

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.11.2008
KOM(2008) 543 endelig

2008/0211 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

(forelagt af Kommissionen)

{SEK(2008) 2410}

{SEK(2008) 2411}

BEGRUNDELSE

1) BAGGRUND FOR FORSLAGET

Begrundelse for og formål med forslaget

Direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, blev vedtaget for at sikre en ensartet praksis for dyreforsøg inden for EU. På grund af forskellige svagheder i det nuværende direktiv har en række medlemsstater imidlertid fastsat nationale gennemførelsesbestemmelser, der er langt mere vidtrækkende, mens andre har holdt sig til et minimum af regler. Det er nødvendigt at rette op på de nuværende skævheder for at sætte fornyet fokus på målene for det indre marked. Hensigten med dette forslag er at skabe lige vilkår for industrien og forskersamfundet i hele EU og samtidig forbedre beskyttelsen af de dyr, der stadig anvendes til videnskabelige forsøg, i overensstemmelse med EF-traktatens protokol om dyrevelfærd¹. Forslaget understøtter Kommissionens overordnede strategi for dyreforsøg, der bl.a. går ud på at fremme udvikling, validering, godkendelse og iværksættelse af alternative metoder, og danner et solidt grundlag for bred indførelse af 3R-princippet² (Replacement, Reduction, Refinement, dvs. erstatning, begrænsning og forfining) i forbindelse med dyreforsøg.

Generel baggrund

Ca. 12 mio. dyr anvendes hvert år til videnskabelige formål inden for EU-27³. Der bør gøres alt for at mindske antallet af dyr, der benyttes til forsøg, mest muligt. Den mest pragmatiske måde at begrænse dyreforsøg på er at tage alternative metoder i brug, eftersom en fuldstændig udfasning af dyreforsøg ud fra den aktuelle videnskabelige viden endnu ikke er mulig⁴. Det er derfor altafgørende, at de dyr, der stadig benyttes til legitime formål, sikres den bedst mulige beskyttelse og velfærd i overensstemmelse med forsøgets mål.

Det videnskabelige grundlag, som direktiv 86/609/EØF var baseret på, rækker mere end tyve år tilbage i tiden. En række bestemmelser i direktivet er forældede, og det tager ikke hensyn til de moderne teknikker, der er udviklet til dyreforsøg, og heller ikke til de seneste fremskridt på dyrevelfærdsområdet. Direktivet er desuden affattet i samme stil som en international konvention, hvilket betyder, at nogle af bestemmelserne snarere er af politisk end lovgivningsmæssig art. Mange af bestemmelserne er åbne for fortolkning og mere vejledende end normgivende.

¹ EFT C 340 af 10.11.1997, s. 110.

² 3R-princippet, der blev lanceret af Russel og Burch i 1959, er i dag et almindeligt anerkendt princip, der benyttes af videnskabsfolk, akademikere og industrifolk i forbindelse med brug af dyr til videnskabelige formål.

³ I 2005 var der tale om 12,1 mio. dyr i EU-25, jf. Kommissionens rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater, KOM/2007/675.

⁴ Se A. P. Worth, M. Balls (ed.), *Alternative (Non-animal) Methods for chemicals testing: Current status and Future Prospects – A report prepared by ECVAM and the ECVAM Working Group on chemicals*. ATLA 30, tillæg 1, juli 2002; og CSTEES' udtalelse af 8. januar 2004 (Opinion on the BUAV-ECEAE report on "The way forward – action to end animal toxicity testing").

Dette har i strid med direktivets hensigt resulteret i en skævvridning af det indre marked og meget forskellige reguleringsniveauer i medlemsstaterne. De nuværende bestemmelser er desuden tvetydige og modstridende og derfor vanskelige at gennemføre og overholde.

Den stigende vægt på de etiske aspekter af dyrevelfærden er blevet en ny "kultur" i det europæiske samfund. Det afspejles i EF-traktatens protokol om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, hvori dyr anerkendes som følende væsener. Ifølge denne protokol skal Fællesskabet og medlemsstaterne tage fuldt hensyn til dyrs velfærd. Bestemmelserne i det nuværende direktiv opfylder dog ikke længere dette krav.

Offentligheden er blevet mere opmærksom på og bekymret for dyrevelfærden. Den store deltagelse i de seneste meningsmålinger og offentlige høringer viser klart, hvor meget borgerne interesserer sig for dette spørgsmål – to af de tre største offentlige høringer, som Europa-Kommissionen nogensinde har iværksat vedrørende sine politiske aktiviteter, drejede sig om dyrs velfærd⁵. De gældende bestemmelser matcher ikke borgernes forventninger i tilstrækkeligt omfang og sikrer ikke den tilstrækkelige åbenhed, der kræves på dette meget kontroversielle område.

Andre fællesskabspolitikker og lovgivningstiltag såsom REACH⁶ kan uheldigvis resultere i en midlertidig forøgelse i brugen af dyr til lovmæssige forsøg, selv om der allerede er truffet foranstaltninger til at undgå unødvendige forsøg. Det er på denne baggrund og i lyset af bestemmelserne i kosmetikdirektivet⁷ tvingende nødvendigt, at vi gør os mindre afhængige af dyreforsøg. Det endelige mål bør være helt at undgå dyreforsøg. Ud over at højne dyrevelfærden vil alternative metoder også gøre det muligt at tilvejebringe pålidelige data ved hjælp af avancerede test, som er underlagt kvalitetskontrol, og som kan være hurtigere og billigere end klassiske forsøg med brug af dyr.

Direktiv 86/609/EØF satte gang i udviklingen af alternativer til dyreforsøg. I 1991 oprettede Kommissionen eksempelvis Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM)⁸ inden for rammerne af Det Fælles Forskningscenter. For at komme endnu videre lægges der i forslaget særlig vægt på at supplere denne struktur med en række nye foranstaltninger, der kan fremme alternative tilgange, samtidig med at det anerkendes, at behovet for lovmæssige forsøg skal og bør identificeres og fastlægges på grundlag af andre retsakter. De foranstaltninger, der skal fremme alternative tilgange, rækker fra et generelt krav om anvendelse af alternative metoder, så snart de bliver tilgængelige, til yderligere konkrete foranstaltninger, der kan fremme deres udvikling, validering og godkendelse, også på internationalt plan. Forslaget kræver generelt, at der tages fuldt hensyn til 3R-principperne ved udviklingen af de fællesskabsforanstaltninger, der skal beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

⁵ Høringen om reglerne om oprindelsesmærkning ("fremstillet i") resulterede i 166 680 svar, høringen om EF-handlingsplanen for dyrebeskyttelse og dyrevelfærd 44 514 svar og høringen om revisionen af direktiv 86/609/EØF 42 655 svar.

⁶ Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier.

⁷ Direktiv 76/768/EØF og den syvende ændring heraf, der blev vedtaget med direktiv 2003/15/EF.

⁸ SEK 91/1794.

Det er dog stadig vigtigt at anvende dyr til videnskabelige forsøg af hensyn til sikkerheden for mennesker og dyr og for miljøet og for at opbygge viden, der kan føre til forbedringer af menneskers og dyrs sundhed og velfærd^{9, 10}. Der er tungtvejende argumenter for at differentiere brugen af dyr efter deres art, navnlig i forhold til deres genetiske slægtskab med mennesket. Selv om slægtskabet med ikke-menneskelige primater betyder, at nogle af disse arter er de eneste, der er egnede til visse former for forsøg, støttes denne differentiering af videnskaben og bør respekteres.

Forslaget indeholder derfor i overensstemmelse med tidligere forpligtelser¹¹ en række særlige bestemmelser, der skal mindske brugen af ikke-menneskelige primater til et absolut minimum. I de tilfælde, hvor ikke-menneskelige primater stadig er de eneste egnede arter, skal der ske en nærmere gennemgang af hver enkelt sag. Forslaget begrænser brugen af ikke-menneskelige primater ved at forbyde brugen af store aber og indskrænke brugen af andre arter af ikke-menneskelige primater til specifikke anvendelsesområder. Der stilles desuden en række ambitiøse krav til dyrenes oprindelse og fastlægges specifikke overvågningsmekanismer, som skal sikre, at de foreslåede foranstaltninger virker efter hensigten, med det endelige mål at afskaffe brugen af ikke-menneskelige primater i forbindelse med videnskabelige forsøg. Det er imidlertid klart, at den aktuelle videnskabelige viden ikke gør det muligt for os at nå dette mål i den nærmeste fremtid¹².

Kommissionen skal i sin egenskab af EF-traktatens vogter også sørge for, at fællesskabslovgivningen gennemføres og håndhæves korrekt. Det nuværende direktiv er blevet kritiseret for utilstrækkelig håndhævelse, gennemskuelighed og offentlighed. På baggrund af disse problemer sigter forslaget mod at skærpe de nationale inspektioner, ikke bare for at sikre, at reglerne overholdes, men også for at tilskynde til udveksling af bedste praksis og iværksættelse af 3R-principperne. Kommissionen vil endvidere kunne spille en konstruktiv rolle ved at hjælpe de nationale tilsynsordninger med at opfylde deres funktion, når det er nødvendigt.

Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Forslaget bygger på de gældende bestemmelser i direktiv 86/609/EØF. Det har til hensigt at lukke smuthuller, fjerne uklarheder, samordne bestemmelserne og bringe dem i overensstemmelse med Fællesskabets standarder for bedre lovgivning. De gældende bestemmelser, der har haft størst betydning for skævvridningen af det indre marked, nemlig kravene vedrørende godkendelse samt anbringelse og pasning, er blevet videreudviklet netop for at gøre det muligt at anvende ensartede mål og minimumsnormer i hele EU.

⁹ CSTE's (Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø) udtalelse af 8. januar 2004 om BUAV-ECEAE's rapport, "The way forward – Action to end animal toxicity testing", http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf

¹⁰ Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici's udtalelse af 25. november 2005: "Endocrine Disrupting Chemicals: a Non-animal Testing Approach", http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf

¹¹ Rådets afgørelse 1999/575/EF af 23. marts 1998 om indgåelse på Fællesskabets vegne af den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, betragning 3 og 4.

¹² Den Videnskabelige Styringskomité's erklæring af 4.-5. april 2002: "The need for non-human primates in biomedical research", http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf

Retningslinjerne for opstaldning og pasning af dyr, der findes i et bilag til Europa-Rådets konvention (ETS 123), blev fuldstændig revideret i juni 2006 med støtte fra Fællesskabet. I overensstemmelse med Fællesskabets internationale forpligtelser til at iværksætte de reviderede retningslinjer vil dele af disse retningslinjer blive indarbejdet som minimumsnormer i dette forslag.

Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

EU-kontekst

Dette forslag, der har til formål at harmonisere og ensrette praksis for opdræt, hold og anvendelse af dyr i forbindelse med videnskabelige forsøg i EU, stemmer overens med målsætningerne i EF-traktatens artikel 95. Det er udformet under særlig hensyntagen til de vidt forskellige infrastrukturer i medlemsstaterne, som i henhold til Fællesskabets subsidiaritetsprincip får tilstrækkelig mulighed for at vedtage nationale gennemførelsesbestemmelser. Anerkendt bedste praksis skal inddrages for at sikre en optimal gennemførelse på nationalt plan og give rig mulighed for at mindske overflødige rutiner og administrative omkostninger.

Forslaget bygger i overensstemmelse med Lissabon-dagsordenens mål på en analyse af potentielle fordele og omkostninger ved at gribe ind eller ikke at gribe ind og på hensynet til den økonomiske og sociale udvikling i Fællesskabet som helhed. Det omfatter desuden en række specifikke foranstaltninger, som skal sikre smidige administrative procedurer til støtte for målene i Lissabon-dagsordenen. Forslaget er afbalanceret, så det både fremmer den europæiske forskning og konkurrenceevne og går forrest med at sikre, at der tages tilstrækkeligt hensyn til dyrevelfærden.

Forslaget sikrer, at der etableres de nødvendige harmoniserede rammer med henblik på at fremme EU-forskningsprojekter, navnlig hvad angår forskeres mobilitet, ved at der fastsættes minimumsnormer for uddannelse. Der er i Fællesskabets forskningsrammeprogrammer lagt stadig større vægt på udvikling og validering af alternative metoder, hvilket forslaget bærer kraftigt præg af.

Kommissionen spiller endvidere en vigtig rolle ved at sikre, at ny lovgivning om dyrevelfærdsnormer baseres på den nyeste videnskabelige viden og aktuelle bedste praksis. Som led i denne politik er Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA)¹³, der blev oprettet i 2002, en uafhængig kilde til videnskabelig risikovurdering, rådgivning og information og ansvarlig for risikokommunikation over for Europa-Kommissionen. EFSA er også ansvarlig for videnskabelige spørgsmål i relation til dyrevelfærd, som behandles af Ekspertpanelet for Dyrs Sundhed og Velfærd (AHAW). Forslaget indeholder en række specifikke foranstaltninger, der er baseret på AHAW's henstillinger. Krav om regelmæssig ajourføring af disse bestemmelser skal fremme udnyttelsen af den nyeste videnskabelige viden.

Forslaget tager fuldt hensyn til 3R-principperne i overensstemmelse med andre fællesskabspolitikker. Kravet om erstatning, begrænsning og forfining af brugen af dyr i forbindelse med videnskabelige forsøg fremhæves i en række andre

¹³ Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet.

fællesskabsretsakter, herunder direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter¹⁴, direktiv 1999/45/EF om farlige præparater¹⁵, 7. ændring til direktiv 76/768/EØF¹⁶ og senest forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)¹⁷.

Med hensyn til alternative metoder understøtter forslaget endvidere målsætningerne for det europæiske partnerskab til fremme af alternativer til dyreforsøg (EPAA)¹⁸, som Kommissionen og industrien lancerede i fællesskab i 2006 for at fremme alternativer til dyreforsøg.

Forslaget er endelig helt på linje med Fællesskabets seneste handlingsplan for dyrevelfærd¹⁹, hvori dette forslag er nævnt under specifikke foranstaltninger. Europa-Parlamentet har endnu en gang opfordret Kommissionen til hurtigst muligt at fremsætte et forslag til revision af direktiv 86/609/EØF²⁰.

2) HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

Høring af interesserede parter

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

De forskellige interessegrupper har lige fra begyndelsen været meget inddraget i udarbejdelsen af dette forslag. Det er sket gennem en teknisk ekspertarbejdsgruppe nedsat af Kommissionen, bilaterale høringer af forskellige interessegrupper og offentlige internethøringer. De dokumenter, arbejdsgruppen modtog, blev også i vidt omfang uddelt til forskersamfundet og industrien for at få så mange tilbagemeldinger som muligt. I 2006 gennemførte Kommissionen en offentlig internethøring rettet mod den brede offentlighed og eksperter og aktører på området²¹.

Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

Resultaterne af borgerhøringen er baseret på svarene fra de borgere, der var interesseret i emnet og tog initiativ til at udfylde spørgeskemaet. Resultaterne kan derfor ikke sammenlignes med resultaterne af undersøgelser som f.eks. Eurobarometer. Den høje deltagelse er imidlertid et klart udtryk for offentlighedens interesse for dette område. Langt de fleste respondenter går ind for, at EU træffer foranstaltninger til at forbedre dyrs velfærd.

Eksperthøringen resulterede i over 12 000 kommentarer til de forskellige revisionsmuligheder. Kommentarerne er blevet nærmere analyseret og taget i

¹⁴ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

¹⁵ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

¹⁶ Direktiv 2003/15/EF, EUT L 66 af 11.3.2003, s. 26.

¹⁷ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

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

¹⁹ KOM(2006) 13 endelig af 23.1.2006, Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om en EF-handlingsplan for dyrebeskyttelse og dyrevelfærd (2006-2010).

²⁰ Europa-Parlamentets beslutning 2006/2046(INI).

²¹ Høringen blev lanceret i december 2006 på GD for Miljøes websted:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm

betragtning ved forslagetets udarbejdelse og ved ændringen og ajourføringen af Kommissionens konsekvensanalyse.

Ekspertbistand

Relevante videnskabelige områder

Ekspertter i dyreforsøg, forsøgsdyrsvidenskab, naturvidenskab (navnlig biologi, medicin, farmakologi, toksikologi og økotoksikologi), dyrevelfærd, etik, opdrættere af forsøgsdyr, teknikere og dyrlæger, dyrepsykologer og ekspertter i juridiske og økonomiske spørgsmål vedrørende disse områder blev adspurgt og kom med input.

Metodevalg

Forslaget er baseret på den bedste tilgængelige videnskabelige og tekniske viden. Denne viden er samlet gennem omfattende høringer af interessenter, herunder ekspertarbejdsgruppen, en offentlig internethøring og gennem en ekstern undersøgelse af de foreslåede foranstaltningers socioøkonomiske og dyrevelfærdsmæssige konsekvenser. Der blev herudover stillet en række specifikke videnskabelige spørgsmål til Ekspertpanelet for Dyrs Sundhed og Velfærd under Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og til dets forgænger, Den Videnskabelige Komité for Dyrs Sundhed og Trivsel (SCAHAW).

Væsentligste organisationer/eksperter, der deltog i høringen

Høringen omfattede nationale myndigheder, industrisammenslutninger, dyrevelfærdsorganisationer, patientorganisationer, videnskabs- og forskningsinstitutter, organisationer, der beskæftiger sig med 3R-principperne og alternative metoder, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Fælles Forskningscenter og andre instanser under Kommissionen, nationale myndigheder og opdrættere af forsøgsdyr i tredjelande samt mange andre sammenslutninger med bred dækning i Europa.

Sammenfatning af modtaget og anvendt rådgivning

Der er bred enighed om, at det nuværende direktiv er forældet, og at det har resulteret i skævvridning af det indre marked. Den teknisk-videnskabelige rådgivning dannede grundlag for en række foreløbige planlagte foranstaltninger. Disse foranstaltninger blev dernæst præsenteret under en omfattende høring, hvor de fik klar tilslutning fra aktørerne.

Nogle af de løsningsmodeller, der blev fravalgt på grund af den modtagne feedback, var et krav om offentliggørelse af etiske vurderinger og systematisk efterfølgende evaluering af alle projekter, der involverer brug af dyr. Det blev i stedet valgt at stille krav om, at ansøgeren skal fremlægge ikke-tekniske resuméer, og at der skal foretages en efterfølgende evaluering baseret på en konkret analyse af, om det er nødvendigt. Tanken om at oprette en EU-database med det formål at undgå unødvendig gentagelse af forsøg blev desuden opgivet.

Aktørerne bakkede under høringen op om planerne om at sikre en fleksibel mekanisme, hvor medlemsstaterne selv bestemmer, hvordan reglerne skal gennemføres.

Der var bred enighed om, at det nuværende direktiv bør revideres for at tage højde for de omhandlede vigtige aspekter og fastlægge fælles mål og principper for hele EU, og at medlemsstaterne selv skal vedtage de nærmere bestemmelser på det mest hensigtsmæssige administrative plan.

Konsekvensanalyse

Følgende overordnede løsningsmodeller, anført nedenfor begyndende med den mindst normative løsning, har været overvejet:

- 1) deregulering
- 2) fastholdelse af status quo
- 3) skærpelse af den gældende lovgivning
- 4) frivillige aftaler i stedet for lovgivning.

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse, der kommer nærmere ind på dette forslags socioøkonomiske konsekvenser og konsekvenser for dyrevelfærden og de specifikke løsningsmodeller, der findes.

Situationen i EU er i dag karakteriseret ved meget forskellige og ulige konkurrenceforhold for industrien og forskersamfundet. De største økonomiske aktører, der påvirkes af det indre markeds funktion, er:

- kontraktforskningsinstitutter, der af omkostnings- eller ekspertiseårsager udfører dyreforsøg for andre virksomheder
- virksomheder, der selv forsker i produktudvikling (f.eks. lægemiddelproducenter og kemiske virksomheder). Deres omkostningsstruktur varierer fra land til land, fordi lovgivningen ikke er ens.

Universiteterne påvirkes også af den måde, det indre marked inden for dyreforsøg fungerer på, eftersom de konkurrerer om forskningsstøtte fra industrien, deltager i offentlige udbud og undertiden selv opretter afledte virksomheder eller afdelinger.

Kommissionens Udvalg for Konsekvensanalyse gennemgik konsekvensanalysen i marts 2007. Den 16. marts 2007 kom udvalget med en udtalelse, hvori den pegede på følgende positive elementer: forsøget på at kvantificere fordele og omkostninger ved hver enkelt løsningsmodel og om muligt gøre dem op i penge, inddragelse af oplysninger om tredjelands systemer til beskyttelse af forsøgsdyr, undersøgelse af forbindelser med anden fællesskabslovgivning og tilføjelse af en ordliste. Udvalgets anbefalinger har ført til yderligere forbedring af de afsnit, der omhandler problemerne på det indre marked, muligheden for selvregulering, de kvalitative fordele og brugen af standardmodellen for administrative omkostninger.

De årlige omkostninger forventes at stige med ca. 143,7 mio. EUR for EU-25. Tallet omfatter yderligere administrative omkostninger på ca. 45 mio. EUR årligt, navnlig som følge af øget kontrol af projektansøgninger samt flere dyr, flere inspektioner og bedre statistikker.

Omkostningerne skal sammenholdes med fordelene for dyrevelfærd, innovation og videnskab og for samfundet med hensyn til øget offentlighed og gennemsækelighed. Når virksomhederne kan få godkendt flere projekter vedrørende lovmæssige forsøg ad gangen, vil det medføre stordriftsfordele og mindske deres gennemsnitlige omkostninger ved denne type projekt. Der vil også være en positiv effekt for medlemsstaternes godkendelsesorganer i form af mere fleksibel og effektiv håndtering af procedurer. Frister for vedtagelse af beslutninger om godkendelse vil være til gavn for industrien og den akademiske verden.

Der er taget hensyn til en række forenklingsfordele, navnlig hvad angår godkendelse af grupper af projekter, som vil reducere den administrative byrde væsentligt. Besparelserne forventes at blive på ca. 22 mio. EUR årligt. Fordelene ved lavere administrative omkostninger og færre unødvendige forsøg blev i sig selv vurderet til 90 mio. EUR årligt. Disse fordele er dog ikke medregnet i de anslåede årlige omkostninger.

3) FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

Resumé af forslaget

- Direktivforslaget indeholder krav til:
 - erhvervelse, opdræt, mærkning og hold af dyr, herunder krav om anbringelse og pasning
 - godkendelse og drift af virksomheder, der opdrætter, leverer eller anvender dyr, og inspektion af disse virksomheder
 - godkendelse af personer, der anvender eller passer dyr, fører tilsyn med eller er ansvarlige for udformningen af projekter, der involverer dyr
 - vurdering og godkendelse af projekter, der involverer dyr, samt efterfølgende evaluering af dem
 - valg og iværksættelse af forsøg
 - udvikling, validering, lovfæstelse og iværksættelse af alternative tilgange
 - gennemskuelig, herunder krav om offentliggørelse af ikke-tekniske projektoplysninger, nationale gennemførelsesbestemmelser og retningslinjer samt rapportering om gennemførelsen og statistikker.

De specifikke foranstaltninger er forankret i de almindeligt anerkendte 3R-principper (Replacement, Reduction, Refinement, dvs. erstatning, begrænsning og forfining). Med erstatning menes forsøget på at erstatte forsøg, der involverer levende dyr, med alternativer uden brug af levende dyr, med begrænsning menes forsøget på at begrænse det antal dyr, der benyttes til forsøg, til det strengt nødvendige, uden at det går ud over de videnskabelige resultatets kvalitet, og med forfining menes anvendelse af metoder, der sikrer, at dyrene påføres mindst mulig smerte og lidelse, og at dyrenes pasning, behandling og leveforhold forbedres, således at de trives bedre, samtidig med at der tages hensyn til dyrenes livserfaring.

Fællesskabskontekst

Der findes fællesskabsregler om evaluering og håndtering af potentielle sundheds- og sikkerhedsmæssige risici ved forskellige produkter og stoffer. I visse tilfælde er det nødvendigt at gøre brug af dyreforsøg for at vurdere disse risici. Det gælder bl.a. for lægemidler, kemikalier, pesticider og fødevarer- og fodersikkerhed. Det er derfor nødvendigt at tage hensyn til dyrevelfærd, men det skal opvejes mod de potentielle

alvorlige trusler mod menneskers og dyrs sundhed og miljøet, der skal undersøges nærmere.

Retsgrundlag

Bestemmelserne i dette direktiv vedrører harmoniseringen af det indre marked inden for opdræt, levering og anvendelse af dyr. Direktivet har derfor stadig hjemmel i EF-traktatens artikel 95.

Subsidiaritetsprincippet

Forslaget er af følgende årsager i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet:

- Det Europæiske Fællesskab kan med grundlag i EF-traktatens artikel 95 vedtage foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser for at sikre det indre markeds funktion.
- Ifølge protokollen om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet som bilag til EF-traktaten, skal Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne tage fuldt hensyn til dyrs velfærd, når Fællesskabets politikker inden for det indre marked og forskning fastlægges og gennemføres.
- Nogle af de problemer, der er tale om, ligger både inden for Fællesskabets og medlemsstaternes ansvarsområde, men problemer som dem, der skyldes forskelle i kravene til godkendelse og etisk vurdering og til dyrenes anbringelse og pasning, kan ikke i tilstrækkelig grad løses af medlemsstaterne alene, fordi medlemsstaterne selv gennem deres handlinger eller manglende handlinger har været årsag til problemerne med skævvridning af det indre marked. Hvis Fællesskabets regler ikke ændres, vil skævvridningen af det indre marked fortsætte og måske forværres.

Manglende fællesskabsrammer, der kan danne afsæt for nationale initiativer, har resulteret i de aktuelle ulige vilkår for industrien og forskersamfundet.

Det har gjort det vanskeligt for virksomheder i lande med høje normer for dyrevelfærd at konkurrere, især på grund af prisforskelle og forskelle i medlemsstaternes lovgivnings- og godkendelsesmæssige procedurer og kriterier, som har medført forskellige forsinkelser og projektomkostninger, utilfredsstillende forhold for forskerne og hindringer for den horisontale mobilitet og mellem den akademiske verden og den private sektor. Tilsvarende problemer gør sig gældende for opdrættere og leverandører af forsøgsdyr.

Forslaget sigter mod at opstille fælles principper, mål og foranstaltninger for alle medlemsstaterne, så der skabes rimelige og lige vilkår fremover.

Proportionalitetsprincippet

Forslaget er af følgende årsager i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet:

Med det foreslåede direktiv fastsættes en række foranstaltninger, som skal harmonisere praksis for anvendelse og pasning af dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt til videnskabelige forsøg, i overensstemmelse med EF-traktatens protokol

om dyrevelfærd. Det overlades i høj grad til medlemsstaterne at finde frem til de bedst egnede specifikke foranstaltninger på det mest hensigtsmæssige administrative plan og den relevante administrative infrastruktur. Det vil gøre det muligt at tage passende hensyn til særlige regionale og lokale forhold med hensyn til socioøkonomiske og etiske aspekter.

Medlemsstaterne vælger selv, hvilke konkrete gennemførelsesforanstaltninger der skal træffes, og sikrer dermed en effektiv udnyttelse og videreudvikling af deres administrative ressourcer, som også kan være bedst egnede til at støtte den lokale industri og forskersamfundet. Som det fremgår af konsekvensanalysen, vil de foreslåede foranstaltningers fordele for det indre marked og dyrevelfærden overstige omkostningerne. De endelige foranstaltninger er udformet med henblik på at opnå balance mellem behovet for harmonisering, omkostninger og fleksibilitet af hensyn til den lokale gennemførelse.

Medlemsstaterne vil kunne træffe strengere foranstaltninger end fastsat i direktivet, forudsat at de opfylder kravene i EF-traktatens artikel 95, stk. 4.

Valg af retsakt

Foreslået retsakt: direktiv.

Andre midler ville af følgende grund ikke være hensigtsmæssige:

En mere præskriptiv retsakt såsom en forordning vil være for ufleksibel til at dække alle de lovordninger, som medlemsstaterne har udviklet gennem de seneste tyve år. Deregulering eller en ikke-bindende retsakt vil ikke løse de problemer, der er forbundet med det nuværende direktiv, og vil ikke kunne forhindre en yderligere skævvridning af det indre marked.

4) BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Forslaget har ingen virkninger for Fællesskabets budget.

5) YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fornyet gennemgang/revision/udløbsklausul

Forslaget indeholder en revisionsklausul.

Sammenligningstabel

Medlemsstaterne skal meddele Kommissionen de nationale bestemmelser til gennemførelse af direktivet samt en sammenligningstabel over disse bestemmelser og dette direktiv.

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er relevant for EØS og bør derfor omfatte hele Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

af [...]

om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen²²,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²³,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²⁴,

efter proceduren i traktatens artikel 251²⁵, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Dyrevelfærden er en fællesskabsværdi, som er nedfældet i protokollen om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet til traktaten.
- (2) Den 23. marts 1998 vedtog Rådet afgørelse 1999/575/EF om indgåelse på Fællesskabets vegne af den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål²⁶. Fællesskabet anerkendte med tiltrædelsen af denne konvention vigtigheden af at sikre beskyttelsen af og velfærden for dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på internationalt plan.
- (3) Den 24. november 1986 vedtog Rådet direktiv 86/609/EØF²⁷ med henblik på at fjerne forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Siden vedtagelsen af dette direktiv er der opstået yderligere forskelle mellem medlemsstaterne. Nogle medlemsstater har vedtaget nationale gennemførelsesforanstaltninger, som sikrer et højt beskyttelsesniveau for dyr, der

²² EUT C [...] af [...], s. [...].

²³ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁵ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁶ EFT L 222 af 24.8.1999, s. 29.

²⁷ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/65/EF (EUT L 230 af 16.9.2003, s. 32).

anvendes til videnskabelige formål, mens andre kun anvender de mindstekrav, der er fastsat i direktiv 86/609(EØF. Nærværende direktiv bør derfor indeholde mere detaljerede regler med henblik på at mindske disse forskelle og sikre et velfungerende indre marked.

- (4) Europa-Parlamentet opfordrede i sin betænkning af [5. december] 2002 om direktiv 86/609/EØF Kommissionen til at forelægge et forslag til et nyt direktiv med strengere og mere gennemskuelige bestemmelser om dyreforsøg.
- (5) Der er fremkommet ny videnskabelig viden om faktorer, der påvirker dyrs velfærd, og om dyrs evne til at opleve og give udtryk for smerte, lidelse, angst og varigt men. Det er derfor nødvendigt at sikre en bedre velfærd for dyr, der anvendes til videnskabelige forsøg, ved at højne minimumsnormerne for beskyttelsen af disse dyr i overensstemmelse med den seneste videnskabelige udvikling.
- (6) Det er nødvendigt at medtage specifikke hvirvelløse dyr i dette direktivs anvendelsesområde, da det er videnskabeligt dokumenteret, at de muligvis kan opleve smerte, lidelse, angst og varigt men.
- (7) Dette direktiv bør også omfatte embryoner og fostre fra hvirveldyr, da der er videnskabelig dokumentation for, at embryoner og fostre i den sidste tredjedel af deres udvikling har øget risiko for at opleve smerte, lidelse og angst, hvilket også kan indvirke negativt på deres senere udvikling. Der er endvidere videnskabeligt belæg for, at forsøg med embryoner og fostre på et tidligere udviklingsstadium kan medføre smerte, lidelse, angst eller varigt men, hvis disse fostre og embryoner får lov til at leve, efter at de har gennemgået to tredjedele af deres udvikling.
- (8) Selv om det bør tilstræbes at erstatte brugen af levende dyr til forsøg med andre metoder, der ikke indebærer brug af levende dyr, vil det stadig være nødvendigt at anvende levende dyr for at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
- (9) Pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål skal ske efter internationalt vedtagne principper om erstatning, begrænsning og forfining af sådanne forsøg. For at sikre, at dyr inden for Fællesskabet opdrættes, passes og anvendes til forsøg på en måde, der er forenelig med andre internationale normer og tredjelands normer, bør der systematisk tages hensyn til erstatning, begrænsning og forfining ved gennemførelsen af dette direktiv.
- (10) Dyr har en værdi i sig selv, som bør respekteres. Offentligheden er endvidere bekymret over de etiske aspekter ved at anvende dyr til forsøg. Dyrene bør derfor altid behandles som følende væsener, og de bør kun benyttes til videnskabelige forsøg på områder, hvor det fremmer videnskaben og i sidste instans gavner menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet. Det bør forbydes at anvende dyr til videnskabelige forsøg på andre områder, der hører under Fællesskabets kompetence.
- (11) Principperne om erstatning, begrænsning og forfining bør iværksættes ved streng hierarkisk strukturering af kravet om anvendelse af alternative metoder. Er der ikke fastsat en alternativ metode i Fællesskabets lovgivning, kan antallet af dyr begrænses ved at benytte andre metoder på rimelig og praktisk måde og ved at iværksætte forsøgsstrategier som brug af in vitro-metoder og andre metoder, der vil begrænse og forfine anvendelsen af dyr.

- (12) Valget af metoder og de arter, der skal benyttes, har direkte betydning for både antallet af anvendte dyr og deres velfærd. Ved valget af metoder bør der derfor sigtes mod at udvælge den metode, der kan føre til de mest relevante resultater, og som forventes at forårsage mindst smerte, lidelse eller angst. De udvalgte metoder bør involvere det mindste antal dyr, der kræves for at opnå statistisk pålidelige resultater, og de arter, der har den laveste neurofysiologiske følsomhed, og som giver den bedste ekstrapolering til målarterne.
- (13) De udvalgte metoder bør så vidt muligt sikre, at endepunktet ikke er, at dyret dør under stærke lidelser som følge af forestående død. Der bør i stedet så vidt muligt fastsættes mere humane endepunkter baseret på kliniske tegn, der viser, at døden er forestående, således at dyret kan aflives på en human måde uden at skulle lide yderligere.
- (14) Hvis et dyr aflives på en uhensigtsmæssig måde, kan det fremkalde stor smerte, angst og lidelse hos dyret. Det er også vigtigt, at den person, der afliver dyret, er tilstrækkelig kompetent. Dyrene bør derfor kun aflives af en person med tilladelse hertil efter en human metode, der anses for hensigtsmæssig for den pågældende art.
- (15) Det er nødvendigt at sikre, at det ikke er til fare for den biologiske mangfoldighed at anvende dyr til forsøg. Udryddelsestruede arter bør derfor kun anvendes til forsøg, hvis det er strengt nødvendigt for at tilgodese vigtige biomedicinske formål samt forskning med henblik på bevarelse af disse arter.
- (16) Med den nuværende videnskabelige viden er det stadig nødvendigt at anvende ikke-menneskelige primater til forsøg i forbindelse med biomedicinsk forskning. Som følge af ikke-menneskelige primaters genetiske slægtskab med mennesket og deres højt udviklede sociale færdigheder er der særlige etiske og praktiske problemer forbundet med deres anvendelse til videnskabelige forsøg, når det drejer sig om at opfylde deres adfærdsmæssige, miljømæssige og sociale behov i et laboratoriemiljø. Offentligheden er desuden meget bekymret over anvendelsen af ikke-menneskelige primater. Det bør derfor kun være tilladt at anvende ikke-menneskelige primater på vigtige biomedicinske områder, hvor det er til gavn for mennesker, og hvor der endnu ikke findes alternative metoder, der kan anvendes i stedet, og kun hvis forsøgene vedrører livstruende og invaliderende kliniske lidelser, der har væsentlig indflydelse på patienternes daglige livsførelse, eller udføres for at bevare den pågældende art af ikke-menneskelige primater. Grundforskning på nogle områder af de biomedicinske videnskaber kan frembringe vigtig ny viden af betydning for mange livstruende og invaliderende lidelser. Henvisningen til livstruende eller invaliderende kliniske lidelser er fast terminologi i EF-lovgivningen, f. eks. i forordning 141/2000/EF, i direktiv 2001/20/EF, forordning 726/2004/EF og Kommissionens forordning 507/2006/EF.
- (17) Det bør kun være tilladt at anvende store aber, der er menneskets nærmeste slægtninge med de stærkest udviklede sociale og adfærdsmæssige færdigheder, i forbindelse med forskning, der har til formål at bevare disse arter, og i tilfælde, hvor det er berettiget at gribe ind over for livstruende eller invaliderende humane sygdomme, og hvor ingen anden dyreart eller alternativ metode vil kunne opfylde formålet. Medlemsstater, der gør sådanne behov gældende, bør forelægge Kommissionen tilstrækkelige oplysninger til, at den kan træffe afgørelse herom.

- (18) Indfangning af ikke-menneskelige primater i naturen er meget belastende for dyrene og øger risikoen for skader og lidelser under indfangning og transport. Det bør snarest muligt sikres, at kun dyr, der nedstammer fra dyr avlet i fangenskab, kan benyttes til videnskabelige forsøg, så der efterhånden går bort fra indfangning af dyr til avlsformål i naturen. Virksomheder, der opdrætter og leverer ikke-menneskelige primater, bør derfor fastlægge en strategi, der bakker op om og fremmer de løbende bestræbelser for at nå dette mål.
- (19) Der er behov for at opdrætte visse arter af hvirveldyr, der anvendes til forsøg, specielt med henblik på forsøg, således at deres genetiske, biologiske og adfærdsmæssige baggrund er tilstrækkelig kendt af de personer, der udfører forsøgene. Denne gør det både muligt at forbedre resultaternes videnskabelige kvalitet og pålidelighed og at mindske variationer, hvilket i sidste instans medfører færre forsøg og brug af færre dyr. Af hensyn til dyrenes velfærd og bevaring bør der kun anvendes dyr, der er indfanget i naturen, i de tilfælde, hvor formålet med forsøgene ikke kan opfyldes ved brug af dyr, der er opdrættet specielt med henblik på forsøg.
- (20) Eftersom herreløse og vilde husdyrs baggrund er ukendt, og det er belastende for disse dyr, at de indfanges og anbringes i en virksomhed, bør de ikke anvendes til forsøg.
- (21) For at forbedre gennemskueligheden, gøre det lettere at godkende projekter og udvikle redskaber til kontrol af overholdelsen bør forsøgene klassificeres efter belastningsgraden, dvs. ud fra den smerte, lidelse og angst og det varige men, dyrene forventes at blive udsat for. For at præcisere, hvordan belastningsgraderne bør tildeles, bør Kommissionen udarbejde kriterier med input fra de implicerede parter med udgangspunkt i de eksisterende klassifikationer for belastningsgraden, der er i brug i medlemsstaterne, og dem, der anbefales benyttet af internationale organisationer.
- (22) Der bør ud fra et etisk synspunkt være en øvre grænse for, hvor megen smerte, lidelse og angst dyrene må påføres i forbindelse med videnskabelige forsøg. Det bør derfor forbydes at udføre forsøg, der medfører intens smerte, lidelse eller angst og sandsynligvis vil strække sig over længere tid. Der bør ved udarbejdelsen af et fælles rapporteringsformat tages hensyn til den konkrete belastningsgrad som oplevet af dyret i stedet for den forudsagte belastningsgrad ved den etiske evaluering.
- (23) Antallet af dyr, der anvendes til forsøg, bør begrænses ved at udføre forsøg med dyrene mere end en gang, hvis det ikke strider mod det videnskabelige mål eller forringer dyrenes velfærd. Hvis dyrene genanvendes, skal det imidlertid sammenholdes med behovet for at minimere eventuelle negative virkninger for deres velfærd under hensyntagen til det enkelte dyrs livserfaring. Som følge af denne eventuelle konflikt skal beslutninger om at genanvende dyr træffes fra sag til sag og begrænses til forsøg, der i meget ringe udstrækning medfører smerte, angst og lidelse.
- (24) Ved forsøgets afslutning træffes den bedst mulige beslutning om, hvad der skal ske med dyret, set i forhold til dyrevelfærden og de potentielle risici for miljøet. Dyr, hvis velfærd vil være truet, bør aflives på en human måde. Der hersker stor bekymring i offentligheden over dyrenes skæbne, og dyrene bør derfor i visse tilfælde udsættes i naturen, og dyr som hunde og katte bør genhuses hos en familie. Hvis virksomhederne tillader, at dyrene genhuses, er det vigtigt, at der træffes foranstaltninger til passende socialisering af disse dyr, for at de kan finde sig til rette i de nye omgivelser og for at undgå unødigt belastning af dyrene og garantere borgernes sikkerhed.

- (25) Væv og organer fra dyr benyttes til udvikling af in vitro-metoder. Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med begrænsningsprincippet iværksætte programmer for udveksling af organer og væv fra dyr, der aflives på en human måde.
- (26) Forsøgsdyrs velbefindende afhænger i høj grad af kvaliteten og de faglige kvalifikationer hos det personale, der fører tilsyn med forsøgene, og hos dem, der udfører forsøgene eller fører tilsyn med de personer, der tager sig af den daglige pasning af dyrene. For at sikre, at de personer, der omgås dyrene og udfører forsøg med dyr, er tilstrækkelig kvalificerede, bør disse aktiviteter kun udøves af personer, der er godkendt af de kompetente myndigheder. Der bør især lægges vægt på, at de pågældendes kvalifikationer er og vedbliver med at være tilstrækkelige, hvilket bør godtgøres, inden disse personer godkendes eller godkendes på ny.
- (27) Virksomhederne bør råde over anlæg og udstyr, der er egnet til at opfylde de pågældende dyrearters krav til anbringelsesstedet og gør det muligt at udføre forsøgene effektivt og til mindst mulig gene for dyrene. Virksomhederne bør godkendes af de kompetente myndigheder, inden de sættes i drift.
- (28) For at der løbende kan føres tilsyn med, om dyrenes behov opfyldes, bør der til enhver tid være mulighed for passende veterinær behandling, og hver virksomhed bør udpege en medarbejder, der har ansvaret for dyrenes pasning og velfærd.
- (29) Hensynet til dyrevelfærden bør prioriteres højest i forbindelse med hold, opdræt og anvendelse af dyr. Den enkelte virksomhed bør derfor oprette et uafhængigt stående etisk organ, der primært skal fokusere på den etiske debat inden for virksomheden, skabe et velfærds-klima og sørge for værktøjer til praktisk anvendelse og hurtig implementering af de nyeste tekniske og videnskabelige resultater med hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfining med det formål at forbedre dyrenes trivsel hele livet igennem. Det stående etiske organs beslutninger bør dokumenteres behørigt og fremlægges under inspektioner.
- (30) De enkelte virksomheder bør føre detaljerede journaler over antallet af dyr og deres oprindelse og skæbne, for at de kompetente myndigheder kan kontrollere, om dette direktiv overholdes.
- (31) For ikke-menneskelige primater med højt udviklede sociale færdigheder bør der fra fødslen udarbejdes en individuel journal, der følger dem hele livet, for at de kan passes, anbringes og behandles i overensstemmelse med deres individuelle behov og særlige kendetegn.
- (32) De forhold, hvorunder dyrene anbringes, og deres pasning bør baseres på de pågældende arters specifikke behov og særlige kendetegn.
- (33) Den 15. juni 2006 blev der som led i den fjerde multilaterale høring af parterne i den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, vedtaget en revideret udgave af bilag I, der indeholder retningslinjer for anbringelse og pasning af forsøgsdyr. Disse retningslinjer er indarbejdet i Kommissionens henstilling 2007/526/EF af 18. juni 2007 om

retningslinjer for anbringelse og pasning af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål²⁸.

- (34) Medlemsstaterne stiller forskellige krav til dyrenes anbringelse og pasning, hvilket medvirker til at skævvride det indre marked. Nogle af disse krav afspejler ikke længere den nyeste viden om, hvilken betydning dyrenes anbringelse og pasning har for deres velfærd og for de videnskabelige resultater af forsøgene. Det er derfor nødvendigt at fastsætte minimumskrav for anbringelse og pasning i dette direktiv.
- (35) Medlemsstaterne bør for at kontrollere, om dette direktiv overholdes, foretage mindst to inspektioner om året i hver virksomhed. For at sikre offentlighedens tillid og fremme gennemskueligheden bør mindst én inspektion hvert år være uanmeldt. Medlemsstaterne bør udarbejde programmer for fælles inspektioner for at skabe et miljø baseret på udveksling af god praksis og ekspertise.
- (36) For at hjælpe medlemsstaterne med at håndhæve dette direktiv bør Kommissionen i givet fald kontrollere de nationale tilsynsordninger på grundlag af resultaterne i de nationale inspektionsrapporter. Medlemsstaterne bør rette op på eventuelle svagheder, der påvises i forbindelse med denne kontrol.
- (37) En grundig etisk vurdering af projekter, der involverer dyr, udgør kernen i projektgodkendelsen og bør sikre, at principperne om erstatning, begrænsning og forfining følges i forbindelse med disse projekter.
- (38) Det er også både af moralske og videnskabelige årsager vigtigt at sørge for, at enhver anvendelse af dyr vurderes omhyggeligt i forhold til den videnskabelige gyldighed, nytteværdien og relevansen af det forventede resultat af denne anvendelse. De sandsynlige skadevirkninger for dyrene bør afvejes mod de forventede fordele ved projektet. Der bør derfor foretages en uafhængig etisk vurdering som led i godkendelsen af projekter, der indebærer brug af levende dyr. For at gennemføre en effektiv etisk vurdering bør det også være muligt at foretage en passende bedømmelse af brugen af nye videnskabelige forsøgsteknikker, efterhånden som de udvikles.
- (39) I visse tilfælde er det på grund af projektets art, de anvendte arter og sandsynligheden for at opnå de ønskede projektmål nødvendigt at foretage en efterfølgende evaluering. Eftersom projekter kan være meget forskellige med hensyn til kompleksitet, længde og den tid det tager, før resultaterne foreligger, er det nødvendigt at tage fuldt hensyn til disse aspekter, når det besluttes, om der skal foretages en efterfølgende evaluering.
- (40) For at sikre, at offentligheden holdes underrettet, er det vigtigt, at der offentliggøres objektiv information om projekter, hvor der anvendes levende dyr. Denne information bør ikke udformes på en sådan måde, at det fører til tilsidesættelse af ejendomsrettigheder eller afsløring af fortrolige oplysninger. Brugervirksomheder bør derfor udarbejde anonyme ikke-tekniske resuméer af disse projekter, der også beskriver resultater af eventuelle efterfølgende evalueringer, og offentliggøre disse resuméer.
- (41) For at imødegå risici for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet bestemmes det i Fællesskabets lovgivning, at det ikke er tilladt at markedsføre stoffer og produkter, før

²⁸ EUT L 197 af 30.7.2007, s. 1.

der er fremlagt passende data om deres sikkerhed og virkning. Nogle af disse krav kan kun opfyldes ved hjælp af dyreforsøg (i det følgende benævnt "lovmæssige forsøg"). Det er nødvendigt at træffe særlige foranstaltninger for at øge brugen af alternative tilgange og for at undgå unødigt gentagelse af lovmæssige forsøg. Medlemsstaterne bør til det formål anerkende gyldigheden af forsøgsdata, som er opnået ved hjælp af forsøgsmetoder, der er fastlagt i Fællesskabets lovgivning.

- (42) Det bør for at undgå unødvendigt administrativt arbejde og forbedre Fællesskabets forsknings og industris konkurrenceevne gøres muligt at godkende flere lovmæssige forsøg som led i en gruppegodkendelse, men uden at disse forsøg unddrages etisk vurdering.
- (43) Med henblik på at sikre en effektiv behandling af godkendelsesansøgninger og forbedre Fællesskabets forsknings og industris konkurrenceevne bør der fastsættes en tidsfrist for, hvor længe de kompetente myndigheder må være om at bedømme projektforslag og træffe beslutning om godkendelse af dem. Hvis kvaliteten af den etiske vurdering ikke skal forringes, kan der være brug for længere tid til mere komplekse projektforslag som følge af de fagområder, nye egenskaber og mere komplekse teknikker, der indgår i det foreslåede projekt. Det bør dog kun i undtagelsestilfælde være muligt at forlænge fristerne for den etiske vurdering.
- (44) Hvor mange alternative metoder der findes, afhænger i høj grad af de fremskridt, der gøres inden for forskning i udvikling af alternativer. Fællesskabet har som led i sine rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling øget støtten til projekter, der sigter mod at erstatte, begrænse og forfine anvendelsen af dyr til forsøg. Kommissionen og medlemsstaterne bør derfor bidrage til udvikling og validering af alternative tilgange for at forbedre Fællesskabets forskeres og industris konkurrenceevne.
- (45) Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder, der hører under Kommissionens Fælles Forskningscenter, koordinerer valideringen af alternative tilgange inden for Fællesskabet. Behovet for udvikling af nye metoder, der kan valideres, er imidlertid stigende. For at fastlægge de nødvendige mekanismer på medlemsstatsniveau bør hver medlemsstat oprette et referencelaboratorium for validering af alternative metoder. Medlemsstaterne bør udpege referencelaboratorier, der er autoriseret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer²⁹, for at sikre, at resultaterne er sammenhængende og indbyrdes sammenlignelige.
- (46) Der er brug for en sammenhængende tilgang til etisk vurdering og strategier for etisk screening på nationalt plan. Medlemsstaterne bør nedsætte nationale udvalg for dyrevelfærd og dyreetik, der kan rådgive de kompetente myndigheder og virksomhedernes stående etiske organer med henblik på at fremme principperne om erstatning, begrænsning og forfining. Netværket af nationale udvalg for dyrevelfærd og dyreetik bør derfor medvirke til udveksling af bedste praksis på fællesskabsplan.

²⁹ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

- (47) Den tekniske og videnskabelige udvikling inden for den biomedicinske forskning går hurtigt, og det samme gælder kendskabet til de faktorer, der påvirker dyrevelfærden. Det er derfor nødvendigt at træffe bestemmelse om revision af dette direktiv. Der bør i forbindelse med en sådan revision primært fokuseres på muligheden for at erstatte brugen af dyr og navnlig af ikke-menneskelige primater under hensyntagen til den videnskabelige udvikling.
- (48) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen³⁰.
- (49) Kommissionen bør navnlig gives beføjelse til at opstille kriterier for klassificeringen af forsøg og til at tilpasse bilag II-VII til den videnskabelige og tekniske udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (50) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af bestemmelserne i dette direktiv og sikre, at de håndhæves. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (51) Direktiv 86/609/EØF bør derfor ophæves.
- (52) Efterfølgende tildeling af projektgodkendelse, der er til gavn for dyrevelfærden, og de tilknyttede administrative omkostninger accepteres kun i forbindelse med igangværende langsigtede projekter. Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsbestemmelser for igangværende kort- og mellemfristede projekter for at undgå behovet for en efterfølgende tildeling af projektgodkendelse, der kun har begrænsede fordele.
- (53) Målet for dette tiltag, som er at harmonisere lovgivningen om anvendelse af dyr til videnskabelige formål, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene og kan på grund af dets omfang og virkninger bedre opfyldes på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål -

³⁰ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål

Dette direktiv fastsætter foranstaltninger til beskyttelse af dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt til videnskabelige formål.

Det indeholder i dette øjemed regler om:

- 1) erstatning og begrænsning af anvendelse af dyr til forsøg og forfining af opdræt, anbringelse, pasning og anvendelse af dyr til forsøg
- 2) dyrs oprindelse, opdræt, mærkning, pasning og anbringelse
- 3) opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheders drift
- 4) vurdering og godkendelse af projekter, der involverer brug af dyr til forsøg.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv gælder for dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt til forsøg, og dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål.

Selv om et dyr, der anvendes til forsøg, som følge af vellykket brug af anæstetika, analgetika eller andre metoder ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varigt men, udelukkes det ikke fra dette direktivs anvendelsesområde.

2. Dette direktiv gælder for følgende dyr:
 - a) levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder larveformer, der ernærer sig selv, og embryoner eller fostre regnet fra den sidste tredjedel af deres normale udvikling
 - b) levende hvirvelløse dyr, herunder larveformer, der ernærer sig selv, inden for de arter, der er opført i bilag I.
3. Dette direktiv gælder for dyr, der anvendes til forsøg, og som befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end anført i litra a), hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at det vil opleve smerte, lidelse eller varigt men, efter at det har nået dette udviklingsstadium.
4. Dette direktiv gælder ikke for:

- a) praktisk eller klinisk veterinær virksomhed og afprøvning af ikke-forsøgsmæssig karakter
 - b) virksomhed i forbindelse med almindelig husdyravl
 - c) virksomhed, der primært sigter mod mærkning af et dyr.
 - d) ikke-invasive metoder
5. Dette direktiv indskrænker ikke anvendelsen af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.

Artikel 3 Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) "forsøg": enhver brug af et dyr til forsøg eller andre videnskabelige formål med kendt eller ukendt udfald, som kan påføre dyret smerte, lidelse, angst eller varigt men, herunder alle handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel af et dyr i en sådan tilstand eller udvikling af nye genmodificerede dyrestammer.
- 2) "projekt": et arbejdsprogram, der har et bestemt videnskabeligt formål og involverer et eller flere forsøg
- 3) "virksomhed": et anlæg, en bygning, en gruppe af bygninger eller andre lokaler, herunder steder, der ikke er helt tillukket eller tildækket, samt mobile anlæg
- 4) "opdrættervirksomhed": en virksomhed, hvor der opdrættes dyr med henblik på at anvende dem til forsøg eller på at anvende deres væv eller organer til videnskabelige formål
- 5) "leverandørvirksomhed": en virksomhed, bortset fra opdrættervirksomheder, hvorfra der leveres dyr med henblik på at anvende dem til forsøg eller på at anvende deres væv eller organer til videnskabelige formål
- 6) "brugervirksomhed": en virksomhed, hvor der anvendes dyr til forsøg.

Artikel 4 Erstatning, begrænsning og forfining

- 1. Hvis der findes en forsøgsmetode, som ikke involverer brug af dyr, og som kan anvendes i stedet for et forsøg, skal medlemsstaterne sikre, at den alternative metode anvendes.
- 2. Medlemsstaterne sørger for, at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt, uden at det tilsidesætter projektets mål.

3. Medlemsstaterne sørger for, at der sker en forfining inden for opdræt, anbringelse og pasning og af forsøgsmetoder, således at eventuel smerte, lidelse, angst eller varigt men for dyrene undgås eller begrænses mest muligt.

Artikel 5 *Formål med forsøg*

Der kan kun iværksættes forsøg med følgende formål:

- 1) grundforskning med henblik på at tilvejebringe ny viden inden for biologi og adfærdsvidenskab
- 2) implementeringsforskning eller anvendt forskning med et af følgende mål:
 - a) undgåelse, forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdomme, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet eller virkningerne deraf hos mennesker, dyr eller planter
 - b) vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr eller planter
- 3) udvikling og fremstilling af eller kvalitets-, effektivitets- og sikkerhedskontrol med lægemidler, fødevarer, foder og andre stoffer eller produkter med et af de i nr. 2 anførte mål
- 4) beskyttelse af det naturlige miljø af hensyn til menneskers og dyrs sundhed eller velfærd
- 5) forskning med henblik på bevarelse af en art
- 6) videregående uddannelse
- 7) retsmedicinske undersøgelser.

Artikel 6 *Humane aflivningsmetoder*

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at aflivning af dyr foretages af en godkendt person inden for en godkendt virksomhed og påfører dyret mindst mulig smerte, lidelse og angst og med hensyn til de arter, der er nævnt i bilag V, ved brug af en passende human aflivningsmetode, jf. dette bilag.

I forbindelse med feltundersøgelser er det dog muligt at aflive dyr uden for en godkendt virksomhed.

2. De kompetente myndigheder kan dispensere fra bestemmelserne i stk. 1, hvis der er videnskabeligt belæg for, at formålet med det pågældende forsøg ikke kan opfyldes ved brug af en human aflivningsmetode.
3. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis det af hensyn til dyrevelfærden er nødvendigt at aflive et dyr i en nødsituation.

Medlemsstaterne træffer bestemmelse om, hvilke nødsituationer der er omhandlet af det første afsnit.

KAPITEL II

BESTEMMELSER OM ANVENDELSE AF VISSE DYR TIL FORSØG

Artikel 7

Udryddelsestruede arter bortset fra ikke-menneskelige primater

1. De udryddelsestruede arter, der er opregnet i bilag A til Rådets forordning (EF) nr. 338/97³¹, må ikke anvendes til forsøg, medmindre disse forsøg opfylder følgende betingelser:
 - a) forsøget foretages med et af de formål, der er nævnt i artikel 5, stk. 2, litra a), stk. 3 eller stk. 5
 - b) der er videnskabeligt belæg for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter end dem, der er opregnet i dette bilag.
2. Denne artikel gælder ikke for arter af ikke-menneskelige primater.

Artikel 8

Ikke-menneskelige primater

1. Ikke-menneskelige primater må ikke anvendes til forsøg, medmindre disse forsøg opfylder følgende betingelser:
 - a) forsøget foretages med et af de formål, der er nævnt i artikel 5, nr. 1, nr. 2, litra a), og nr. 3, og gennemføres med henblik på undgåelse, forebyggelse, diagnose eller behandling af livstruende eller invaliderende kliniske lidelser hos mennesker, eller med det formål, der er nævnt i artikel 5, nr. 5
 - b) der er videnskabeligt belæg for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter end ikke-menneskelige primater.
2. Uanset stk. 1 må ikke-menneskelige primater ikke bruges i forsøg, dog med forbehold af anvendelse af beskyttelsesklausulen i artikel 50.

Artikel 9

Dyr indfanget i naturen

1. Dyr, der er indfanget i naturen, må ikke anvendes til forsøg.

³¹ EFT L 61 af 3.3.1997, s. 1.

2. De kompetente muligheder kan dispensere fra bestemmelserne i stk. 1, hvis der er videnskabeligt belæg for, at formålet med det pågældende forsøg ikke kan opfyldes ved brug af et dyr, der er opdrættet til forsøgsbrug.

Artikel 10

Dyr opdrættet til forsøgsbrug

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at dyr af de arter, der er opregnet i bilag II, kun må anvendes til forsøg, hvis de er opdrættet til forsøgsbrug.

Med virkning fra de datoer, der er angivet i bilag III, skal medlemsstaterne dog sikre, at de ikke-menneskelige primater, der er opregnet i dette bilag, kun må anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab.

2. De kompetente myndigheder kan dispensere fra bestemmelserne i stk. 1, hvis det er videnskabeligt begrundet.

Artikel 11

Herreløse og vilde husdyr

Herreløse og vilde husdyr må ikke anvendes til forsøg.

KAPITEL III FORSØG

Artikel 12

Forsøg

1. Medlemsstaterne sørger for, at forsøg altid finder sted i brugervirksomhederne.

Den kompetente myndighed kan dispensere fra bestemmelsen i første afsnit, hvis det er videnskabeligt begrundet.

2. Der må kun udføres forsøg i tilknytning til et projekt.

Artikel 13

Metoder, der anvendes til forsøg

1. Medlemsstaterne sikrer, at der ikke udføres forsøg, hvis der i henhold til Fællesskabets lovgivning kan benyttes en anden videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af dyr, for at opnå de tilstræbte resultater.

Findes der ikke en sådan metode, må der ikke udføres forsøg, hvis der på rimelig og praktisk måde kan benyttes en videnskabeligt tilfredsstillende metode eller

forsøgsstrategi, herunder computerstøttede metoder, in vitro-metoder og andre metoder, der ikke medfører anvendelse af dyr, for at opnå de tilstræbte resultater.

2. Ved valget af forsøgsformer skal vælges sådanne, hvortil der anvendes så få dyr som muligt, hvortil der anvendes dyr med den laveste neurofysiologiske følsomhed, samt former, som forårsager mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som giver størst sandsynlighed for tilfredsstillende resultater.
3. Dødsfald skal så vidt muligt ikke være endepunktet for et forsøg, og der skal i stedet fastsættes tidlige og humane endepunkter. Kan det ikke undgås, at endepunktet er dødsfald, skal forsøget tilrettelægges, så det resulterer i, at så få dyr som muligt dør.

Artikel 14 Bedøvelse

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at alle forsøg udføres under universel eller lokal bedøvelse.
2. Uanset bestemmelsen i stk. 1 kan der i følgende tilfælde udføres forsøg uden bedøvelse:
 - a) hvis bedøvelse skønnes at være mere traumatisk for dyret end selve forsøget
 - b) hvis bedøvelse er uforenelig med forsøgets formål, og forsøget ikke resulterer i alvorlige læsioner, der kan påføre stærk smerte.
3. Udføres forsøget uden bedøvelse, skal der anvendes analgetika eller andre egnede metoder for at sikre, at smerte, lidelse og angst, der ikke kan undgås, begrænses mest muligt.
4. Medlemsstaterne drager omsorg for, at dyrene ikke gives lægemidler, der forhindrer dem i at give udtryk for smerte, uden også at modtage passende anæstetika eller analgetika.

Der skal i så fald fremlægges videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den anæstetiske eller analgetiske behandling.

5. Dyr, der får stærke smerter, når bedøvelsen er ophørt, behandles med forebyggende og postoperative analgetika eller med andre relevante smertestillende midler, hvis det er foreneligt med forsøgets formål. Er behandling med analgetika ikke mulig, aflives dyret straks på en human måde.

Artikel 15 Klassificering af forsøg efter belastningsgraden

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle forsøg klassificeres som "ikke eller let belastende", "moderat belastende", "betydeligt belastende" eller "terminale" ud fra varigheden og intensiteten af en eventuel smerte, lidelse og angst og et eventuelt

varigt men, indgrebenes hyppighed, manglende opfyldelse af etologiske behov og anvendelse af anæstetika og/eller analgetika.

2. Medlemsstaterne sørger for, at der ikke udføres forsøg, som er klassificeret som "betydeligt belastende", hvis de vil kunne medføre langvarig smerte, lidelse eller angst.
3. Forsøg, der udføres under universel bedøvelse, og hvorefter dyret ikke har mulighed for at vågne op igen og derfor aflives på en human måde, klassificeres som "terminale".
4. Kommissionen opstiller kriterier for klassificering af forsøg.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det [*senest 18 måneder efter dette direktivs ikrafttræden*], skal vedtages efter den forskriftsprocedure med kontrol, der henvises til i artikel 51, stk. 3.

Artikel 16 Genanvendelse

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at et dyr, der allerede har været anvendt til et forsøg, når det også er muligt at anvende et andet dyr, der ikke tidligere har medvirket i et forsøg, kun anvendes til et nyt forsøg, hvis alle nedenstående betingelser er opfyldt:
 - a) det tidligere forsøg var klassificeret som "ikke eller let belastende"
 - b) det er godtgjort, at dets almindelige sundhedstilstand og velbefindende er fuldt genoprettet
 - c) det nye forsøg er klassificeret som "ikke eller let belastende" eller "terminalt".
2. Uanset bestemmelserne i stk. 1 kan den kompetente myndighed, hvis det er videnskabeligt begrundet, tillade, at et dyr genanvendes, hvis dyret efter et forsøg, der har medført intens smerte, angst eller tilsvarende lidelse, ikke anvendes mere end én gang, og det nye forsøg er klassificeret som "ikke eller let belastende" eller som "terminalt".

Artikel 17 Forsøgets afslutning

1. Et forsøg anses for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser i forbindelse med dette forsøg, eller når det for nye genmodificerede dyrestammers vedkommende er videnskabeligt bevist, at der ingen skadevirkninger er for dyrene.
2. Ved forsøgets afslutning beslutter en dyrlæge eller anden kompetent person, om dyret skal holdes i live eller aflives på en human måde.

3. Dyret aflives, hvis det fortsat vil kunne få varige smerter eller komme i en varig angsttilstand.
4. Såfremt et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver, under tilsyn af en dyrlæge eller anden kompetent person.

Artikel 18
Udveksling af organer og væv

Medlemsstaterne iværksætter programmer for udveksling af organer og væv fra dyr, der aflives på en human måde.

Artikel 19
Udsætning og genhusning af dyr

Medlemsstaterne kan tillade, at dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt til forsøg, udsættes i naturen eller genhuses, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) dyrets sundhedstilstand tillader det
- b) der er ingen fare for folkesundheden eller miljøet
- c) der er gjort alt for at sikre dyrets velbefindende.

KAPITEL IV

GODKENDELSE

Afsnit 1

Godkendelse af personer

Artikel 20
Godkendelse af personer

1. Medlemsstaterne sørger for, at personer godkendes af den kompetente myndighed, før de varetager følgende funktioner:
 - a) udførelse af forsøg med dyr, herunder aflivning af dyr på en human måde
 - b) overvågning eller udformning af forsøg og projekter
 - c) tilsyn med de personer, der passer dyrene.

2. Medlemsstaterne sørger for, at de personer, der er nævnt i stk. 1, skal have den fornødne uddannelse og godtgøre, at de har de krævede kvalifikationer, for at kunne godkendes.

De personer, der varetager funktionerne i stk. 1, litra b), skal have modtaget undervisning i en videnskabelig disciplin, som er relevant for det arbejde, der foretages, og være i stand til at omgås og passe de pågældende arter.

3. Alle godkendelser af personer tildeles for en begrænset periode på højst fem år. Medlemsstaterne sørger for, at godkendelser af personer kun fornyes, hvis det godtgøres, at de har de krævede kvalifikationer.
4. Medlemsstaterne offentliggør på baggrund af de faktorer, der er anført i bilag VI, de uddannelsesmæssige minimumskrav og kravene til, hvordan de krævede kvalifikationer opnås, opretholdes og dokumenteres.

Afsnit 2

Krav til virksomheder

Artikel 21 *Godkendelse af virksomheder*

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder godkendes af eller registreres hos den kompetente myndighed.

Virksomhederne godkendes kun, hvis de er blevet kontrolleret af den kompetente myndighed, og det er fastslået, at de overholder kravene i dette direktiv.

2. Det skal fremgå af godkendelsen, hvilken type virksomhed der er tale om, og hvilken person der har ansvaret for virksomheden og for overholdelsen af bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 22 *Suspension og inddragelse af godkendelse*

1. Hvis en virksomhed ikke længere overholder kravene i dette direktiv, suspenderes eller inddrages dens godkendelse af den kompetente myndighed.
2. Medlemsstaterne sikrer, at det ikke forringer velfærden for de dyr, der huses i virksomheden, at godkendelsen suspenderes eller inddrages.

Artikel 23 *Krav til anlæg og udstyr*

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder råder over anlæg og udstyr, der er egnet til de dyrearter, der huses, og til udførelsen af de forsøg, der måtte foretages der.

2. De anlæg og det udstyr, der er nævnt i stk. 1, skal være udformet, konstrueret og fungere på en sådan måde, at det sikres, at forsøgene foretages så effektivt som muligt med det formål at opnå homogene resultater med det mindst mulige antal dyr og med mindst mulig smerte, lidelse, angst eller varigt men til følge.

Artikel 24

Krav til virksomhedernes personale

På hver opdrætter-, leverandør- og brugervirksomhed skal der være et tilstrækkeligt antal uddannede medarbejdere, herunder som minimum:

- 1) personer, der er ansvarlige for velfærden og pasningen af de dyr, der opdrættes, holdes eller anvendes på virksomheden, og som sørger for:
 - a) at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden
 - b) at projekter udføres i overensstemmelse med projektgodkendelsen
 - c) at forsøg, der medfører, at et dyr unødigt påføres angst, smerte eller lidelse, bringes til ophør
 - d) at der ved tilsidesættelse af projektgodkendelsen træffes de nødvendige foranstaltninger til at rette op herpå, og at disse foranstaltninger registreres og rapporteres til det stående etiske organ
- 2) en udpeget dyrlæge med speciale i forsøgsdyr, som pålægges rådgivende opgaver med hensyn til dyrenes velfærd og behandling.

Artikel 25

Stående etisk organ

1. Medlemsstaterne sørger for, at hver opdrætter-, leverandør- og brugervirksomhed opretter et stående etisk organ.
2. Det stående etiske organ skal bestå af den udpegede dyrlæge, den/de personer, der er ansvarlige for dyrenes velfærd og pasning på virksomheden, og for brugervirksomheders vedkommende et medlem med videnskabelig baggrund.

Artikel 26

Det stående etiske organs opgaver

1. Det stående etiske organ skal:
 - a) yde etisk rådgivning til det personale, der omgås dyrene, om spørgsmål, der vedrører dyrenes velfærd med hensyn til deres erhvervelse, anbringelse, pasning og anvendelse
 - b) rådgive virksomhedens ansatte om, hvordan de skal anvende kravet om erstatning, begrænsning og forfining, og holde dem orienteret om den

seneste tekniske og videnskabelige udvikling inden for anvendelsen af disse krav

- c) fastlægge og ajourføre interne driftsprocesser med hensyn til overvågning, rapportering og opfølgning vedrørende velfærden for de dyr, der huses eller anvendes i virksomheden
- d) årligt gennemgå alle projekter, der strækker sig over mere end 12 måneder, med særligt fokus på:
 - hvor mange dyr og hvilke arter og livsstadier der er anvendt i løbet af det foregående år
 - begrundelsen for, hvor mange dyr og hvilke arter og livsstadier der er behov for det efterfølgende år
 - anvendelse af humane aflivningsmetoder, og hvordan der er taget hensyn til den nyeste udvikling inden for anvendelse af dyr til forsøg
- e) med udgangspunkt i den gennemgang, der er nævnt i litra d), eller i tilfælde af afvigelser fra projektgodkendelsen undersøge, om der skal søges om ændring eller fornyelse af projektgodkendelsen
- f) rådgive om genhusningsplaner, navnlig med hensyn til passende socialisering af de dyr, der skal genhuses.

2. Medlemsstaterne sørger for, at der føres journaler over den rådgivning, som det stående etiske organ har ydet til virksomheden, og over de beslutninger, der er truffet i forbindelse med denne rådgivning.

Journalerne stilles efter anmodning til rådighed for den kompetente myndighed.

Artikel 27

Avlsstrategi for ikke-menneskelige primater

1. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheder, der opdrætter og leverer ikke-menneskelige primater, har udarbejdet en strategi for at øge den andel af dyrene, som nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab.
2. Virksomheder, der erhverver ikke-menneskelige primater, skal efter anmodning godtgøre over for den kompetente myndighed, at den virksomhed, dyrene er erhvervet fra, har en avlsstrategi.

Artikel 28

Genhusningsplan

Hvis medlemsstaterne tillader genhusning som omhandlet i artikel 20, skal de opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder, hvorfra dyrene skal genhuses, udarbejde en genhusningsplan, der sikrer, at de pågældende dyr socialiseres.

Artikel 29
Journaler over dyr

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder fører journal over:
 - a) antallet og arten af dyr, der opdrættes, erhverves, leveres, udsættes eller genhuses
 - b) dyrenes oprindelse, herunder om de er avlet til forsøgsbrug
 - c) den dato, hvor dyrene er erhvervet, leveret, udsat eller genhuset
 - d) leverandørvirksomhedens navn og adresse og datoen for dyrenes ankomst
 - e) navn og adresse på modtageren af dyrene
 - f) antallet og arten af dyr, der er døde eller aflivet på en human måde på virksomheden.
2. Journalerne i stk. 1 opbevares i mindst tre år og forelægges efter anmodning for den kompetente myndighed.

Artikel 30
Oplysninger om hunde, katte og ikke-menneskelige primater

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder registrerer følgende oplysninger om hver hund, kat og ikke-menneskelig primat:
 - a) identitet
 - b) fødested
 - c) om dyret er avlet til forsøgsbrug
 - d) hvis der er tale om en ikke-menneskelig primat, om denne nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab.
2. Hver ikke-menneskelig primat skal have en individuel journal, der følger den hele livet igennem.

Journalen, der udarbejdes ved fødslen, skal indeholde nærmere avlsmæssige, medicinske og sociale oplysninger om det enkelte dyr.
3. Oplysningerne i stk. 1 opbevares i mindst tre år efter dyrets død og forelægges efter anmodning for den kompetente myndighed.

Artikel 31
Mærkning

1. Hver hund, kat eller ikke-menneskelig primat på en opdrætter-, leverandør- eller brugervirksomhed skal undtagen i de i stk. 2 omhandlede tilfælde inden fravænningsforsynen med et individuelt identifikationsmærke på den mindst smertefulde måde.
2. Når en hund, kat eller ikke-menneskelig primat inden fravænningsforsynen overføres fra en virksomhed til en anden, og det af praktiske grunde ikke er muligt at mærke den forinden, skal der af modtagervirksomheden føres en fuldstændig journal, især med angivelse af dyrets moder, indtil dyret er mærket.
3. Når en umærket hund, kat eller ikke-menneskelig primat modtages for første gang af en virksomhed, skal den mærkes så hurtigt som muligt.
4. Virksomheden skal efter anmodning fra den kompetente myndighed oplyse, hvorfor dyret ikke er mærket.

Artikel 32
Pasning og anbringelse

1. Medlemsstaterne skal, for så vidt angår dyrenes pasning og de forhold, hvorunder de anbringes, drage omsorg for:
 - a) at alle dyr anbringes i passende omgivelser og under forhold, der giver dem i det mindste en vis bevægelsesfrihed, og som er forsvarlige for deres sundhedstilstand og velbefindende, samt at de får foder, vand og pasning, der opfylder samme formål
 - b) at dyrenes muligheder for at tilfredsstille deres fysiologiske og etologiske behov begrænses mindst muligt
 - c) at de fysiske vilkår, under hvilke dyrene opdrættes, holdes eller anvendes, kontrolleres dagligt
 - d) at dyrenes velbefindende og sundhedstilstand iagttages af en kompetent person med henblik på at undgå smerte og unødige lidelse, angst eller varigt men
 - e) at der træffes foranstaltninger til at sikre, at alle konstaterede mangler eller lidelser afhjælpes hurtigst muligt.
2. Med henblik på stk. 1, litra a) og b), anvender medlemsstaterne de standarder for pasning og anbringelse, der er fastsat i bilag IV, med virkning fra de datoer, der er angivet i dette bilag.
3. Medlemsstaterne kan dispensere fra bestemmelsen i stk. 2 for at tilgodese dyrevelfærden.

Afsnit 3

Inspektioner

Artikel 33

Nationale inspektioner

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle opdrætter-, leverandør- og brugervirksomheder inspiceres for at sikre, at virksomhederne overholder dette direktiv.
2. Den kompetente myndighed foretager nationale inspektioner mindst to gange om året.

Mindst en af disse inspektioner skal være uanmeldt.

3. Medlemsstaterne sørger for, at inspektionerne i hyppighed og omfang svarer til det antal dyr og de dyrearter, der huses, virksomhedens tidligere overholdelse af dette direktiv og for brugervirksomheders vedkommende, hvor mange og hvilke typer projekter der iværksættes i disse virksomheder.
4. Alle inspektionsrapporter opbevares i mindst fem år.
5. Medlemsstaterne sørger for, at der findes en passende infrastruktur med et tilstrækkeligt antal uddannede inspektører, der kan foretage inspektionerne.
6. Medlemsstaterne udarbejder programmer for fælles inspektioner med deltagelse af flere medlemsstater.

Artikel 34

Kontrol med nationale inspektioner

1. Kommissionen kan foretage kontrol af infrastrukturen og de nationale inspektioner, der finder sted i medlemsstaterne.
2. Den medlemsstat, hvor kontrollen finder sted, yder Kommissionens eksperter enhver bistand, der er nødvendig for, at de kan udføre deres opgaver. Kommissionen underretter den pågældende medlemsstats kompetente myndighed om resultatet af den foretagne kontrol.
3. Den pågældende medlemsstats kompetente myndighed træffer de fornødne foranstaltninger i betragtning af resultaterne af den foretagne kontrol.

Afsnit 4

Krav til projekter

Artikel 35

Godkendelse af projekter

1. Medlemsstaterne sikrer, at der ikke iværksættes projekter uden forudgående godkendelse fra den kompetente myndighed.

Projektet godkendes kun, hvis der foreligger en positiv etisk vurdering fra den kompetente myndighed.

Artikel 36

Ansøgning om projektkodkendelse

1. Brugervirksomheden skal indgive en ansøgning om projektkodkendelse, der indeholder følgende:
 - a) projektforslaget
 - b) et ikke-teknisk projektresumé
 - c) oplysninger om de faktorer, der er anført i bilag VII.
2. Medlemsstaterne kan frafalde kravet i stk. 1, litra b) og tillade brugervirksomheden at indgive et reduceret projektforslag, der kun omfatter den etiske vurdering og elementerne i artikel 41, stk. 2, forudsat at projektet kun omfatter forsøg, der er klassificeret som "ikke eller let belastende" og ikke involverer ikke-menneskelige primater.

Artikel 37

Etisk vurdering

1. Den etiske vurdering skal afklare, om projektet opfylder følgende kriterier:
 - a) projektet er videnskabeligt begrundet eller lovkrævet
 - b) projektets formål berettiger anvendelsen af dyr
 - c) projektet er tilrettelagt således, at forsøgene kan udføres på den mest humane og miljøvenlige måde.
2. Den etiske vurdering skal navnlig omfatte følgende:
 - a) en vurdering af projektets formål, de forventede videnskabelige fordele eller den uddannelsesmæssige værdi

- b) en vurdering af projektets overensstemmelse med kravet om erstatning, begrænsning og forfining
 - c) en vurdering af forsøgenes klassificering efter belastningsgrad
 - d) en analyse af projektets skadevirkninger og fordele med henblik på at vurdere, om de skadelige virkninger for dyrene i form af lidelse, smerte og angst og eventuelt for miljøet kan begrundes med de forventede videnskabelige fremskridt, der i sidste instans vil gavne mennesker, dyr eller miljøet
 - e) en bedømmelse af den videnskabelige dokumentation, der er nævnt i artikel 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 og 17.
3. Den kompetente myndighed, der foretager den etiske vurdering, skal råde over eksperter på navnlig følgende områder:
- a) de videnskabelige områder, hvor dyrene vil blive anvendt
 - b) forsøgets udformning, herunder statistikker, hvis det er relevant
 - c) veterinær praksis inden for forsøgsdyrvidenskab eller veterinær praksis for vilde dyr, hvis det er relevant
 - d) dyrehold og -pasning vedrørende den art, der påtænkes anvendt
 - e) praktisk anvendelse af kravet om erstatning, begrænsning og forfining
 - f) anvendt etik
 - g) miljøvidenskab, hvis det er relevant.
4. Den etiske vurdering skal foretages på en gennemskuelig måde efter høring af uafhængige parter.

Artikel 38
Efterfølgende evaluering

1. Den etiske vurdering skal ud fra den analyse af skadevirkninger og fordele, der er nævnt i artikel 38, stk. 2, litra d), afklare, om den kompetente myndighed skal foretage en efterfølgende evaluering af projektet, når det er afsluttet.
- Hvis det anses for hensigtsmæssigt at foretage en efterfølgende evaluering, skal det i forbindelse med den etiske vurdering afgøres, på hvilket tidspunkt den efterfølgende evaluering af det pågældende projekt skal finde sted.
2. Den efterfølgende evaluering skal fokusere på følgende:
- a) om projektets mål blev nået
 - b) hvilke skadevirkninger dyrene blev udsat for, herunder antallet af dyr, der blev anvendt, dyrearter og forsøgenes belastningsgrad

- c) faktorer, der kan medvirke til yderligere implementering af kravet om erstatning, begrænsning og forfining.
3. Alle projekter, hvor der anvendes ikke-menneskelige primater, skal evalueres efterfølgende.
4. Alle projekter, der kun omfatter forsøg klassificeret som "ikke eller let belastende", undtages fra kravet om efterfølgende evaluering, jf. dog stk. 3.

Artikel 39
Etiske rapporter

1. Virksomheden skal opbevare de etiske rapporter i mindst tre år efter projektgodkendelsens udløb og efter anmodning forelægge disse rapporter for den kompetente myndighed.
2. Etiske rapporter vedrørende projekter, der skal evalueres efterfølgende, skal imidlertid opbevares, indtil den efterfølgende evaluering er afsluttet.

Artikel 40
Ikke-tekniske produktresuméer

1. Det ikke-tekniske projektresumé skal med undtagelse af fortrolige oplysninger indeholde følgende:
 - a) oplysninger om projektets mål, herunder sandsynligheden for at nå disse mål, eventuelle skadevirkninger og nærmere oplysninger om, hvor mange og hvilke dyr der skal anvendes
 - b) godtgørelse af, at kravet om erstatning, begrænsning og forfining er overholdt.
2. Brugervirksomheden skal ud fra resultaterne af den etiske vurdering i det ikke-tekniske projektresumé præcisere, om et projekt skal evalueres efterfølgende, og på hvilket tidspunkt det skal ske.
3. Brugervirksomheden skal ajourføre det ikke-tekniske projektresumé i forhold til resultaterne af den efterfølgende evaluering.
4. Medlemsstaterne offentliggør ikke-tekniske projektresuméer for godkendte projekter og eventuelle ajourføringer heraf.

Artikel 41
Tildeling af projektgodkendelse

1. Projektgodkendelse gives kun til forsøg, der har været genstand for en etisk vurdering, og som er klassificeret efter forsøgenes belastningsgrad.
2. Projektgodkendelsen skal indeholde oplysninger om:

- a) de personer i virksomheden, der har ansvaret for projektets generelle gennemførelse
 - b) de brugervirksomheder, hvori projektet vil finde sted
 - c) i forbindelse med feltundersøgelser den brugervirksomhed, der er projektansvarlig
 - d) mindst en person med særligt kendskab til den pågældende art.
3. Projektgodkendelser tildeles for en periode på højst tre år.
 4. Medlemsstaterne kan tillade, at flere projekter godkendes samlet, hvis disse projekter kræves i loven.
 5. Virksomheden skal opbevare oplysninger om alle projektgodkendelser i mindst tre år efter godkendelsens udløb og efter anmodning forelægge disse oplysninger for den kompetente myndighed.

Artikel 42

Ændring, fornyelse og inddragelse af en projektgodkendelse

1. Den kompetente myndighed kan ændre eller forny projektgodkendelsen, hvis brugervirksomheden anmoder herom.
2. Projektgodkendelsen kan ikke ændres eller fornys, medmindre der foreligger en ny positiv etisk vurdering.
3. Den kompetente myndighed kan inddrage projektgodkendelsen, hvis projektet ikke udføres i overensstemmelse med projektgodkendelsen.
4. Når en projektgodkendelse inddrages, må det ikke forringe velfærden for de dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt i forbindelse med projektet.
5. Medlemsstaterne fastsætter og offentliggør de nærmere betingelser for ændring og fornyelse af projektgodkendelser.

Artikel 43

Beslutninger om godkendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at beslutninger om tildeling af godkendelse træffes og meddeles brugervirksomheden senest 30 dage efter, at ansøgningen er indgivet. Træffer medlemsstaten ikke beslutning inden for denne frist, antages godkendelsen at være tildelt, forudsat at det pågældende projekt kun omfatter forsøg klassificeret som "ikke eller let belastende" og der ikke anvendes ikke-menneskelige primater. En sådan antagelse kan ikke gøres gældende i andre tilfælde.
2. Uanset bestemmelsen i stk. 1 skal beslutninger om tildeling af godkendelse, hvis der foreligger særlige omstændigheder, og projektet er usædvanligt, tværfagligt og

innovativt, træffes og meddeles brugervirksomheden senest 60 dage efter, at ansøgningen er indgivet.

KAPITEL V

UNDGÅELSE AF GENTAGELSER SAMT ALTERNATIVE TILGANGE

Artikel 44

Unødig gentagelse af forsøg

1. Medlemsstaterne skal godtage data, som kræves i henhold til loven, og som hidfører fra forsøg, der er anerkendt i Fællesskabets lovgivning og udført i en anden medlemsstat, medmindre yderligere forsøg er påkrævet for at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed eller miljøet.
2. Medmindre der er tale om lovmæssige forsøg, skal medlemsstaterne sørge for udveksling af de data, der hidrører fra forsøgene, for så vidt de ikke er fortrolige.

Artikel 45

Alternative tilgange

Kommissionen og medlemsstaterne skal fremme udviklingen og valideringen af alternative tilgange, som kan give lige så eller mere omfattende oplysninger som dem, der opnås ved forsøg med dyr, men som ikke indebærer anvendelse af dyr eller indebærer anvendelse af færre dyr, og som medfører mindre smertefulde fremgangsmåder; de træffer alle øvrige foranstaltninger, som de anser for velegnede til at fremme forskningen på dette område.

Artikel 46

Nationale referencelaboratorier for alternative metoder

1. Hver medlemsstat udpeger senest **[one year after entry into force of this Directive]** et nationalt referencelaboratorium for validering af alternative metoder, der kan erstatte, begrænse og forfine anvendelsen af dyr.
2. Medlemsstaterne må kun udpege nationale referencelaboratorier, der er autoriseret i henhold til direktiv 2004/10/EF.
3. De nationale referencelaboratorier skal opfylde følgende krav:
 - a) de skal råde over tilstrækkeligt kvalificerede medarbejdere med den nødvendige uddannelse inden for de alternative metoder og de valideringsprocesser og -teknikker, der anvendes på deres kompetenceområde

- b) de skal råde over det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at kunne udføre de opgaver, de pålægges
 - c) de skal have en passende administrativ infrastruktur
 - d) de skal sikre, at deres personale respekterer tavshedspligten.
4. De nationale referencelaboratorier skal varetage følgende funktioner:
- a) samarbejde med Kommissionen på deres kompetenceområde
 - b) deltage i prævalidering og validering af alternative metoder i samråd med Kommissionen
 - c) videregive oplysninger om alternative metoder og deres anvendelse fra Kommissionen til medlemsstatens relevante myndigheder
 - d) yde videnskabelig og teknisk bistand til medlemsstaternes relevante myndigheder med henblik på anerkendelse og iværksættelse af alternative metoder
 - e) instruere de personer, der er nævnt i artikel 21, stk.1, i brugen af alternative metoder.
5. De nationale referencelaboratorier skal angive eventuelle interessekonflikter i forbindelse med de opgaver, der skal udføres.
6. Hver medlemsstat meddeler navn og adresse på deres referencelaboratorium til Kommissionen. Kommissionen offentliggør listen over nationale referencelaboratorier.
7. Kommissionen fastsætter efter rådføring med de nationale referencelaboratorier prioriteringer for valideringsundersøgelser og fordeler opgaverne mellem de laboratorier, der skal gennemføre disse undersøgelser.

Artikel 47

Nationalt udvalg for dyrevelfærd og dyreetik

- 1. Hver medlemsstat opretter et nationalt udvalg for dyrevelfærd og dyreetik, der skal rådgive de kompetente myndigheder og de stående etiske organer i anliggender vedrørende erhvervelse, opdræt, anbringelse, pasning og anvendelse af dyr til forsøg og sørge for udveksling af bedste praksis.
- 2. De nationale udvalg for dyrevelfærd og dyreetik skal udveksle oplysninger om de stående etiske organers virksomhed og etisk vurdering og udveksle bedste praksis inden for Fællesskabet.

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 48

Tilpasning af bilag til den tekniske udvikling

Kommissionen kan tilpasse bilag II-VII til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, skal vedtages efter den forskriftsprocedure med kontrol, der henvises til i artikel 51, stk. 4.

Artikel 49

Indberetning af oplysninger

1. Medlemsstaterne meddeler senest **[within six years from transposition date]** og herefter hvert femte år Kommissionen oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og navnlig af artikel 10, stk. 1, og artikel 25, 27, 33, 37, 38, 40 og 44.
2. Medlemsstaterne indsamler og offentliggør hvert år statistiske oplysninger om anvendelsen af dyr til forsøg, herunder oplysninger om forsøgenes konkrete belastningsgrad og oprindelsen og arten af de ikke-menneskelige primater, der er anvendt til forsøg.

Medlemsstaterne fremsender disse statistiske oplysninger til Kommissionen senest **[three years from transposition date]** og herefter hvert år.

3. Kommissionen skal senest **[within 18 months from the entry into force of this Directive]** indføre et fælles format for meddelelse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, efter den forskriftsprocedure, der henvises til i artikel 51, stk. 2.

Artikel 50

Beskyttelsesklause

1. Har en medlemsstat berettiget grund til at tro, at en foranstaltning er påkrævet for at bevare arten eller i forbindelse med et uventet udbrud af en livstruende eller invaliderende lidelse hos mennesker, kan den tillade anvendelse af store aber i forsøg, der har et af de i artikel 5, nr. 2, litra a), nr. 3 eller nr. 5, nævnte formål, forudsat at forsøget ikke kan gennemføres med anvendelse af andre arter end store aber eller med anvendelse af alternative metoder. Henvisningen til artikel 5, nr. 2, litra a), omfatter dog ikke dyr og planter.
2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater herom, idet den anfører grundene til sin beslutning og forelægger dokumentation for den i stk. 1 beskrevne situation, som ligger til grund for den midlertidige foranstaltning.

3. Kommissionen træffer en afgørelse efter den i artikel 51, stk. 2, omhandlede procedure senest 60 dage efter modtagelsen af oplysningerne fra medlemsstaten. Ved denne afgørelse:
 - a) tillades den midlertidige foranstaltning for et tidsrum, der er fastsat i afgørelsen, eller
 - b) kræves det, at medlemsstaten ophæver den midlertidige foranstaltning.

Artikel 51

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 52

Rapport fra Kommissionen

1. Senest **[seven years after transposition date]** og herefter hvert femte år udarbejder Kommissionen på grundlag af de oplysninger, medlemsstaterne har meddelt i henhold til artikel 50, stk. 1, en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.
2. Senest **[seven years after transposition date]** og herefter hvert tredje år udarbejder Kommissionen på grundlag af de statistiske oplysninger, medlemsstaterne har meddelt i henhold til artikel 49, stk. 2, en kortfattet rapport om gennemførelsen og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 53

Revision

Kommissionen tager dette direktiv op til revision senest **[10 years after the date of entry into force]** under hensyntagen til de fremskridt, der er sket inden for udviklingen af alternative metoder, som ikke indebærer anvendelse af dyr, og navnlig af ikke-menneskelige primater, og foreslår eventuelle ændringer hertil.

Artikel 54

Kompetente myndigheder

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere kompetente myndigheder, som har ansvaret for gennemførelsen af dette direktiv.

Medlemsstaterne kan udpege organer, der ikke er offentlige myndigheder, med henblik på gennemførelsen af dette direktiv. Organer, der udpeges på denne måde, anses for kompetente myndigheder i henhold til dette direktiv.

2. Medlemsstaterne meddeler senest den *[three months after Entry into Force of this Directive]* Kommissionen de kompetente myndigheders navn og adresse. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de kompetente myndigheders navne og adresser.

Kommissionen offentliggør listen over de kompetente myndigheder.

Artikel 55 Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den *[(the date specified in Article 56)]* og underretter den straks om eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

Artikel 56 Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den *[18 months from the Entry into Force of this Directive]* de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse retsfor skrifter samt en sammenligningstabel over disse retsfor skrifter og dette direktiv.

De anvender disse love og bestemmelser fra den *[1 January of the year following the date of transposition as specified in the first subparagraph]*.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 57 Ophævelse

Direktiv 86/609/EØF ophæves med virkning fra den *[the date referred to in the second subparagraph of Article [56](1)]*.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv.

Artikel 58
Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke anvende love og administrative bestemmelser, der er vedtaget i medfør af artikel 35-43, på projekter, der er påbegyndt inden den [the date referred to in the second subparagraph of Article [56](1)] og afsluttes senest den [three years after the date referred to in the second subparagraph of Article [56](1)].
2. Projekter, der er påbegyndt inden den [the date referred to in the second subparagraph of Article [56](1)] og afsluttes efter den [three years after the date referred to in the second subparagraph of Article [56](1)], skal være godkendt senest den [three years after the date referred to in the second subparagraph of Article [56](1)].

Artikel 59
Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 60
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Hvirvelløse dyr, der henvises til i artikel 2, stk. 2

- Rundmunde
- Blæksprutter
- Tibenede krebsdyr

BILAG II

Liste over dyr, der henvises til i artikel 10

1. Frø (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
2. Mus (*Mus musculus*)
3. Rotte (*Rattus norvegicus*)
4. Marsvin (*Cavia porcellus*)
5. Guldamster (syrisk hamster) (*Mesocricetus auratus*)
6. Kinesisk hamster (*Cricetulus griseus*)
7. Ørkenrotte (*Meriones unguiculatus*)
8. Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
9. Hund (*Canis familiaris*)
10. Kat (*Felis catus*)
11. Alle arter af ikke-menneskelige primater

BILAG III

Liste over ikke-menneskelige primater og datoer, der henvises til i artikel 10, stk. 1

Art	Dato
Hvidøret silkeabe (<i>Callithrix jacchus</i>)	<i>[anvendelsesdato, der henvises til i andet afsnit i første stykke i gennemførelsesartiklen]</i>
Java-makak (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>[7 år efter direktivets gennemførelse]</i>
Rhesusabe (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>[7 år efter direktivets gennemførelse]</i>
Andre arter af ikke-menneskelige primater	<i>[-10 år efter direktivets gennemførelse]</i>

BILAG IV

Standarder for pasning og anbringelse, der er omhandlet i artikel 32

AFSNIT A: GENERELT AFSNIT

1. DE FYSISKE FACILITETER

1.1. Funktioner og generel udformning

a) Alle faciliteter bør konstrueres således, at de sikrer et miljø, der tager hensyn til de fysiologiske og etologiske behov hos den art, der skal holdes. Faciliteterne bør endvidere udformes og drives således, at det forhindres, at uvedkommende har adgang, og at dyr kan skabe sig adgang eller undslippe.

b) Virksomhederne skal have et aktivt vedligeholdelsesprogram med henblik på at forebygge og udbedre fejl og mangler ved bygninger eller udstyr.

1.2. Staldlokaler

a) Virksomhederne skal sikre, at lokalerne rengøres regelmæssigt og effektivt, samt at der opretholdes tilfredsstillende hygiejniske standarder.

b) Lokaler, hvor dyrene har mulighed for at løbe frit omkring, skal være forsynet med modstandsdygtig overfladebelægning på vægge og gulve for at kunne modstå det kraftige slid, der forårsages af dyrene selv og af rengøringsprocessen. Materialet må ikke være sundhedsskadeligt for dyrene og bør samtidig være sådan, at dyrene ikke kan pådrage sig skader. Der skal træffes ekstra beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med alt udstyr og fast inventar, så dette ikke beskadiges af dyrene eller sårer disse.

c) Arter, der er uforenelige, f.eks. rovdyr og byttedyr, eller dyr, der har forskellige krav til miljøforhold, må ikke anbringes i samme lokaler, eller, når det drejer sig om rovdyr og byttedyr, så de kan se, lugte eller høre hinanden.

1.3. Lokaler til generelle og specielle forsøgsformål

a) Alle virksomheder skal kunne råde over laboratoriefaciliteter til udførelse af simple diagnoseprøver, obduktioner og/eller indsamling af prøver, som skal underkastes mere omfattende laboratorieundersøgelser andetsteds.

b) Der skal være faciliteter til rådighed, så nyanskaffede dyr kan isoleres, indtil deres sundhedstilstand kan fastslås og den potentielle sundhedsrisiko for eksisterende dyr kan vurderes og minimeres.

c) Der skal være mulighed for separat anbringelse af syge eller tilskadekomne dyr.

1.4. Installationsrum

a) Lagerrum skal udformes, anvendes og vedligeholdes, så man sikrer kvaliteten af foder og strøelse. Rummene skal være beskyttet mod skadedyr og insektangreb. Andre materialer, som kan blive kontamineret eller udgøre en fare for dyr eller personale, skal oplagres særskilt.

b) Rengørings- og vaskearealer skal være store nok til at rumme de installationer, der er nødvendige til dekontaminering og rensning af brugt udstyr. Rengøringsprocessen skal tilrettelægges

således, at strømmen af rent og snavset udstyr holdes adskilt for at forebygge forurening af netop rensede udstyr.

c) Virksomhederne skal sørge for hygiejnisk opbevaring og fjernelse af døde dyr samt affald fra dyrene. Virksomhederne skal træffe særlige foranstaltninger med henblik på at håndtere, opbevare og bortskaffe giftigt, radioaktivt eller infektøst affald.

2. MILJØ OG MILJØSTYRING

2.1. Ventilation

a) Staldlokaler og anlæg til dyr skal være forsynet med et ventilationssystem, som kan opfylde de krav, der måtte stilles i forbindelse med den art, der huses her.

b) Luften i rummet skal fornyes med hyppige intervaller.

c) Ventilationssystemet skal være udformet på en sådan måde, at skadelig træk og støjgener undgås.

d) Rygning i rum, hvor der holdes dyr, skal forbydes.

2.2. Temperatur

a) Temperaturen i staldlokalerne skal afpasses efter den art, der huses her. Temperaturen i staldlokalerne skal måles og registreres dagligt.

b) Dyrenes færden må ikke være begrænset til udendørsarealer under klimatiske forhold, der kan være en psykisk belastning for dyrene.

2.3. Luftfugtighed

Luftfugtighedsniveauet i staldlokalerne skal afpasses efter den art, der huses her.

2.4. Belysning

a) Hvis der ikke er naturligt lys, der giver en passende lys-/mørkecyklus, skal der sørges for kontrolleret belysning med henblik på at dække dyrenes biologiske behov og skabe et tilfredsstillende arbejdsmiljø.

b) Der skal være tilstrækkelig oplyst til, at dyrene kan passes og tilses.

c) Der skal være regelmæssige lysperioder og lysintensitet, der er afpasset efter arten.

d) Holdes der albinoer, skal belysningen tilrettelægges således, at der tages fornødent hensyn til disses lysfølsomhed.

2.5. Støj

a) Støj inden for de frekvenser, dyrene kan høre, herunder ultralyd, skal minimeres, navnlig når de hviler sig.

b) Virksomhederne skal have alarmsystemer, som afgiver lyde, der ligger uden for det frekvensområde, der er sensitivt for dyrene, medmindre det går ud over alarmens hørbarhed for mennesker.

- c) Staldlokaler skal være forsynet med passende støjisolering og lydabsorberende materialer.

2.6. Alarmsystemer

- a) Virksomheder, der er afhængige af elektrisk eller mekanisk udstyr til miljøstyring og -beskyttelse, skal have et standbysystem, der kan opretholde essentielle funktioner og nødbelysningsanlæg, og det skal sikres, at alarmsystemerne ikke selv kommer ud af drift.
- b) Varme- og ventilationssystemer skal udstyres med overvågningsanordninger og alarmer.
- c) Letforståelige instruktioner om, hvad der skal foretages i nødsituationer, skal være opsat på et overskueligt sted.

3. PASNING

3.1. Sundhed

- a) Virksomhederne skal for at sikre, at dyrenes sundhedstilstand opretholdes, have en strategi, som bevarer dyrevelfærden og opfylder de videnskabelige krav. Strategien skal omfatte et program for mikrobiologisk overvågning og planer for håndtering af sundhedsproblemer, og den skal beskrive sundhedsparametre og procedurer for indsættelse af nye dyr.
- b) Dyrene skal tilses mindst en gang om dagen af den ansvarlige for dyrenes velfærd og pasning. Inspektionerne skal omfatte sundhedsovervågning af dyrene og sikre, at alle syge eller tilskadekomne dyr identificeres, og at der træffes relevante foranstaltninger.

3.2. Indfangning af dyr i naturen

- a) Hvis det er nødvendigt at indfange dyr i naturen, skal der benyttes humane metoder og personer, der har kompetence hertil. Virkningen af indfangningsproceduren på det tilbageblevne dyreliv og habitatet skal minimeres.
- b) Hvis det ved eller efter indfangningen konstateres, at et dyr har lidt skade eller har svækket helbred, skal det hurtigst muligt undersøges af en kompetent person, og der skal træffes foranstaltninger til at mindske dyrets lidelser og først og fremmest genskabe dets helbred.
- c) Der skal være transportcontainere og transportmidler, som er egnet til den pågældende art, til rådighed på indfangningsstedet, i tilfælde af at det er nødvendigt at flytte dyr med henblik på undersøgelse eller behandling.
- d) Der skal træffes særlige foranstaltninger til akklimatisering, karantæne, anbringelse, pasning og pleje af dyr indfanget i naturen.

3.3. Anbringelse og miljøberigelse

- a) Anbringelse

Dyr – bortset fra dem, der er naturligt solitære – skal anbringes sammen med andre i stabile grupper af individer, der kan forliges. Hvis det af særlige veterinære og/eller velfærdsmæssige grunde, der understøttes af en positiv etisk vurdering, beslutes at tillade enkeltdyrsanbringelse, skal denne være af kortest mulig varighed, og dyrene skal hele tiden kunne se, høre, lugte og/eller mærke hinanden. Indsættelse eller genindsættelse af dyr i etablerede grupper skal nøje overvåges for at undgå problemer med, at dyr ikke kan forliges, og at sociale relationer forstyrres.

b) Miljøberigelse

Alle dyr skal have tilstrækkeligt komplekse omgivelser til, at de kan udøve det meste af deres normale adfærdsregister. De skal i et vist omfang selv kunne kontrollere deres miljø og foretage valg med henblik på at reducere stressrelateret adfærd. Virksomhederne skal anvende relevante miljøberigelsesmetoder for at udvide dyrenes aktivitetsmuligheder og deres evne til at udnytte disse, herunder motion, fouragering samt manipulative og kognitive aktiviteter, der er relevante for den pågældende art. Miljøberigelse i et anlæg til dyr skal passe til de pågældende dyrs art og individuelle behov. Virksomhederne skal regelmæssigt revidere og opdatere deres miljøberigelsesstrategier.

c) Anlæg til dyr

Anlæg til dyr må ikke være lavet af materialer, der er sundhedsskadelige for dyrene. De skal være udformet og konstrueret således, at dyrene ikke påføres skader. Medmindre der er tale om engangsanlæg, skal de laves af materialer, der kan holde til at blive rengjort og dekontamineret. Udformningen af anlæggenes gulve skal afpasses efter dyrenes art og alder og være udformet med henblik på at lette fjernelsen af gødning.

3.4. Fodring

a) Kostens form, indhold og præsentation skal opfylde dyrets ernæringsmæssige og adfærdsmæssige behov.

b) Dyrenes kost skal være velsmagende og ikke-kontamineret. Virksomhederne skal ved udvælgelsen af råvarer og ved fremstillingen, tilberedningen og præsentationen af foder træffe foranstaltninger til at minimere kemisk, fysisk og mikrobiologisk kontaminering heraf.

c) Pakning, transport og oplagring skal være af en sådan kvalitet, at man undgår kontaminering, forringelse eller ødelæggelse. Alle foderbeholdere og -trug samt andre redskaber, der anvendes til fodring, skal rengøres regelmæssigt og om nødvendigt steriliseres.

d) De enkelte dyr skal kunne få adgang til føden, og der skal være tilstrækkelig ædeplads for at begrænse konkurrencen.

3.5. Vanding

a) Der skal altid være adgang for dyrene til uforurennet drikkevand.

b) Anvendes der automatiske drikkesystemer, skal de regelmæssigt kontrolleres, passes og skylles for at undgå utilsigtede hændelser. Anvendes bure med fast bund, skal der sørges for, at risikoen for oversvømmelse er så lille som muligt.

c) Der skal sørges for, at vand til brug i akvarier og bassiner er tilpasset til de behov og tolerancegrænser, der gælder for de enkelte fisk, padder og krybdyr.

3.6. Gulv, underlag, strøelse og redemateriale

a) Dyrene skal altid have strøelse eller anordninger, hvor de kan sove, som passer til arten, og avlsdyr skal forsynes med redemateriale eller redeanordninger.

b) I anlægget skal der på gulvarealet være et fast, behageligt hvileområde til alle dyr. Alle soveområder skal holdes rene og tørre.

3.7. Håndtering

Virksomhederne skal iværksætte træningsprogrammer for at få dyrene til at samarbejde under forsøg. Træningsprogrammerne skal afpasses efter arten og dens oprindelse, forsøgene og projektets varighed. Social kontakt med mennesker skal prioriteres højt og afpasses efter arten og dens oprindelse, forsøgene og projektets varighed.

AFSNIT B: ARTSSPECIFIKT AFSNIT

1. Mus, rotter, ørkenrotter, hamstere og marsvin

I denne og de efterfølgende tabeller vedrørende mus, rotter, ørkenrotter, hamstere og marsvin, menes der med "anlæggets højde" den lodrette afstand mellem anlæggets gulv eller bund og den øverste vandrette del af anlægget, og denne højde skal findes over mere end 50 % af anlæggets mindste bundareal, inden der indsættes ting til miljøberigelse.

Ved planlægningen af forsøg skal der tages hensyn til dyrenes potentielle vækst, så der sikres tilstrækkelig plads (i henhold til tabel 1.1 til 1.5), så længe undersøgelsen varer.

Tabel 1.1. Mus

	Kropsvægt (g)	Areal (minimum) (cm ²)	Bundareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
Opdræt og i forsøg	indtil 20	330	60	12	[januar 2012]
	over 20 til 25	330	70	12	
	over 25 til 30	330	80	12	
	over 30	330	100	12	
Avl		330 Til et monogamt par (udavl/indavl) eller en trio (indavl). Til hver yderligere hun med kuld bør der tillægges 180 cm ² .		12	
Opdræt hos avlere*	under 20	950	40	12	
Anlæggets størrelse 950 cm ²					
Anlæggets størrelse 1500 cm ²	under 20	1 500	30	12	

* Fravænnede mus kan holdes ved en af disse højere belægningsgrader i den korte periode efter fravænnning, indtil de udleveres til forsøg – forudsat at dyrene er anbragt i større anlæg med tilstrækkelig miljøberigelse. Anbringelsesforholdene må ikke give anledning til tab af velfærd, som f.eks. forøget aggressions-, sygdoms- eller dødelighedsniveau, stereotypier og andre adfærdsmæssige afvigelser, vægttab eller andre fysiologiske eller adfærdsmæssige stressreaktioner.

Tabel 1.2. Rotter

	Kropsvægt	Areal (minimum)	Bundareal	Anlæggets	Dato, der
--	-----------	-----------------	-----------	-----------	-----------

	(g)	(cm ²)	pr. dyr (cm ²)	højde (minimum) (cm)	henvises til i artikel 32, stk. 2
Opdræt og i forsøg*	indtil 200	800	200	18	[januar 2012]
	over 200 til 300	800	250	18	
	over 300 til 400	800	350	18	
	over 400 til 600	800	450	18	
	over 600	1500	600	18	
Avl		800 Hun med unger. For hvert yderligere voksent dyr, der indsættes permanent i anlægget, tillægges 400 cm ² .		18	
Opdræt hos avlere*	indtil 50	1 500	100	18	
	over 50 til 100	1 500	125	18	
	over 100 til 150	1 500	150	18	
Anlæggets størrelse 1 500 cm ²	over 150 til 200	1 500	175	18	
Opdræt hos avlere**	indtil 100	2 500	100	18	
	over 100 til 150	2 500	125	18	
	over 150 til 200	2 500	150	18	
Anlæggets størrelse 2 500 cm ²					

* Ved studier, der strækker sig over hele dyrets levetid (lifetime studies), skal der sørges for anlæg af en sådan størrelse, at dyrene kan huses socialt. Hvis den tildelte plads pr. dyr ligger under de ovenfor anførte pladskrav, skal der lægges vægt på at opretholde stabile sociale strukturer.

** Fravænnede rotter kan holdes ved en af disse belægningsgrader i den korte periode efter fravænnning, indtil de udleveres til forsøg – forudsat at dyrene er anbragt i større anlæg med tilstrækkelig miljøberigelse. Anbringelsesforholdene må ikke give anledning til tab af velfærd, som f.eks. forøget aggressions-, sygdoms- eller dødelighedsniveau, stereotypier og andre adfærdsmæssige afvigelser, vægttab eller andre fysiologiske eller adfærdsmæssige stressreaktioner.

Tabel 1.3. Ørkenrotter

	Kropsvægt (g)	Areal (minimum) (cm ²)	Bundareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
Opdræt og i forsøg	indtil 40	1 200	150	18	[januar 2012]
	over 40	1 200	250	18	
Avl		1 200		18	

		Monogamt par eller trio med kuld			
--	--	----------------------------------	--	--	--

Tabel 1.4. Hamstere

	Kropsvægt (g)	Areal (minimum) (cm ²)	Bundareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
Opdræt og i forsøg	indtil 60	800	150	14	[januar 2012]
	over 60 til 100	800	200	14	
	over 100	800	250	14	
Avl		800 Mor eller monogamt par med kuld		14	
Opdræt hos avlere*	under 60	1 500	100	14	

* Fravænnede hamstere kan holdes ved en af disse belægningsgrader i den korte periode efter fravænnning, indtil de udleveres til forsøg – forudsat at dyrene er anbragt i større anlæg med tilstrækkelig miljøberigelse. Anbringelsesforholdene må ikke give anledning til tab af velfærd, som f.eks. forøget aggressions-, sygdoms- eller dødelighedsniveau, stereotypier og andre adfærdsmæssige afvigelser, vægttab eller andre fysiologiske eller adfærdsmæssige stressreaktioner.

Tabel 1.5. Marsvin

	Kropsvægt (g)	Areal (minimum) (cm ²)	Bundareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
Opdræt og i forsøg	indtil 200	1 800	200	23	[januar 2012]
	over 200 til 300	1 800	350	23	
	over 300 til 450	1 800	500	23	
	over 450 til 700	2 500	700	23	
	over 700	2 500	900	23	
Avl		2 500 Par med kuld. For hver yderligere avlshun tillægges 1 000 cm ² .		23	

2. Kaniner

I anlægget skal der være et område (hylde), der ligger højere end omgivelserne. Hylden skal anbringes, så dyret kan ligge, sidde og let bevæge sig under den, og den må ikke dække mere end 40 % af gulvarealet. Hvis det af særlige videnskabelige eller veterinærmæssige grunde ikke er muligt at anvende en hylde, skal anlægget være 33 % større for én kanin og 60 % større for to kaniner. Hvis

kaniner, der er mindre end 10 uger gamle, har en hylde, skal den mindst måle 55 × 25 cm, og højden over gulvet skal være sådan, at dyrene kan anvende den.

Tabel 2.1. Kaniner ældre end 10 uger

Tabel 2.1 gælder både for bure og løsdrift. Hvis der anbringes mere end 2 kaniner sammen, skal der for de næstfølgende 4 kaniner tillægges som minimum 3 000 cm² pr. kanin, mens der for hver yderligere kanin skal tillægges som minimum 2 500 cm².

Endelig kropsvægt (kg)	Gulvareal (minimum) for et eller to socialt harmoniserede dyr (cm ²)	Højde (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
under 3	3 500	45	[januar 2012]
3-5	4 200	45	
over 5	5 400	60	

Tabel 2.2. Hunner med unger

Hunnens vægt (kg)	Areal (minimum) (cm ²)	Tillæg for redekasser (cm ²)	Højde (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
under 3	3 500	1 000	45	[januar 2012]
3-5	4 200	1 200	45	
over 5	5 400	1 400	60	

Tabel 2.3. Kaniner yngre end 10 uger

Tabel 2.3 gælder både for bure og løsdrift.

Alder	Areal (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (cm ²)	Højde (minimum) (cm)	
Fra fravænning til 7 uger gamle	4 000	800	40	
Fra 7 til 10 uger gamle	4 000	1 200	40	

Tabel 2.4. Kaniner: optimal størrelse af hylde i anlæg med størrelse som angivet i tabel 2.1.

Alder (uger)	Endelig kropsvægt (kg)	Optimal størrelse (cm x cm)	Optimal højde over anlæggets gulv (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2

over 10	under 3	55 x 25	25	[januar 2012]
	3-5	55 x 30	25	
	over 5	60 x 35	30	

3. Katte

Tabel 3.1. Katte

Minimumsarealet for en hunkat og dens killinger er det samme som for en enkelt kat, men skal gradvis forøges, således at killingerne senest efter 4 måneder anbringes på arealer svarende til pladskravene for voksne dyr.

Foderskålene skal placeres mindst 0,5 meter fra kattebakkerne, og der må ikke byttes om på dem.

	Gulv* (m ²)	Hylde (m ²)	Højde (m)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
1 voksen kat (minimumsareal)	1,5	0,5	2	[januar 2017]
For hvert yderligere dyr tillægges	0,75	0,25	–	

NB: * Gulvareal ekskl. hylder.

4. Hunde

Det indendørs anlæg skal udgøre mindst 50 % af den minimumsplads, der skal stilles til rådighed for hundene, jf. tabel 4.1.

De nedenfor angivne pladstildelinger er baseret på krav for beagler, men der skal fastsættes langt større pladstildelinger end anført i tabel 4.1 for kæmperacer som f.eks. sanktbernshunde eller irske ulvehunde. Når det drejer sig om andre racer end laboratoriebeagler, fastsættes pladstildelingen i samråd med dyrlæger.

Tabel 4.1. Hunde

Hunde, der er anbragt sammen i par eller grupper, kan hver især nøjes med det halve af det samlede areal (2 m² til en hund på under 20 kg, 4 m² til en hund på over 20 kg), mens de er i forsøg som defineret i dette direktiv, hvis en sådan adskillelse er af afgørende betydning af videnskabelige grunde.

En diegivende tæve og dens kuld skal have samme pladstildeling som en enkelt tæve af tilsvarende vægt. Fødeboksen skal være indrettet således, at tæven kan bevæge sig væk fra hvalpene og til et tilstødende område eller en hævet platform.

Vægt (kg)	Areal (minimum) (m ²)	Gulvareal (minimum) for et eller to dyr (m ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (m ²)	Højde (minimum) (m)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2

indtil 20	4	4	2	2	[januar 2017]
over 20	8	8	4	2	

Tabel 4.2. Hunde – fravænnede hvalpe

Hundens vægt (kg)	Areal (minimum) (m ²)	Gulvareal pr. dyr (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (m)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 5	4	0,5	2	[januar 2017]
over 5 til 10	4	1,0	2	
over 10 til 15	4	1,5	2	
over 15 til 20	4	2	2	
over 20	8	4	2	

5. Fritter

Tabel 5. Fritter

	Areal (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (minimum) (cm ²)	Højde (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
Dyr op til 600 g	4 500	1 500	50	[januar 2012]
Dyr over 600 g	4 500	3 000	50	
Voksne hanner	6 000	6 000	50	
Hun med unger	5 400	5 400	50	

6. Ikke-menneskelige primater

Tabel 6.1. Silkeaber og tamariner

	Gulvareal (minimum) for 1* eller 2 dyr med unger på op til 5 måneder (m ²)	Rumfang (minimum) pr. yderligere dyr over 5 måneder (m ³)	Anlæggets højde (minimum) (m)**	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
Silkeaber	0,5	0,2	1,5	[januar 2017]
Tamariner	1,5	0,2	1,5	

* Dyrene må kun holdes enkeltvis under ganske særlige omstændigheder.

** Der skal være mindst 1,8 m fra gulv til loft i anlægget.

Tabel 6.2. Dødningehovedaber

Gulvareal (minimum) for 1* eller 2 dyr (m ²)	Rumfang (minimum) pr. yderligere dyr over 6 måneder (m ³)	Anlæggets højde (minimum) (m)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
2,0	0,5	1,8	[januar 2017]

* Dyrene må kun holdes enkeltvis under ganske særlige omstændigheder.

Tabel 6.3. Makakker og marekatte*

	Areal (minimum) (m ²)	Rumfang (minimum) (m ³)	Rumfang pr. dyr (minimum) (m ³)	Anlæggets højde (minimum) (m)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
Dyr under 3 år**	2,0	3,6	1,0	1,8	[januar 2017]
Dyr på 3 år og	2,0	3,6	1,8	1,8	

<i>opefter***</i>					
<i>Dyr til avl****</i>			3,5	2,0	

* Dyrene må kun holdes enkeltvis under ganske særlige omstændigheder.

** Et anlæg med mindstemål kan huse op til tre dyr.

*** Et anlæg med mindstemål kan huse op til to dyr.

**** Til avlskolonier kræves der ikke yderligere plads/rumfang til ungdyr på op til to år, der anbringes sammen med deres mor.

Tabel 6.4. Bavianer*

	Areal (minimum) (m ²)	Rumfang (minimum) (m ³)	Rumfang pr. dyr (minimum) (m ³)	Anlæggets højde (minimum) (m)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
Dyr under 4 år**	4,0	7,2	3,0	1,8	[januar 2017]
Dyr på 4 år og opefter**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Dyr til avl***			12,0	2,0	

* Dyrene må kun holdes enkeltvis under ganske særlige omstændigheder.

** Et anlæg med mindstemål kan huse op til to dyr.

*** Til avlskolonier kræves der ikke yderligere plads/rumfang til ungdyr på op til to år, der anbringes sammen med deres mor.

7. Landbrugsdyr

Tabel 7.1. Kvæg

Kropsvægt (kg)	Areal (minimum) (m ²)	Gulvareal/dyr (minimum) (m ² /dyr)	Ædeplads til ad libitum fodring af afhornet kvæg (m/dyr)	Ædeplads til restriktiv fodring af afhornet kvæg (m/dyr)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[januar 2017]
over 100 til 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
over 200 til 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
over 400 til 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
over 600 til 800	11,00	8,75	0,24	0,80	

over 800	16,00	10,00	0,30	1,00
----------	-------	-------	------	------

Tabel 7.2. Får og geder

Kropsvægt (kg)	Areal (minimum) (m ²)	Gulvareal/dyr (minimum) (m ² /dyr)	Skillevæg, højde* (minimum) (m)	Ædeplads til ad libitum fodring (m/dyr)	Ædeplads til restriktiv fodring (m/dyr)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[januar 2017]
over 20 til 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
over 35 til 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
over 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabel 7.3. Svin og minigrise

Levendevægt (kg)	Areal (minimum)* (m ²)	Gulvareal pr. dyr (minimum) (m ² /dyr)	Lejeareal pr. dyr (minimum) (under termoneutrale forhold) (m ² /dyr)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 5	2,0	0,20	0,10	[januar 2017]
over 5 til 10	2,0	0,25	0,11	
over 10 til 20	2,0	0,35	0,18	
over 20 til 30	2,0	0,50	0,24	
over 30 til 50	2,0	0,70	0,33	
over 50 til 70	3,0	0,80	0,41	
over 70 til 100	3,0	1,00	0,53	
over 100 til 150	4,0	1,35	0,70	
over 150	5,0	2,50	0,95	
Voksne (konventionelle) orner	7,5		1,30	

* Svin kan holdes i mindre anlæg i korte perioder, f.eks. ved at hovedanlægget opdeles med skillevægge, såfremt det er berettiget af veterinære eller forsøgsmæssige grunde, f.eks. når der er krav om et individuelt foderindtag.

Tabel 7.4. Dyr af hestefamilien

Den korteste side skal mindst være 1,5 gange dyrets stangmål. Højden på indendørs anlæg skal give dyrene mulighed for at stejle i deres fulde højde.

Stangmål (m)	Gulvareal/dyr (minimum) (m ² /dyr)			Anlæggets højde (minimum) (m)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2 [januar 2017]
	Pr. dyr anbragt enkeltvis eller i grupper på højst 3 dyr	Pr. dyr anbragt i grupper på 4 dyr eller mere	Foleboks/hoppe med føl		
1,00 til 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
over 1,40 til 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
over 1,60	16,0	(2 x stg.) ² *	20	3,00	

* For at sikre tilstrækkelig plads bør minimumskravene for hvert dyr være baseret på dyrets stangmål (stg.).

8. Fugle

Tabel 8.1. Tamhøns

Hvis disse mindstekrav ikke kan overholdes af videnskabelige grunde, skal forsøgslederen begrunde varigheden af dyrenes ophold under begrænsede pladsforhold i samråd med det personale, der er ansvarligt for dyrene. I sådanne tilfælde kan fuglene anbringes i mindre anlæg med passende berigelse og et gulvareal på mindst 0,75 m².

Kropsvægt (g)	Areal (minimum) (m ²)	Areal pr. fugl (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugs- længde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2 [januar 2012]
indtil 200	1,00	0,025	30	3	
over 200 til 300	1,00	0,03	30	3	
over 300 til 600	1,00	0,05	40	7	
over 600 til 1 200	2,00	0,09	50	15	
over 1 200 til 1 800	2,00	0,11	75	15	
over 1 800 til 2 400	2,00	0,13	75	15	
over 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabel 8.2. Tamkalkuner

Alle sider på anlægget skal være mindst 1,5 m lange. Hvis disse mindstekrav ikke kan overholdes af videnskabelige grunde, skal forsøgslederen begrunde varigheden af dyrenes ophold under begrænsede pladsforhold i samråd med det personale, der er ansvarligt for dyrene. I sådanne tilfælde kan fuglene anbringes i mindre anlæg med passende berigelse og et gulvareal på mindst 0,75 m².

og en højde på mindst 50 cm for fugle under 0,6 kg, 75 cm for fugle under 4 kg og 100 cm for fugle over 4 kg. Disse kan anvendes til anbringelse af små grupper af fugle i overensstemmelse med de pladskrav, der er angivet i tabel 8.2.

Kropsvægt (kg)	Areal (minimum) (m ²)	Areal pr. fugl (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)*	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 0,3	2,00	0,13	50	3	[januar 2012]
over 0,3 til 0,6	2,00	0,17	50	7	
over 0,6 til 1	2,00	0,30	100	15	
over 1 til 4	2,00	0,35	100	15	
over 4 til 8	2,00	0,40	100	15	
over 8 til 12	2,00	0,50	150	20	
over 12 til 16	2,00	0,55	150	20	
over 16 til 20	2,00	0,60	150	20	
over 20	3,00	1,00	150	20	

Tabel 8.3. Vagtlar

Kropsvægt (g)	Areal (minimum) (m ²)	Areal pr. paranbragt fugl (minimum) (m ²)	For hver yderligere fugl tillægges som minimum (m ²)	Højde (minimum) (cm)*	Truglængde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[januar 2012]
over 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabel 8.4. Ænder og gæs

Hvis disse mindstekrav til areal ikke kan overholdes af videnskabelige grunde, skal forsøgslederen begrunde varigheden af dyrenes ophold under begrænsede pladsforhold i samråd med det personale, der er ansvarligt for dyrene. I sådanne tilfælde kan fuglene anbringes i mindre anlæg med passende berigelse og et gulvareal på mindst 0,75 m². Disse kan anvendes til anbringelse af små grupper af fugle i overensstemmelse med de pladskrav, der er angivet i tabel 8.4.

Kropsvægt (g)	Areal (minimum) (m ²)	Areal pr. fugl (minimum) (m ²)*	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2

<i>Ænder</i>					[januar 2012]
indtil 300	2,00	0,10	50	10	
over 300 til 1 200**	2,00	0,20	200	10	
over 1 200 til 3 500	2,00	0,25	200	15	
over 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Gæs</i>					
indtil 500	2,00	0,20	200	10	
over 500 til 2 000	2,00	0,33	200	15	
over 2 000	2,00	0,50	200	15	

* Dette skal omfatte et bassin på mindst 0,5 m² pr. 2 m² anlægsareal med en dybde på mindst 30 cm. Bassinet kan udgøre op til 50 % af anlæggets mindsteareal.

** Fugle, der allerede er flyvefærdige, kan holdes i anlæg med en højde på mindst 75 cm.

Tabel 8.5. Minimumskrav til størrelsen af bassiner til ænder og gæs*

	Areal (m ²)	Dybde (m)
Ænder	0,5	30
Gæs	0,5	10-30

* Bassinstørrelse pr. 2 m² anlægsareal. Bassinet kan udgøre op til 50 % af anlæggets mindsteareal.

Tabel 8.6. Duer

Anlæggene skal hellere være lange og smalle (f.eks. 2 m × 1 m) end kvadratiske, så fuglene kan tage korte flyveture.

Gruppestørrelse	Areal (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Længde af siddepind pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 6	2	200	5	30	[januar 2012]
7-12	3	200	5	30	
for hver fugl ud over 12	0,15		5	30	

Tabel 7. Zebrafinker

Anlæggene skal være lange og smalle (f.eks. 2 m × 1 m), så fuglene kan tage korte flyveture. Til avlsundersøgelser kan fuglepar anbringes i mindre bure med passende berigelse og et gulvareal på mindst 0,5 m² og en højde på mindst 40 cm. Forsøgslederen skal begrunde varigheden af dyrenes ophold under begrænsede pladsforhold i samråd med det personale, der er ansvarligt for dyrene.

Gruppestørrelse	Areal (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Antal foderautomater (minimum)	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 6	1,0	100	2	[januar 2012]
7-12	1,5	200	2	
13-20	2,0	200	3	
for hver fugl ud over 20	0,05		1 for hver 6 fugle	

9. Padder

Tabel 9.1. Vandlevende halepadder

Kropslængde* (cm)	Vandoverfladeareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (cm ²)	Vanddybde (minimum) (cm)	Optimal temperatur	Relativ luftfugtighed	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 10	262,5	50	13	15 °C- 22 °C	100 %	[januar 2012]
over 10 til 15	525	110	13			
over 15 til 20	875	200	15			
over 20 til 30	1 837,5	440	15			
over 30	3 150	800	20			

* Målt fra snude til kloakåbning.

Tabel 9.2. Vandlevende springpadder*

Kropslængde** (cm)	Vandoverfladeareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (cm ²)	Vanddybde (minimum) (cm)	Optimal temperatur	Relativ luftfugtighed	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
under 6	160	40	6	18 °C- 22 °C	100 %	[januar 2012]
6-9	300	75	8			
over 9 til 12	600	150	10			
over 12	920	230	12,5			

* Disse betingelser gælder for opdrætsbassiner, men af effektivitetsgrunde ikke for bassiner anvendt til naturlig parring og superovulation, da disse procedurer kræver mindre, individuelle bassiner. Minimumskravene gælder for voksne dyr i de angivne størrelseskategorier. Ungdyr og haletudser skal enten udelukkes, eller der skal ske en forholdsvis ændring af bassinernes mål.

** Målt fra snude til kloakåbning.

Tabel 9.3. Delvis vandlevende springpadder

Kropslængde* (cm)	Areal (minimum) ** (cm ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (cm ²)	Terrariets højde*** (minimum) (cm)	Vanddybde (minimum) (cm)	Optimal temperatur	Relativ luft- fugtighed	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 5,0	1 500	200	20	10	10 °C- 15 °C	50-80 %	[januar 2012]
over 5,0 til 7,5	3 500	500	30	10			
over 7,5	4 000	700	30	15			

* Målt fra snude til kloakåbning.

** 1/3 landdel og 2/3 vanddel er tilstrækkelig til, at dyrene kan dykke under.

*** Målt fra overfladen af landdelen op til den indvendige side af terrariets top. Terrariets højde skal endvidere tilpasses dets indretning.

Tabel 9.4. Delvis landlevende springpadder

Kropslængde* (cm)	Areal (minimum) ** (cm ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (cm ²)	Terrariets højde*** (minimum) (cm)	Vanddybde (minimum) (cm)	Optimal temperatur	Relativ luft- fugtighed	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 5,0	1 500	200	20	10	23 °C- 27 °C	50-80 %	[januar 2012]
over 5,0 til 7,5	3 500	500	30	10			
over 7,5	4 000	700	30	15			

* Målt fra snude til kloakåbning.

** 2/3 landdel og 1/3 vanddel er tilstrækkelig til, at dyrene kan dykke under.

*** Målt fra overfladen af landdelen op til den indvendige side af terrariets top. Terrariets højde skal endvidere tilpasses dets indretning.

Tabel 9.5. Trælevende springpadder

Kropslængde* (cm)	Areal (minimum)** (cm ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (cm ²)	Anlæggets højde*** (minimum) (cm)	Optimal temperatur	Relativ luft- fugtighed	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 3,0	900	100	30	18 °C- 25 °C	50-70 %	[januar 2012]
over 3,0	1 500	200	30			

* Målt fra snude til kloakåbning.

** 2/3 landdel og 1/3 bassindel er tilstrækkelig til, at dyrene kan dykke under.

*** Målt fra overfladen af landdelen op til den indvendige side af terrariets top. Terrariets højde skal endvidere tilpasses dets indretning.

10. Krybdyr

Tabel 10.1. Vandlevende skildpadder

Kropslængde* (cm)	Vandoverfladeareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (cm ²)	Vanddybde (minimum) (cm)	Optimal temperatur	Relativ luft- fugtighed	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 5	600	100	10	20 °C- 25 °C	80-70 %	[januar 2012]
over 5 til 10	1 600	300	15			
over 10 til 15	3 500	600	20			
over 15 til 20	6 000	1 200	30			
over 20 til 30	10 000	2 000	35			
over 30	20 000	5 000	40			

* Målt i en lige linje fra skjoldets forkant til dets bagkant.

Tabel 10.2. Landlevende slanger

Kropslængde* (cm)	Bundareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (cm ²)	Terrariets højde** (minimum) (cm)	Optimal temperatur	Relativ luft- fugtighed	Dato, der henvises til i artikel 32, stk. 2
indtil 30	300	150	10	22 °C- 27 °C	60-80 %	[januar 2012]
over 30 til 40	400	200	12			
over 40 til 50	600	300	15			
over 50 til 75	1 200	600	20			
over 75	2 500	1 200	28			

* Målt fra snude til hale.

** Målt fra landdelens overflade op til den indvendige side af terrariets top. Terrariets højde skal endvidere tilpasses dets indretning.

BILAG V

Humane metoder til aflivning af dyr

Tabel 1 – Humane metoder til aflivning af fisk, herunder kæbebærende hvirveldyr og rundmunde

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugerens sikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
Overdosis bedøvelsesmiddel	++	++	++	+ til ++	++	4-5*	Eventuelt med forudgående sedering af dyret. * Nogle bedøvelsesmidler kan irritere huden, når de bruges på fisk.
Elektrisk bedøvelse	++	+	+	+	++	4	Kræver specialudstyr. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Knusning	++	++	++	++	+	4	Kun til fisk, der er mindre end 2 cm lange.
Slag mod hovedet	++	+	+	++	-	3	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Cervikal dislokering	++	++	+	++	-	2 – hvis dyret er ved bevidsthed 5 – hvis dyret er bevidstløst	Anvendes ikke til fisk >500 g. Efterfølges af destruering af hjernen.

Hvis fisk er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:** ++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

Tabel 2 – Humane metoder til aflivning af padder

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugerens sikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
Overdosis bedøvelsesmiddel	++	++	++	++	++	5	Eventuelt med forudgående sedering af dyret.
Slag mod hovedet	++	++	+	++	-	3	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
NMV/blandinger af bedøvelsesmidler	+	++	-	+	+	3	Indgives intravenøst og kræver derfor ekspertise.
Mikrobølgebestråling	++	++	-	+	++	3	Kræver specialudstyr. Til mindre padder.
Elektrisk bedøvelse	+	+	+	-	-	2	Kræver specialudstyr. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.

*) Neuromuskulært blokeringsmiddel (Neuromuscular blocking agent, NMB)

Hvis padder er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:**

++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

Tabel 3 – Humane metoder til aflivning af krybdyr

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugerens sikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
Overdosis bedøvelsesmiddel	++	++	++	+	++	5	Eventuelt med forudgående sedering af dyret.
Boltpistol	++	++	++	+	+	5	Til større krybdyr. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Skydning	++	++	++	-	+	4	Skal foretages af en erfaren skytte. Kan kræve en metode til sikring af, at døden er indtrådt. Anvendes i felten.
Slag mod hovedet	+	+	+	++	-	3	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.

Hvis krybdyr er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:** ++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

Tabel 4 – Humane metoder til aflivning af fugle

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugerens sikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
NMV/blandinger af bedøvelsesmidler	++	++	+	+	++	4	Indgives intravenøst og kræver derfor ekspertise.
Inaktive gasser (Ar, N ₂)	++	++	++	++	+	4	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Knusning	++	++	++	++	-	4	Til kyllinger, der er højst 72 timer gamle
Cervikal dislokering	++	++	-	++	-	1/3 – hvis dyret er ved bevidsthed 5 – hvis dyret er bevidstløst	Til små og unge fugle (<250 g). Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Mikrobølgebestråling	++	++	-	++	+	3	Kræver specialudstyr.
Slag mod hovedet	++	++	-	++	-	3	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Elektrisk bedøvelse	++	++	+	-	-	3	Kræver specialudstyr. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller

							øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Kulilte	+	+	++	-	-	1	Farlig for brugeren.

Hvis fugle er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:** ++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

Tabel 5 – Humane metoder til aflivning af gnavere

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugerens sikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
Overdosis bedøvelsesmiddel	++	++	++	+	++	5	Eventuelt med forudgående sedering af dyret.
NMV/blanding er af bedøvelsesmidler	++	++	-	+	++	4	Indgives intravenøst og kræver derfor ekspertise.
Inaktive gasser (Ar)	++	+	++	+	+	4	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller aflivning vha. en af de andre anførte metoder.
Slag mod hovedet	++	++	+	++	-	3	Til gnavere på under 1 kg. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Cervikal dislokering	++	++	+	++	-	2/3 – hvis dyret er ved bevidsthed 5 – hvis dyret er bevidstløst	Til gnavere på under 15 g. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Mikrobølgebestråling	++	++	-	++	+	3	Kræver specialudstyr.
Dekapitering	+	+	+	++	-	1/2 – hvis dyret er ved bevidsthed	

						5 – hvis dyret er bevidstløst	
Kuldioxid	+	++	++	+	++	1 – hvis det er det eneste middel 5 – hvis dyret er bevidstløst	Må kun anvendes gradvist.
Kulilte	+	+	+	-	++	1	Farlig for brugeren.

Hvis gnavere er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:** ++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

Tabel 6 – Humane metoder til aflivning af kaniner

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugerens sikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
Overdosis bedøvelsesmiddel	++	++	++	+	++	5	Eventuelt med forudgående sedering af dyret.
NMV/blandinger af bedøvelsesmidler	++	++	-	+	++	4	Indgives intravenøst og kræver derfor ekspertise.
Boltpistol	++	++	-	+	+	4	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Cervikal dislokering	++	++	-	++	-	3 – hvis dyret er ved bevidsthed 5 – hvis dyret er bevidstløst	Acceptabel til kaniner på under 1 kg. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Slag mod hovedet	++	+	-	++	-	3	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Elektrisk bedøvelse	++	+	++	-	+	3	Kræver specialudstyr. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.

Mikrobølge- bestråling	++	++	-	++	+	3	Kræver specialudstyr.
Dekapitering	+	+	+	-	-	1 – hvis dyret er ved bevidsthed 5 – hvis dyret er bevidstløst	Til kaniner på under 1 kg.
Kulilte	+	+	++	-	++	1	Farlig for brugeren.
Lynfrysning	+	+	++	++	+	1	Til fostre på under 4 g.

Hvis kaniner er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:** ++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

Tabel 7 - Humane metoder til aflivning af hunde, katte, fritter og ræve

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugerens sikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
Overdosis bedøvelsesmiddel	++	++	-	+	++	5	Eventuelt med forudgående sedering af dyret.
NMV/blanding af bedøvelsesmidler	++	++	-	+	+	4	Indgives intravenøst og kræver derfor ekspertise.
Skydning ved brug af passende rifler, pistoler og ammunition.	++	++	-	-	-	4	Skal foretages af en erfaren skytte. Kan kræve en metode til sikring af, at døden er indtrådt.
Boltpistol	++	++	-	++	+	3	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Elektrisk bedøvelse	++	++	-	-	-	3	Kræver specialudstyr. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Slag mod hovedet	++	++	+	++	-	2	Anvendes til nyfødte unger. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for

							aflivning.
--	--	--	--	--	--	--	------------

Hvis hunde, katte, friter eller ræve er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:** ++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

Tabel 8 – Humane metoder til aflivning af store pattedyr

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugersikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
Overdosis bedøvelsesmiddel	++	++	-	+	++	5	Eventuelt med forudgående sedering af dyret.
Boltpistol	++	++	+	+	+	5	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
Skydning ved brug af passende rifler, pistoler og ammunition.	++	++	+	-	+	4	Skal foretages af en erfaren skytte. Kan kræve en metode til sikring af, at døden er indtrådt. Anvendes i felten.
NMV/blandinger af bedøvelsesmidler	++	++	-	+	++	4	Indgives intravenøst og kræver derfor ekspertise.
Inaktive gasser (Ar)	++	++	+	+	+	4	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning. Acceptabel til svin.
Elektrisk bedøvelse	++	++	+	-	-	3	Kræver specialudstyr. Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.

Slag mod hovedet	++	+	-	+	+	3 – hvis dyret er ved bevidsthed	Efterfølges af øjeblikkelig afblødning eller øjeblikkelig destruering af hjernen eller en anden form for aflivning.
						5 – hvis dyret er bevidstløst	

Hvis store pattedyr er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:** ++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

Tabel 9 – Humane metoder til aflivning af ikke-menneskelige primater

Middel	Hurtighed	Effektivitet	Brugervenlighed	Brugerens sikkerhed	Æstetik	Overordnet bedømmelse (1-5)	Bemærkninger
Overdosis bedøvelsesmiddel	++	++	-	+	++	5	Eventuelt med forudgående sedering af dyret.

Hvis ikke-menneskelige primater er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør, kan der også tages andre metoder i brug.

Hurtighed: ++ meget hurtig, + hurtig, - langsom. **Effektivitet:** ++ meget effektiv, + effektiv, - ikke effektiv. **Brugervenlighed:** ++ let at bruge, + kræver ekspertise, - kræver specialuddannelse. **Brugerens sikkerhed:** ++ ingen fare, + begrænset fare, - farlig. **Æstetik:** ++ æstetisk tilfredsstillende, + acceptabel for de fleste mennesker, - uacceptabel for mange mennesker. **Bedømmelse:** 1-5, hvor 5 er mest tilfredsstillende.

BILAG VI

Liste over faktorer, der henvises til i artikel 20, stk. 4

1. Gældende national lovgivning vedrørende erhvervelse, hold, pasning og anvendelse af dyr til videnskabelige forsøg.
2. Etik vedrørende forholdet mellem mennesker og dyr, livets værdi i sig selv og argumenter for og imod anvendelse af dyr til videnskabelige forsøg.
3. Grundlæggende biologi med hensyn til anatomi, fysiologiske egenskaber, avl, genetik og genetiske ændringer.
4. Dyreadfærd, dyrehold og miljøberigelse.
5. Forvaltning af dyresundhed og hygiejne.
6. Anerkendelse af artsspecifik angst, smerte og lidelse for de mest almindelige forsøgsdyr.
7. Anæstesi, smertelindring og aflivning.
8. Brug af humane endepunkter.
9. Krav om erstatning, begrænsning og forfining.

BILAG VII
Liste over faktorer, der henvises til i artikel 36, nr. 3

1. Relevansen af og begrundelsen for:
 - a) dyrenes anvendelse, herunder deres oprindelse, anslåede antal, art og livsstadier
 - b) de pågældende forsøg.
2. Godtgørelse af, at de eksisterende metoder for erstatning, begrænsning og forfining i forbindelse med dyreforsøg er blevet benyttet.
3. Dokumentering af kvalifikationer for de personer, der medvirker i projektet.
4. Planlagt anvendelse af anæstetika, analgetika og andre former for smertelindring.
5. Begrænsning, undgåelse og lindring af dyrs lidelser fra fødsel til død.
6. De forhold, hvorunder dyrene anbringes, holdes og passes.
7. Brug af tidlige og humane endepunkter.
8. Forsøgs- eller observationsstrategi og statistisk planlægning med henblik på at mindske antallet af dyr, lidelser og miljøkonsekvenser.
9. Dyrenes livserfaring og genanvendelse.
10. Undgåelse af unødigt gentagelse af forsøg.

**FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAG, SOM ALENE INDVIRKER PÅ
BUDGETTETS INDTÆGTSSIDE**

1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

Forslag til direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og om ophævelse af direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

2. BUDGETPOSTER:

Kapitel og artikel:

Budgetteret beløb for det pågældende år:

3. FINANSIELLE VIRKNINGER

Forslaget har ingen finansielle virkninger

Forslaget har ingen finansielle virkninger for udgifterne, men har følgende finansielle virkninger for indtægterne:

(i mio. EUR, 1 decimal)

Budgetpost	Indtægt ³²	12-måneders-periode regnet fra dd/mm/åååå	[År n]
Artikel ...	<i>Virkninger for EU's egne indtægter</i>		
Artikel ...	<i>Virkninger for EU's egne indtægter</i>		

Efter foranstaltningens iværksættelse					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]

³² Hvad angår EU's traditionelle egne indtægter (landbrugsafgifter, sukkerafgifter, told), skal der være tale om nettobeløb, dvs. bruttobeløb med fradrag af opkrævningsomkostninger på 25 %.

Artikel ...					
Artikel ...					

4. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

5. ANDRE BEMÆRKNINGER