) Dois anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Os Estados-Membros podem designar outros organismos diferentes das administrações públicas para a aplicação da presente directiva. Os organismos designados passam a ser considerados autoridades competentes para efeitos da presente directiva.

2. Até ... (*), os Estados-Membros *comunicam* à Comissão os nomes e os endereços das autoridades competentes. Os Estados-Membros comunicam à Comissão quaisquer alterações dos nomes e dos endereços dessas autoridades competentes.

A Comissão publica a lista *das* autoridades competentes.

Artigo 59.º

Sanções

Os Estados-Membros determinam o regime de sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais *aprovadas* por força da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua *aplicação*. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros *comunicam* à Comissão essas disposições *até* ... (**), comunicando igualmente, de imediato, quaisquer alterações subsequentes que as afectem.

Artigo 60.º

Transposição

1. Os Estados-Membros *devem pôr em vigor, até* ... (***), as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros *devem comunicar* imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de ... (****).

Quando os Estados-Membros *aprova*rem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são *aprovadas* pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros *devem comunicar* à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que *aprova*rem nas *matérias reguladas* pela presente directiva.

Artigo 61.º

Revogação

A Directiva 86/609/CEE é revogada com efeitos a partir de ... (*****).

Todas as referências à directiva revogada *são* consideradas *como sendo* referências à presente directiva.

Artigo 62.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não aplicam as disposições legislativas, regulamentares e administrativas *aprovadas* em conformidade com os artigos 37.º a 45.º aos projectos iniciados antes de ... (*****) e cuja duração não ultrapasse || três anos ... (*****)).

2. Os projectos iniciados antes de ... (*****) e cuja duração *ultrapasse* três anos ... (*****) devem ter uma autorização de projecto até || três anos ... (*****)).

(*) Três meses após a data de entrada em vigor da presente directiva.

(**) Data indicada no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 60.º.

(***) 18 meses após a data de entrada em vigor da presente directiva.

(*****) 1 de Janeiro do ano seguinte ao da data de transposição, tal como especificado no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 60.º.

(*****) Data indicada no segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 60.º.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Artigo 63.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 64.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em ||

Pelo Parlamento Europeu,
O Presidente

Pelo Conselho,
O Presidente

ANEXO I

Ordens de invertebrados a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º

I

- Cefalópodes
- Crustáceos decápodes **das infra-ordens Brachyura e Astacidea**

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

ANEXO II

Lista dos animais a que se refere o *segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º*

1. Rã (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), Rana (*temporaria*, *pipiens*)
2. Rato (*Mus musculus*)
3. Ratazana (*Rattus norvegicus*)
4. Cobaia (*Cavia porcellus*)
5. Hamster dourado da Síria (*Mesocricetus auratus*)
6. Hamster chinês (*Cricetulus griseus*)
7. Gerbo da Mongólia (*Meriones unguiculatus*)

■

8. Cão (*Canis familiaris*)
9. Gato (*Felis catus*)
10. Todas as espécies de primatas não humanos

11. Peixe-zebra (*Danio danio*)

ANEXO III

Lista de primatas não humanos e datas a que se refere o *terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º*

Espécie	Data
Titi (<i>Callithrix jacchus</i>)	[data de aplicação a que se refere o segundo parágrafo do n.º 1 do artigo relativo à transposição]
Macaco cinomolgos (<i>Macaca fascicularis</i>)	[Dez anos a contar da transposição da directiva]
Macaco rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	[Dez anos a contar da transposição da directiva]
Outras espécies de primatas não humanos	[Dez anos a contar da transposição da directiva]

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

ANEXO IV

Normas relativas aos cuidados e ao alojamento a que se refere o artigo 34.º

SECÇÃO: SECÇÃO GERAL

Os cuidados e as condições de alojamento devem ser adaptados ao objectivo científico.

1. INSTALAÇÕES

As condições de alojamento devem ser adaptadas ao objectivo científico.

1.1. Funções e concepção geral

- a) Todas as instalações são construídas de molde a criar um ambiente que tenha em conta as necessidades fisiológicas e etológicas das espécies aí conservadas. As instalações devem igualmente ser concebidas e geridas de forma a impedir o acesso de pessoas não autorizadas e a entrada ou a fuga de animais.
- b) Os estabelecimentos devem possuir um programa activo de manutenção a fim de evitar e reparar eventuais deficiências nos edifícios ou equipamentos.

1.2. Locais de alojamento

- a) Os estabelecimentos devem assegurar a limpeza regular e eficiente dos locais e a manutenção de normas de higiene satisfatórias.
- b) O pavimento e as paredes dos locais em que os animais se podem deslocar livremente devem ser revestidos com um material resistente, de modo a suportar o desgaste considerável causado pelos animais e pelos processos de limpeza. Este revestimento não deve ser prejudicial para a saúde dos animais e ser concebido de forma a evitar que estes se possam ferir. Importa prever uma protecção suplementar para eventuais equipamentos ou acessórios, a fim de evitar que sejam danificados pelos animais ou que possam ferir os próprios animais.
- c) As espécies incompatíveis entre si, como por exemplo predador e presa, ou animais que exijam condições ambientais diferentes, não devem ser alojadas no mesmo local nem, no caso de predador e presa, de forma a poderem ver-se, cheirar-se ou ouvir-se.

1.3. Locais para procedimentos gerais e especiais

- a) Todos os estabelecimentos devem dispor de instalações laboratoriais para a realização de diagnósticos simples, autópsias e/ou recolher amostras para exames laboratoriais mais aprofundados a efectuar noutra localidade.
- b) As instalações devem estar equipadas de modo a permitir o isolamento de animais recentemente adquiridos até se determinar o seu estado sanitário e se avaliarem e reduzirem ao mínimo os potenciais riscos sanitários para os animais já presentes nas instalações.
- c) Devem existir instalações para o alojamento separado de animais doentes ou feridos.

1.4. Locais de serviço

- a) Os locais de armazenagem devem ser concebidos, utilizados e mantidos de modo a salvaguardar a qualidade dos alimentos e dos materiais para a cama dos animais. Esses locais devem estar protegidos contra parasitas e insectos. Outros materiais susceptíveis de serem contaminados ou de constituírem um risco para os animais ou para o pessoal devem ser conservados separadamente.
- b) Os locais de limpeza e de lavagem devem ser suficientemente espaçosos para albergarem os equipamentos necessários à descontaminação e limpeza do material utilizado. O processo de limpeza deve ser organizado de modo a separar a circulação de material sujo e de material limpo, a fim de evitar a contaminação de equipamentos recentemente limpos.
- c) Os estabelecimentos devem tomar as devidas disposições com vista à armazenagem e eliminação das carcaças e dos detritos de animais em boas condições de higiene. O estabelecimento adopta precauções especiais no que se refere à manipulação, armazenamento e eliminação de resíduos tóxicos, radioactivos ou infecciosos.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009**2. AMBIENTE E SEU CONTROLO****2.1. Ventilação**

- a) Deve prever-se uma ventilação adequada nos locais de alojamento e nos compartimentos para animais, a fim de satisfazer as necessidades das espécies aí conservadas.
- b) Nos locais de alojamento, o ar deve ser frequentemente renovado.
- c) O sistema de ventilação deve ser concebido de modo a evitar correntes de ar prejudiciais e perturbações sonoras.
- d) É proibido fumar nos locais onde se encontram os animais.

2.2. Temperatura

- a) A temperatura nos locais de alojamento é adaptada às espécies aí mantidas. A temperatura nos locais de alojamento deve ser medida e registada diariamente.
- b) Os animais não devem ser mantidos em áreas exteriores em condições climáticas que lhes possam causar angústia.

2.3. Humidade

O nível de humidade nos locais de alojamento é adaptado às espécies aí mantidas.

2.4. Iluminação

- a) Quando a luz natural não proporcionar um ciclo adequado de luz/obscuridade, é necessário prever uma iluminação controlada, não só para satisfazer as necessidades biológicas dos animais, mas também para proporcionar um ambiente de trabalho satisfatório.
- b) A iluminação deve satisfazer as necessidades de execução de procedimentos zootécnicos e de inspecção dos animais.
- c) Devem ser proporcionados fotoperíodos regulares e uma intensidade de luz adequada às espécies.
- d) Na conservação de animais albinos, a iluminação será regulada de modo a ter em conta a sua sensibilidade à luz.

2.5. Ruído

- a) Os níveis sonoros dentro das gamas de audição dos animais, incluindo os ultrassons, devem ser reduzidos ao mínimo, especialmente durante os seus períodos de repouso
- b) Os estabelecimentos devem possuir sistemas de alarme que soem fora da gama de audição sensível dos animais, desde que tal não prejudique a sua audibilidade para os seres humanos
- c) Os locais de alojamento devem ser construídos com materiais de absorção e isolamento sonoros.

2.6. Sistemas de alarme

- a) Os estabelecimentos que dependem fortemente de equipamentos eléctricos ou mecânicos para fins de controlo ambiental e de protecção devem estar equipadas com um sistema de reserva, a fim de manter serviços essenciais e sistemas de iluminação de emergência, bem como para garantir que não se verificam falhas nos próprios sistemas de alarme.
- b) Os sistemas de aquecimento e ventilação devem estar equipados com dispositivos de monitorização e alarmes.
- c) Devem ser afixadas, em local bem visível, instruções claras sobre as disposições a tomar em caso de emergência.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

3. CUIDADOS

Os cuidados devem ser adaptados ao objectivo científico.

3.1. Saúde

- a) Os estabelecimentos devem dispor de uma estratégia para assegurar a manutenção de um estado sanitário adequado, que salvguarde o bem-estar dos animais e satisfaça os requisitos científicos. Essa estratégia deve incluir um programa de vigilância microbiológica, bem como planos para tratamento de problemas de saúde graves, e definir parâmetros e procedimentos sanitários para a introdução de novos animais.
- b) O responsável no local pelo bem-estar e cuidados dos animais deve proceder à sua inspecção, no mínimo, diariamente. A inspecção dos animais deve incluir o controlo sanitário dos mesmos e garantir que todos os animais doentes ou feridos sejam identificados e que sejam tomadas as medidas necessárias.

3.2. Captura de animais no seu meio natural

- a) A captura de animais no seu meio natural, quando for necessária, deve ser efectuada exclusivamente por métodos humanos e por pessoas competentes. O impacto dos procedimentos de captura nos outros animais selvagens e nos habitats deve ser reduzido ao mínimo.
- b) Qualquer animal encontrado ferido ou doente, durante ou após a captura, será examinado o mais rapidamente possível por uma pessoa competente, devendo ser tomadas medidas para minimizar o seu sofrimento e tendo como principal prioridade restaurar a saúde do animal.
- c) Devem estar disponíveis nos locais de captura contentores e meios de transporte adequados às espécies em causa, no caso de ser necessário transportar os animais para exame ou tratamento.
- d) Devem merecer especial atenção a aclimação, quarentena, alojamento, práticas zootécnicas e cuidados a prestar aos animais selvagens capturados.

3.3. Alojamento e enriquecimento

a) Alojamento

Os animais, com excepção dos que são naturalmente solitários, devem ser alojados em grupos sociais estáveis de indivíduos compatíveis. Nos casos em que o alojamento individual é permitido com base numa justificação científica excepcional e/ou relacionada com o bem-estar, sustentada por uma avaliação ética favorável, a sua duração será limitada ao mínimo, devendo ser mantido o contacto visual, auditivo, olfactivo e/ou táctil. A introdução ou reintrodução de animais em grupos já estabelecidos deve ser atentamente acompanhada, a fim de evitar problemas de incompatibilidade e perturbações nas relações sociais

b) Enriquecimento

Todos os animais devem dispor de espaço com complexidade suficiente para lhes permitir exprimir uma vasta gama de comportamentos normais. Deve ser-lhes facultado algum controlo e escolha do seu ambiente, a fim de reduzir comportamentos induzidos pelo stress. Os estabelecimentos devem instituir técnicas de enriquecimento adequadas que alarguem a gama de actividades ao dispor dos animais e aumentem as suas capacidades de adaptação, incluindo o exercício físico, a procura de alimentos, assim como actividades manipulativas e cognitivas, em função das espécies. O enriquecimento ambiental nos compartimentos para animais deve ser adequado às necessidades do indivíduo e da espécie em causa. As estratégias de enriquecimento nos estabelecimentos devem ser regularmente revistas e actualizadas.

c) Compartimentos para animais

Os compartimentos para animais não devem ser fabricados com materiais que sejam prejudiciais para a saúde dos animais. A sua concepção e construção devem ser de modo a não causar lesões nos animais. A menos que sejam descartáveis, os compartimentos devem ser construídos com materiais que resistam às técnicas de limpeza e de descontaminação. A concepção do pavimento dos compartimentos para animais deve ser adequada à sua espécie e prevista de modo a facilitar a evacuação dos excrementos.

3.4. Alimentação

- a) A forma, o conteúdo e a apresentação dos alimentos devem satisfazer as necessidades nutricionais e comportamentais dos animais.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

- b) A alimentação dos animais deve ter um paladar agradável e não estar contaminada. Na selecção das matérias-primas e na produção, preparação e apresentação dos alimentos, os estabelecimentos devem tomar medidas para reduzir ao mínimo o risco de contaminação química, física e microbiológica.
- c) A embalagem, o transporte e a armazenagem devem ser de molde a evitar a contaminação, deterioração ou destruição dos alimentos. Todos os comedouros, bebedouros e outros utensílios destinados à alimentação dos animais devem ser regularmente limpos e, se necessário, esterilizados.
- d) Cada animal deve ter acesso aos alimentos, com espaço suficiente para se alimentar, a fim de limitar a competição com outros animais.

3.5. Abeberamento

- a) Todos os animais devem ter permanentemente à sua disposição água potável não contaminada.
- b) Quando são utilizados sistemas automáticos de abastecimento de água, a manutenção e limpeza periódicas e o seu funcionamento devem ser regularmente controlados, a fim de evitar acidentes. Se forem utilizadas gaiolas ou jaulas de pavimento sólido, há que ter cuidados especiais para reduzir ao mínimo o risco de inundação.
- c) Devem ser tomadas disposições para adaptar a alimentação de água dos aquários e tanques às necessidades e limiares de tolerância de cada espécie de peixes, de anfíbios e de répteis.

3.6. Pavimento, substrato, cama e materiais de cama e de nidificação

- a) As espécies devem ter sempre à sua disposição materiais adequados para a sua cama ou estruturas de repouso adequadas, bem como materiais ou estruturas de nidificação apropriadas para os animais reprodutores
- b) Nos compartimentos para animais, o pavimento deve proporcionar uma área de repouso sólida e confortável a todos os animais. Todas as áreas de repouso deve ser mantidas limpas e secas.

3.7. Manuseamento

Os estabelecimentos instauram programas de aprendizagem que incentivem a cooperação dos animais durante os procedimentos. Esses programas são adaptados às espécies e à sua origem, aos procedimentos e à duração do projecto. O contacto social com os seres humanos deverá ser uma prioridade, adaptado às espécies, à sua origem, aos procedimentos e à duração do projecto.

SECÇÃO B: SECÇÃO ESPECÍFICA PARA CADA ESPÉCIE**1. Ratos, ratazanas, gerbos, hamsters e cobaias**

Nos quadros seguintes relativos aos ratos, ratazanas, gerbos, hamsters e cobaias, a "altura do compartimento" corresponde à distância vertical entre o solo e o topo do compartimento, aplicando-se esta altura a mais de 50 % de superfície mínima do pavimento do compartimento, antes da inclusão de dispositivos de enriquecimento.

Na planificação dos procedimentos, há que ter em consideração o crescimento potencial dos animais, a fim de garantir que seja disponibilizado um espaço adequado (conforme descrito nos quadros 1.1 a 1.5) durante a realização do estudo.

Quadro 1.1. Ratos

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície do pavimento por animal (cm ²)	Altura mínima do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Em reserva e durante os procedimentos	até 20	330	60	12	[Janeiro de 2012]
	mais de 20 a 25	330	70	12	
	mais de 25 a 30	330	80	12	
	mais de 30	330	100	12	

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície do pavimento por animal (cm ²)	Altura mínima do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Reprodução		330 Para um casal monogâmico (não consanguíneo/ consanguíneo) ou um trio (consanguíneo). Por cada fêmea adicional e respectiva ninhada devem ser acrescentados mais 180 cm ² .		12	
Em reserva nos criadores (*) Dimensão do compartimento 950 cm ²	menos de 20	950	40	12	
Dimensão do compartimento 1 500 cm ²	menos de 20	1 500	30	12	

(*) Os ratos desmamados podem ser mantidos a estes níveis mais elevados de densidade populacional durante o curto período entre o desmame e a reprodução, desde que sejam alojados em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado. Essas condições de alojamento não devem provocar nenhum défice de bem-estar, como por exemplo: maiores níveis de agressividade, morbilidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Quadro 1.2. Ratazanas

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície do pavimento por animal (cm ²)	Altura mínima do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Em reserva e durante os procedimentos (*)	até 200	800	200	18	[Janeiro de 2012]
	mais de 200 a 300	800	250	18	
	mais de 300 a 400	800	350	18	
	mais de 400 a 600	800	450	18	
	mais de 600	1 500	600	18	
Reprodução		800 Mãe e ninhada. Por cada animal adulto suplementar introduzido permanentemente no compartimento, acrescentar 400 cm ²		18	
Em reserva nos criadores (**) Dimensão do compartimento 1 500 cm ²	até 50	1 500	100	18	
	mais de 50 a 100	1 500	125	18	
	mais de 100 a 150	1 500	150	18	
	mais de 150 a 200	1 500	175	18	
Em reserva nos criadores (**) Dimensão do compartimento 2 500 cm ²	até 100	2 500	100	18	
	mais de 100 a 150	2 500	125	18	
	mais de 150 a 200	2 500	150	18	

(*) Em estudos que abrangem a totalidade do seu período de vida, os animais devem dispor de compartimentos cuja dimensão lhes permita viver em grupo. Quando o espaço disponível por animal for inferior aos valores supramencionados, é dada prioridade à manutenção de estruturas sociais estáveis.

(**) As ratazanas desmamadas podem ser mantidas a estes níveis mais elevados de densidade populacional durante o curto período entre o desmame e a reprodução, desde que sejam alojadas em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado. Essas condições de alojamento não devem provocar nenhum défice de bem-estar, como por exemplo: maiores níveis de agressividade, morbilidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 1.3. Gerbos

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície do pavimento por animal (cm ²)	Mínimo altura do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Em reserva e durante os procedimentos	até 40	1 200	150	18	[Jan 2012]
	mais de 40	1 200	250	18	
Reprodução		1 200 Casal monogâmico ou trio com ninhada		18	

Quadro 1.4. Hamsters

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície do pavimento por animal (cm ²)	Mínimo altura do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Em reserva e durante os procedimentos	até 60	800	150	14	[Janeiro de 2012]
	mais de 60 a 100	800	200	14	
	mais de 100	800	250	14	
Reprodução		800 Mãe ou casal monogâmico com ninhada		14	
Em reserva nos criadores (*)	menos de 60	1 500	100	14	

(*) Os hamsters desmamados podem ser mantidos a estes níveis mais elevados de densidade populacional durante o curto período entre o desmame e a reprodução, desde que sejam alojados em compartimentos maiores com um enriquecimento adequado. Essas condições de alojamento não devem provocar nenhum défice de bem-estar, como por exemplo: maiores níveis de agressividade, morbidade ou mortalidade, estereotípias e outros défices comportamentais, perda de peso ou outras respostas fisiológicas ou comportamentais ao stress.

Quadro 1.5. Cobaias

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície do pavimento por animal (cm ²)	Mínimo altura do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Em reserva e durante os procedimentos	até 200	1 800	200	23	[Janeiro de 2012]
	mais de 200 a 300	1 800	350	23	
	mais de 300 a 450	1 800	500	23	
	mais de 450 a 700	2 500	700	23	
	mais de 700	2 500	900	23	

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

	Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície do pavimento por animal (cm ²)	Mínimo altura do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Reprodução		2 500 Casal com ninhada. Para cada fêmea reprodutora suplementar, acrescentar 1 000 cm ²		23	

2. Coelhos

Dentro do compartimento há que prever uma plataforma sobre-elevada. Essa plataforma deve permitir ao animal deitar-se, sentar-se e mover-se facilmente por baixo dela, mas não deve cobrir mais de 40 % do espaço no solo. Se houver razões científicas ou veterinárias excepcionais para não utilizar uma plataforma sobre-elevada, a dimensão do compartimento deve ser 33 % maior para um coelho alojado individualmente e 60 % maior para dois coelhos. Quando uma plataforma sobre-elevada é colocada ao dispor dos coelhos com menos de 10 semanas de idade, a dimensão dessa plataforma será de 55 × 25 cm e a altura a partir do solo deve permitir que os animais utilizem essa área.

Quadro 2.1. Coelhos com mais de 10 semanas de idade

O quadro 2.1 é aplicável tanto a gaiolas e jaulas como a recintos fechados. A superfície de pavimento adicional mínima é de 3 000 cm² por coelho para o terceiro, quarto, quinto e sexto coelhos, devendo acrescentar-se uma superfície mínima de 2 500 cm² por cada coelho adicional se o seu número for superior a seis.

Peso corporal final (kg)	Superfície mínima do pavimento para um ou dois animais socialmente harmoniosos (cm ²)	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
menos de 3	3 500	45	[Janeiro de 2012]
de 3 a 5	4 200	45	
mais de 5	5 400	60	

Quadro 2.2. Coelhas com ninhada

Peso da coelha (kg)	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Suplemento para caixas de nidificação (cm ²)	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
menos de 3	3 500	1 000	45	[Janeiro de 2012]
de 3 a 5	4 200	1 200	45	
mais de 5	5 400	1 400	60	

Quadro 2.3. Coelhos com menos de 10 semanas de idade

O quadro 2.3 é aplicável tanto a gaiolas e jaulas como a recintos fechados.

Idade	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície mínima do chão do recinto por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)
Desde o desmame até às 7 semanas	4 000	800	40
Das 7 às 10 semanas	4 000	1 200	40

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 2.4. Coelhos: Dimensões optimizadas das plataformas para compartimentos com as dimensões indicadas no Quadro 2.1.

Idade em semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensão optimizada (cm × cm)	Altura optimizada a partir do pavimento do compartimento (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
mais de 10	menos de 3	55 × 25	25	[Janeiro de 2012]
	de 3 a 5	55 × 30	25	
	mais de 5	60 × 35	30	

3. Gatos

Quadro 3.1. Gatos

O espaço mínimo no qual uma gata e a sua ninhada podem ser mantidas é o mesmo que o de um único gato deve ser gradualmente aumentado de forma a que, aos quatro meses de idade, as ninhadas já tenham sido realojadas de acordo com os requisitos de espaço indicados para os adultos.

As áreas de alimentação e dos tabuleiros para excrementos não devem encontrar-se a uma distância inferior a 0,5 metros e não podem ser trocadas entre si.

	Pavimento (*) (m ²)	Plataformas (m ²)	Altura (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Mínimo para um animal adulto	1,5	0,5	2	[Janeiro de 2017]
Para cada animal suplementar	0,75	0,25	–	

(*) Superfície do pavimento com exclusão das plataformas.

4. Cães

O compartimento interior deve representar, pelo menos, 50 % do espaço mínimo ao dispor dos cães, tal como descrito no Quadro 4.1.

Os espaços disponíveis a seguir referidos baseiam-se nas necessidades dos beagles, no entanto, para raças gigantes, como o São Bernardo ou o galgo irlandês, poderão ser necessários espaços significativamente maiores do que os discriminados no Quadro 4.1. Para raças diferentes do beagle de laboratório, os espaços disponíveis são decididos em consulta com o pessoal veterinário.

Quadro 4.1. Cães

Os cães alojados aos pares ou em grupo podem ser confinados a metade do espaço total previsto (2 m² para um cão com menos de 20 kg, 4 m² para um cão com mais de 20 kg) enquanto estão a ser sujeitos a procedimentos, conforme definido na presente directiva, caso essa separação seja essencial para fins científicos.

Uma cadela em aleitamento e a sua ninhada devem dispor de espaço idêntico ao previsto para uma única cadela de peso equivalente. O compartimento de parto deve ser concebido de modo a que a cadela se possa deslocar para um compartimento adicional ou para uma área sobre-elevada, longe das crias.

Peso (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Superfície mínima do pavimento para um ou dois animais (m ²)	Para cada animal suplementar acrescentar um mínimo de (m ²)	Altura mínima (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 20	4	4	2	2	[Janeiro de 2017]
mais de 20	8	8	4	2	

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 4.2. Cães – animais desmamados

Peso do cão (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Superfície mínima do pavimento por animal (m ²)	Altura mínima (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 5	4	0,5	2	[Janeiro de 2017]
mais de 5 a 10	4	1,0	2	
mais de 10 a 15	4	1,5	2	
mais de 15 a 20	4	2	2	
mais de 20	8	4	2	

5. Furões

Quadro 5. Furões

	Dimensão mínima do compartimento (cm ²)	Superfície mínima do chão do recinto por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Animais até 600g	4 500	1 500	50	[Janeiro de 2012]
Animais com mais de 600g	4 500	3 000	50	
Machos adultos	6 000	6 000	50	
Fêmea e ninhada	5 400	5 400	50	

6. Primatas não humanos

Quadro 6.1. Titis e saguins

	Superfície mínima do pavimento de compartimentos para 1 (*) ou 2 animais mais crias até 5 meses de idade (m ²)	Volume mínimo por cada animal suplementar com mais de 5 meses de idade (m ³)	Altura mínima do compartimento (m) (**)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Titis	0,5	0,2	1,5	[Janeiro de 2017]
Saguins	1,5	0,2	1,5	

(*) Os animais só serão mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

(**) A distância mínima entre o topo do compartimento e o chão deverá ser de 1,8m.

Quadro 6.2. Macacos-esquilo

Superfície mínima do chão do recinto para 1 (*) ou 2 animais (m ²)	Volume mínimo por cada animal suplementar com mais de 6 meses de idade (m ³)	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
2,0	0,5	1,8	[Janeiro de 2017]

(*) Os animais só serão mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 6.3. Macacos do género macaca e macacos-vervet (*)

	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Volume mínimo do compartimento (m ³)	Volume mínimo por animal (m ³)	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Animais com menos de 3 anos de idade (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	[Janeiro de 2017]
Animais a partir dos 3 anos de idade (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animais alojados para fins de reprodução (****)			3,5	2,0	

(*) Os animais só serão mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

(**) Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar até três animais.

(***) Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar até dois animais.

(****) Em colónias reprodutoras, não é necessário um espaço/volume adicional para os animais jovens até 2 anos de idade alojados com a mãe.

Quadro 6.4. Babuínos (*)

	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Volume mínimo do compartimento (m ³)	Volume mínimo por animal (m ³)	Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Animais (**) com menos de 4 anos de idade	4,0	7,2	3,0	1,8	[Janeiro de 2017]
Animais (**) a partir dos 4 anos de idade	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animais alojados para fins de reprodução (***)			12,0	2,0	

(*) Os animais só serão mantidos isoladamente em circunstâncias excepcionais.

(**) Um compartimento com as dimensões mínimas pode alojar até 2 animais.

(***) Em colónias reprodutoras, não é necessário um espaço/volume adicional para os animais jovens até 2 anos de idade alojados com a mãe.

7. Animais de criação

Quadro 7.1. Bovinos

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Superfície mínima do pavimento por animal (m ² /animal)	Espaço de manjedoura para bovinos sem cornos (m/animal)	Espaço de manjedoura para alimentação restrita de bovinos sem cornos (m/animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[Janeiro de 2017]
mais de 100 a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
mais de 200 a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
mais de 400 a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
mais de 600 a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
mais de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 7.2. Ovinos e caprinos

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Superfície mínima do pavimento por animal (m ² /animal)	Altura mínima da divisória (m)	Espaço de manjedoura para alimentação <i>ad libitum</i> (m/animal)	Espaço de manjedoura para alimentação racionada (m/animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
menos de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[Janeiro de 2017]
mais de 20 a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
mais de 35 a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
mais de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Quadro 7.3. Porcos e miniporcos

Peso vivo (kg)	Dimensão mínima do compartimento (*) (m ²)	Superfície mínima do chão do recinto por animal (m ² /animal)	Espaço mínimo de repouso por animal (em condições termicamente neutras) (m ² /animal)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 5	2,0	0,20	0,10	[Janeiro de 2017]
mais de 5 a 10	2,0	0,25	0,11	
mais de 10 a 20	2,0	0,35	0,18	
mais de 20 a 30	2,0	0,50	0,24	
mais de 30 a 50	2,0	0,70	0,33	
mais de 50 a 70	3,0	0,80	0,41	
mais de 70 a 100	3,0	1,00	0,53	
mais de 100 a 150	4,0	1,35	0,70	
mais de 150	5,0	2,50	0,95	
Varrascos adultos (tradicionalis)	7,5		1,30	

(*) Os porcos podem ser confinados em compartimentos mais pequenos durante períodos curtos, por exemplo dividindo o compartimento principal com separatórias, quando tal se justifique por questões de ordem veterinária ou experimental, por exemplo quando é necessário controlar individualmente a ingestão de alimentos.

Quadro 7.4. Equídeos

O lado mais curto deve ter, no mínimo, 1,5 × a altura do animal ao garrote. A altura dos compartimentos interiores deve permitir aos animais empinar-se até à sua altura máxima.

Altura ao garrote (m)	Superfície mínima do pavimento por animal (m ² /animal)			Altura mínima do compartimento (m)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
	Para cada animal alojado individualmente ou em grupos até 3 animais	Para cada animal alojado em grupos de 4 ou mais animais	Box de maternidade/égua com potro		
1,00 a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	[Janeiro de 2017]
mais de 1,4 a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
mais de 1,60	16,0	(2×AG) ² (*)	20	3,00	

(*) Para assegurar o espaço suficiente, os espaços disponíveis para cada animal deve basear-se na altura ao garrote (AG).

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

8. Aves

Quadro 8.1. Galinhas domésticas

Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento deve ser justificada pelo experimentador e determinada em consulta com o pessoal veterinário. Em tais circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos que disponham de um enriquecimento adequado e de uma superfície mínima de pavimento de 0,75 m².

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Área mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do comedouro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 200	1,00	0,025	30	3	[Janeiro de 2012]
mais de 200 a 300	1,00	0,03	30	3	
mais de 300 a 600	1,00	0,05	40	7	
mais de 600 a 1 200	2,00	0,09	50	15	
mais de 1 200 a 1 800	2,00	0,11	75	15	
mais de 1 800 a 2 400	2,00	0,13	75	15	
mais de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Quadro 8.2. Peru doméstico

Todos os lados do compartimento devem ter, pelo menos, 1,5 m de comprimento. Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento deve ser justificada pelo experimentador e determinada em consulta com o pessoal veterinário. Nessas circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos com um enriquecimento adequado, uma área mínima de pavimento de 0,75 m² e uma altura mínima de 50 cm para aves com menos de 0,6 kg, de 75 cm para aves com menos de 4 kg e de 100 cm para aves com mais de 4 kg. Esses compartimentos podem ser utilizados para alojar pequenos grupos de aves de acordo com os espaços indicados no Quadro 8.3.

Peso corporal (kg)	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Área mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do comedouro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 0,3	2,00	0,13	50	3	[Janeiro de 2012]
mais de 0,3 a 0,6	2,00	0,17	50	7	
mais de 0,6 a 1	2,00	0,30	100	15	
mais de 1 a 4	2,00	0,35	100	15	
mais de 4 a 8	2,00	0,40	100	15	
mais de 8 a 12	2,00	0,50	150	20	
mais de 12 a 16	2,00	0,55	150	20	
mais de 16 a 20	2,00	0,60	150	20	
mais de 20	3,00	1,00	150	20	

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 8.3. Codornizes

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Área por ave, alojamento aos pares (m ²)	Área por ave adicional, alojamento em grupos (m ²)	Altura mínima (cm)*	Comprimento mínimo do comedouro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[Janeiro de 2012]
mais de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Quadro 8.4. Patos e gansos

Nos casos em que não seja possível respeitar as dimensões mínimas dos compartimentos por razões científicas, a duração do confinamento deve ser justificada pelo experimentador e determinada em consulta com o pessoal veterinário. Em tais circunstâncias, as aves podem ser alojadas em compartimentos mais pequenos que disponham de um enriquecimento adequado e de uma superfície mínima de pavimento de 0,75 m². Esses compartimentos podem ser utilizados para alojar pequenos grupos de aves de acordo com os espaços disponíveis indicados no Quadro 8.6.

Peso corporal (g)	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Área por ave (m ²) (*)	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do comedouro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Patos					[Janeiro de 2012]
até 300	2,00	0,10	50	10	
mais de 300 até 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
mais de 1 200 a 3 500	2,00	0,25	200	15	
mais de 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gansos					
até 500	2,00	0,20	200	10	
mais de 500 a 2 000	2,00	0,33	200	15	
mais de 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Deve incluir um reservatório com uma área mínima de 0,5 m² por compartimento de 2 m² com uma profundidade mínima de 30 cm. O reservatório pode ocupar um máximo de 50 % da dimensão mínima do compartimento.

(**) As aves ainda sem penas podem ser alojadas em compartimentos com uma altura mínima de 75 cm.

Quadro 8.5. Patos e gansos: Dimensão mínima dos reservatórios (*)

	Área (m ²)	Profundidade (cm)
Patos	0,5	30
Gansos	0,5	entre 10 e 30

(*) Dimensão dos reservatórios por compartimento de 2 m². O reservatório pode ocupar um máximo de 50 % da dimensão mínima do compartimento.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 8.6. Pombos

Os compartimentos devem ser longos e estreitos (por exemplo 2 m por 1 m) em vez de quadrados, a fim de permitir voos curtos das aves.

Dimensão do grupo	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Altura mínima (cm)	Comprimento mínimo do comedouro por ave (cm)	Comprimento mínimo do poleiro por ave (cm)	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 6	2	200	5	30	[Janeiro de 2012]
7 a 12	3	200	5	30	
Para cada ave adicional para além das 12	0,15		5	30	

Quadro 8.7. Diamantes-mandarins

Os compartimentos devem ser longos e estreitos (por exemplo 2 m por 1 m) a fim de permitir voos curtos das aves. Em estudos de reprodução, os casais podem ser alojados em compartimentos mais pequenos com um enriquecimento adequado, com uma superfície mínima de pavimento de 0,5 m² e uma altura mínima de 40 cm. A duração do confinamento deve ser justificada pelo experimentador e determinada em consulta com o pessoal veterinário.

Dimensão do grupo	Dimensão mínima do compartimento (m ²)	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comedouros	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 6	1,0	100	2	[Janeiro de 2012]
7 a 12	1,5	200	2	
13 a 20	2,0	200	3	
por cada ave adicional para além das 20	0,05		1 para 6 aves	

9. Anfíbios

Quadro 9.1. Urodelos aquáticos

Comprimento do corpo (*) (cm)	Superfície mínima de água (cm ²)	Superfície de água mínima de água por animal suplementar no alojamento em grupo (cm ²)	Profundidade mínima da água (cm)	Temperatura óptima	Humidade relativa	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 10	262,5	50	13	15°C-22°C	100 %	[Janeiro de 2012]
mais de 10 a 15	525	110	13			
mais de 15 a 20	875	200	15			
mais de 20 a 30	1 837,5	440	15			
mais de 30	3 150	800	20			

(*) Medido do focinho à cloaca.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 9.2. Anuros aquáticos (*)

Comprimento do corpo (**) (cm)	Superfície mínima de água (cm ²)	Superfície de água livre por animal suplementar no alojamento em grupo (cm ²)	Profundidade mínima da água (cm)	Temperatura ótima	Humidade relativa	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
menos de 6	160	40	6	18°C-22°C	100 %	[Janeiro de 2012]
entre 6 e 9	300	75	8			
mais de 9 a 12	600	150	10			
mais de 12	920	230	12,5			

(*) Estas condições aplicam-se a tanques de alojamento (ou seja, para criação), mas não a tanques utilizados para acasalamento natural e superovulação, por questões de eficiência, dado que estes últimos procedimentos exigem tanques individuais de menor dimensão.

Necessidades de espaço determinadas para adultos nas categorias de tamanho indicadas; os jovens e girinos devem ser excluídos ou as dimensões alteradas de acordo com o princípio da proporção.

(**) Medido do focinho à cloaca.

Quadro 9.3. Anuros semi-aquáticos

Comprimento do corpo (*) (cm)	Dimensão mínima do compartimento (**) (cm ²)	Superfície mínima por cada animal suplementar no alojamento em grupo (cm ²)	Altura mínima do compartimento (***) (cm)	Profundidade mínima da água (cm)	Temperatura ótima	Humidade relativa	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 5,0	1 500	200	20	10	10°C-15°C	50-80 %	[Janeiro de 2012]
mais de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10			
mais de 7,5	4 000	700	30	15			

(*) Medido do focinho à cloaca.

(**) Um terço de terra firme, dois terços de área aquática suficiente para os animais mergulharem.

(***) Medida da superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos deve ser adaptada à arquitectura interior.

Quadro 9.4. Anuros semiterrestres

Comprimento do corpo (*) (cm)	Dimensão mínima do compartimento (**) (cm ²)	Superfície mínima por animal suplementar no alojamento em grupo (cm ²)	Altura mínima do compartimento (***) (cm)	Profundidade mínima da água (cm)	Temperatura ótima	Humidade relativa	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 5,0	1 500	200	20	10	23°C-27°C	50-80 %	[Janeiro de 2012]
mais de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10			
mais de 7,5	4 000	700	30	15			

(*) Medido do focinho à cloaca.

(**) Dois terços de terra firme, um terço de área aquática suficiente para os animais mergulharem

(***) Medida da superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos deve ser adaptada à arquitectura interior.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 9.5. Anuros arborícolas

Comprimento do corpo (*) (cm)	Dimensão mínima do compartimento (**) (cm ²)	Superfície mínima por animal suplementar no alojamento em grupo (cm ²)	Altura mínima do compartimento (***) (cm)	Temperatura óptima	Humidade relativa	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 3,0	900	100	30	18°C-25°C	50-70 %	[Janeiro de 2012]
mais de 3,0	1 500	200	30			

(*) Medido do focinho à cloaca.

(**) Dois terços de terra firme, um terço de área aquática suficiente para os animais mergulharem

(***) Medida da superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos deve ser adaptada à arquitectura interior.

10. Répteis

Quadro 10.1. Quelónios aquáticos

Comprimento do corpo (*) (cm)	Superfície mínima de água (cm ²)	Superfície mínima de água por animal suplementar em alojamento em grupo (cm ²)	Profundidade mínima da água (cm)	Temperatura óptima	Humidade relativa	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
até 5	600	100	10	20°C-25°C	80-70 %	[Janeiro de 2012]
mais de 5 a 10	1 600	300	15			
mais de 10 a 15	3 500	600	20			
mais de 15 a 20	6 000	1 200	30			
mais de 20 a 30	10 000	2 000	35			
mais de 30	20 000	5 000	40			

(*) Medido numa linha recta desde o bordo anterior até ao bordo traseiro da carapaça.

Quadro 10.2. Cobras terrestres

Comprimento do corpo (*) (cm)	Superfície mínima do pavimento (cm ²)	Área mínima para cada animal suplementar no alojamento em grupo (cm ²)	Altura mínima do compartimento (**) (cm)	Temperatura óptima	Humidade relativa	Data a que se refere o n.º 2 do artigo 34.º
Até 30	300	150	10	22°C-27°C	60-80 %	[Janeiro de 2012]
mais de 30 a 40	400	200	12			
mais de 40 a 50	600	300	15			
mais de 50 a 75	1 200	600	20			
mais de 75	2 500	1 200	28			

(*) Medido do focinho à cauda.

(**) Medida da superfície da área de terra firme até à parte interna do topo do terrário; além disso, a altura dos compartimentos deve ser adaptada à arquitectura interior.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

ANEXO V

Lista dos animais mencionados no n.º 4 do artigo 34.º

- 1) Bovinos (*Bos taurus* e *Bos indicus*);
- 2) Ovelhas e cabras (*Ovis aries* e *Capra hircus*);
- 3) Suínos (*Sus scrofa*);
- 4) Equídeos (*Equus caballus* e *Equus asinus*);
- 5) Galinhas domésticas (*Gallus gallus domesticus*);
- 6) Perus domésticos (*Meleagris gallopavo*);
- 7) Patos e gansos (*Anas platyrhynchos*, *Anser anser domesticus*, *Cairina moschata*);
- 8) Codornizes domésticas (*Coturnix spp*);
- 9) Pombos (*Columba livia*);
- 10) Coelho (*Oryctolagus cuniculus*).

ANEXO VI

Morte de animais por métodos humanos

Quadro 1 – Morte de peixes por métodos humanos, incluindo gnatostomados e ciclóstomos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Sobredose de anestésico	++	++	++	+ a ++	++	4 a 5 (*)	Pode ser utilizada com sedação prévia do animal.
Atordoamento eléctrico	++	+	+	+	++	4	Exige equipamento especializado Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Maceração	++	++	++	++	+	4	Apenas para peixes com menos de 2 cm de comprimento.
Concussão	++	+	+	++	-	3	Deve ser imediatamente seguida de sangria, da destruição física do cérebro ou morte assegurada por outro método.
Deslocação cervical	++	++	+	++	-	2 - se o animal estiver consciente 5 - se o animal estiver inconsciente	Não utilizada em peixes > 500g: Deve imediatamente ser seguida da destruição do cérebro.

(*) Alguns anestésicos podem provocar irritação da pele quando usados nos peixes.

Podem ser utilizados outros métodos em peixes inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitável para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 2 – Morte de anfíbios por métodos humanos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Sobredose de anestésico	++	++	++	++	++	5	Pode ser utilizada com sedação prévia do animal.
Concussão	++	++	+	++	-	3	Deve ser imediatamente seguida de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
NMB/mistura anestésica (*)	+	++	-	+	+	3	A injectar por via intravenosa, por conseguinte exige especialização.
Irradiação por micro-ondas	++	++	-	+	++	3	Exige equipamento especializado. Para pequenos anfíbios
Atordoamento eléctrico	+	+	+	-	-	2	Exige equipamento especializado. Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.

(*) Bloqueador neuromuscular, NMB.

Podem ser utilizados outros métodos em anfíbios inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitáveis para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Quadro 3 – Morte de répteis por métodos humanos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Sobredose de anestésico	++	++	++	+	++	5	Pode ser utilizada com sedação prévia do animal.
Pistola de êmbolo	++	++	++	+	+	5	Para grandes répteis. Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou morte por outro método.
Morte por bala	++	++	++	-	+	4	Deve ser utilizado por um atirador experiente. Pode exigir um método para garantir a morte. A utilizar no terreno.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Concussão	+	+	+	++	-	3	Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou morte assegurada por outro método.

Podem ser utilizados outros métodos em répteis inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitável para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Quadro 4 – Morte de aves por métodos humanos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
NMB/mistura anestésica	++	++	+	+	++	4	A injectar por via intravenosa, por conseguinte exige especialização.
Gases inertes (Ar, N ₂)	++	++	++	++	+	4	Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Maceração	++	++	++	++	-	4	Para pintainhos até 72 h de vida.
Deslocação cervical	++	++	-	++	-	1/3 -se o animal estiver consciente 5 -se o animal estiver inconsciente	Para aves pequenas e jovens (<250 g). Deve imediatamente ser seguida de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Irradiação por micro-ondas	++	++	-	++	+	3	Exige equipamento especializado
Concussão	++	++	-	++	-	3	Deve ser imediatamente seguida de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Atordoamento eléctrico	++	++	+	-	-	3	Exige equipamento especializado Deve imediatamente ser seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método
Monóxido de carbono	+	+	++	-	-	1	Perigo para o operador

Podem ser utilizados outros métodos em aves inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitável para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Quadro 5 – Morte de roedores por métodos humanos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Sobredose de anestésico	++	++	++	+	++	5	Pode ser utilizada com sedação prévia do animal.
NMB/mistura anestésica	++	++	-	+	++	4	A injectar por via intravenosa, por conseguinte exige especialização.
Gases inertes (Ar)	++	+	++	+	+	4	Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método autorizado.
Concussão	++	++	+	++	-	3	Para roedores com menos de 1kg. Deve imediatamente ser seguida de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Deslocação cervical	++	++	+	++	-	2/3 - se o animal estiver consciente 5 - se o animal estiver inconsciente	Para roedores de peso inferior a 150g Deve ser imediatamente seguida de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método
Irradiação por micro-ondas	++	++	-	++	+	3	Exige equipamento especializado
Decapitação	+	+	+	++	-	1/2 - se o animal estiver consciente 5 - se o animal estiver inconsciente	
Dióxido de carbono	+	++	++	+	++	5	Só deve ser utilizado em doses graduais
Monóxido de carbono	+	+	+	-	++	1	Perigo para o operador

Podem ser utilizados outros métodos em roedores inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitável para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Quadro 6 - Morte de coelhos por métodos humanos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Sobredose de anestésico	++	++	++	+	++	5	Pode ser utilizada com sedação prévia do animal.
NMB/mistura anestésica	++	++	-	+	++	4	A injectar por via intravenosa, por conseguinte exige especialização.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Pistola de êmbolo	++	++	-	+	+	4	Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou morte assegurada por outro método.
Deslocação cervical	++	++	-	++	-	3 - se o animal estiver consciente 5 - se o animal estiver inconsciente	Aceitável para coelhos com menos de 1 kg. Deve ser imediatamente seguida de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Concussão	++	+	-	++	-	3	Deve ser imediatamente seguida da sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Atordoamento eléctrico	++	+	++	-	+	3	Exige equipamento especializado Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Irradiação por micro-ondas	++	++	-	++	+	3	Exige equipamento especializado
Decapitação	+	+	+	-	-	1 - se o animal estiver consciente 5 - se o animal estiver inconsciente	Para coelhos com menos de 1 kg.
Monóxido de carbono	+	+	++	-	++	1	Perigo para o operador
Congelação rápida	+	+	++	++	+	1	A utilizar em fetos com menos de 4g

Podem ser utilizados outros métodos em coelhos inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitável para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Quadro 7 – Morte de cães, gatos, furões e raposas por métodos humanos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Sobredose de anestésico	++	++	-	+	++	5	Pode ser utilizada com sedação prévia do animal.
NMB/mistura anestésica	++	++	-	+	+	4	A injectar por via intravenosa, por conseguinte exige especialização.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Morte por bala com recurso a espingardas, armas de fogo e munições adequadas	++	++	-	-	-	4	Deve ser utilizado por um atirador experiente. Pode exigir um método para garantir a morte.
Pistola de êmbolo	++	++	-	++	+	3	Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Atordoamento eléctrico	++	++	-	-	-	3	Exige equipamento especializado. Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Concussão	++	++	+	++	-	2	A utilizar em recém-nascidos. Deve ser imediatamente seguida da sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.

Podem ser utilizados outros métodos em cães, gatos, furões ou raposas inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitável para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Quadro 8 – Morte de grandes mamíferos por métodos humanos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Sobredose de anestésico	++	++	-	+	++	5	Pode ser utilizada com sedação prévia do animal.
Pistola de êmbolo	++	++	+	+	+	5	Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método.
Morte por bala com recurso a espingardas, armas de fogo e munições adequadas	++	++	+	-	+	4	Deve ser utilizado por um atirador experiente. Pode exigir um método para garantir a morte. A utilizar condições de terreno.
NMB/mistura anestésica	++	++	-	+	++	4	A injectar por via intravenosa, por conseguinte exige especialização
Gases inertes (Ar)	++	++	+	+	+	4	Deve ser imediatamente seguido de sangria ou da destruição física do cérebro ou de morte por outro método Aceitável para suínos.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Atordoamento eléctrico	++	++	+	-	-	3	Exige equipamento especializado. Deve ser imediatamente seguido de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método
Concussão	++	+	-	+	+	3 - se o animal estiver consciente 5 - se o animal estiver inconsciente	Deve ser imediatamente seguida de sangria, da destruição física do cérebro ou de morte por outro método

Podem ser utilizados outros métodos em grandes mamíferos inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitáveis para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Quadro 9 – Morte de primatas não humanos por métodos humanos

Nome do agente	Rapidez	Eficácia	Facilidade de utilização	Segurança do operador	Valor estético	Classificação geral (1-5)	Observações
Sobredose de anestésico	++	++	-	+	++	5	Pode ser utilizada com sedação prévia do animal.

Podem ser utilizados outros métodos em primatas não humanos inconscientes, desde que o animal não recupere a consciência antes de morrer.

Rapidez: ++ muito rápido, + rápido, - lento. Eficácia: ++ muito eficaz, + eficaz, - ineficaz. Facilidade de utilização: ++ fácil de utilizar, + exige especialização, - exige formação especializada. Segurança do operador: ++ sem perigo, + pouco perigoso, - perigoso. Valor estético: ++ bom, + aceitável para a maioria das pessoas, - inaceitável para muitas pessoas. Classificação: 1-5, sendo 5 a nota mais satisfatória.

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

ANEXO VII

Lista dos elementos a que se refere o n.º 4 do artigo 22.º

1. Legislação nacional || em vigor *aplicável* em matéria de aquisição, criação, cuidados a prestar e utilização dos animais em procedimentos científicos.
2. Princípios éticos referentes à relação entre o homem e os animais, valor intrínseco da vida e argumentos a favor ou contra a utilização de animais em procedimentos científicos.
3. Biologia básica relativamente à anatomia, características fisiológicas, reprodução animal, genética e alterações genéticas.
4. Comportamento animal, técnicas de criação e de enriquecimento animal.
5. Gestão da saúde e higiene sanitária dos animais.
6. Reconhecimento da angústia, dor e sofrimento próprios da maioria das espécies comuns de laboratório.
7. Anestesia, métodos para aliviar a dor e eutanásia.
8. Utilização de valores-limite humanos.
9. Requisito de substituição, redução e aperfeiçoamento.

ANEXO VIII

Lista de elementos a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 38.º

1. Importância e justificação do seguinte:
 - a) utilização de animais, incluindo a sua origem, número estimado, espécie e fases da vida;
 - b) procedimentos.
 2. Demonstração de que foram aplicados os métodos existentes de substituição, redução e aperfeiçoamento da utilização de animais em procedimentos.
 3. Demonstração da competência das pessoas envolvidas no projecto.
 4. Utilização prevista de anestesia, analgésicos e outros métodos para aliviar a dor.
 5. Medidas adoptadas para reduzir, evitar e aliviar qualquer tipo de sofrimento do animal, desde o seu nascimento até à morte.
 6. Condições de alojamento, reprodução e cuidados a prestar aos animais.
 7. Utilização de valores-limite precoces e humanos.
 8. Estratégia de experimentação ou de observação e modelos estatísticos utilizados para reduzir ao mínimo o número de animais, o seu sofrimento e o impacto ambiental.
 9. Período de vida e reutilização de animais.
 10. Medidas adoptadas para evitar a duplicação desnecessária de procedimentos.
-

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

ANEXO IX

*Definições gerais dos graus de severidade a que se refere o n.º 1 do artigo 17.º**Na generalidade:*

A menos que se tenha conhecimento ou provas do contrário, deve-se partir do princípio de que os procedimentos que causam dor nos seres humanos também são dolorosos para os animais.

Inexistência de dor ou dor suave: grau de severidade 1

Intervenções e manipulações em animais para fins experimentais que não causem dor ou que provoquem uma dor, um sofrimento, uma lesão ou uma leve angústia suaves e de curta duração nos animais, sem danos significativos para a sua condição geral.

Exemplos:

- estudos com alimentos para animais com diferentes composições ou com dietas não fisiológicas, sem sinais ou sintomas clínicos manifestos;*
- colheita de amostras de sangue ou inoculação (s.c., i.m., i.p., i.v.) de um medicamento;*
- biopsia tecidual superficial sob efeito de anestesia;*
- técnicas não invasivas de scanografia, com ou sem sedação ou anestesia dos animais;*
- estudos de tolerabilidade passíveis de causar reacções de curta duração, pouco significativas, locais e sistémicas;*
- electrocardiogramas em animais conscientes;*
- estudos de observação como, por exemplo, ensaios realizados em campo aberto, em labirintos ou em escadas;*
- experiências sob efeito de anestesia geral sem recuperação;*

Moderada: grau de severidade 2

Intervenções e manipulações em animais para fins experimentais que sujeitem os animais a um breve episódio de angústia moderada, ou a um episódio de duração moderada a longa de angústia, dor, sofrimento ou ferimento moderados, ou que causem danos significativos para a sua condição geral.

Exemplos:

- intervenções cirúrgicas sob efeito de anestesia e analgésicos adequados;*
- implantação de aparelhos como cateteres, transmissores telemétricos ou minibombas sob efeito de anestesia geral;*
- estudos com dietas não fisiológicas, com sinais ou sintomas clínicos manifestos de Diabetes mellitus não tratada;*
- colheita de amostras de sangue ou aplicação de substâncias frequentes;*
- indução de ansiedade nos animais utilizados;*
- ensaios de toxicidade aguda e estudos de tolerabilidade aguda, estudos exploratórios, ensaios de toxicidade crónica/ carcinogenicidade com pontos terminais não letais;*
- ataques epilépticos, por exemplo, em estudos de epilepsia;*
- modelos animais de cancro não letais, por exemplo, estudos de xenoinxertos;*

Terça-feira, 5 de Maio de 2009

Severa: grau de severidade 3

Intervenções e manipulações em animais para fins experimentais que causem nos animais uma angústia severa a muito severa, ou os sujeitem a um episódio de duração moderada a longa de angústia moderada, dor grave, sofrimento prolongado ou ferimento grave, ou que causem danos significativos e persistentes para a sua condição geral.

Exemplos:

- *infecções bacterianas ou virais letais;*
- *modelos crónicos de artrite reumatóide;*
- *animais geneticamente modificados com fenótipos letais (por exemplo, oncógenes), sem conclusão prematura da experiência;*
- *transplantação de órgãos (por exemplo, rins, pâncreas);*
- *modelos crónicos de doenças neurológicas graves como, por exemplo, a doença de Parkinson.*

Poluição por navios *I**

P6_TA(2009)0344

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 5 de Maio de 2009, sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2005/35/CE relativa à poluição por navios e à introdução de sanções em caso de infracções (COM(2008)0134 – C6-0142/2008 – 2008/0055(COD))

(2010/C 212 E/32)

(Processo de co-decisão: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2008)0134),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o n.º 2 do artigo 80.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0142/2008),
- Tendo em conta o artigo 51.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão dos Transportes e do Turismo e os pareceres da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A6-0080/2009),

1. Aprova a proposta da Comissão com as alterações nela introduzidas;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.
-