

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2010/63/EU

ze dne 22. září 2010

o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 24. listopadu 1986 přijala Rada směrnici 86/609/EHS ⁽³⁾, aby odstranila rozdíly mezi právními a správními předpisy členských států týkajícími se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely. Od přijetí této směrnice se mezi členskými státy objevily další odlišnosti. Některé členské státy přijaly vnitrostátní prováděcí opatření, která zaručují vysokou úroveň ochrany zvířat používaných pro vědecké účely, zatímco jiné uplatňují pouze minimální požadavky stanovené ve směrnici 86/609/EHS. Tyto odlišnosti představují překážky obchodu s výrobky a látkami, jejichž vývoj zahrnuje pokusy na zvířatech. Proto by tato směrnice měla stanovit podrobnější pravidla s cílem omezit tyto odlišnosti sblížením pravidel platných pro tuto oblast a zajistit řádné fungování vnitřního trhu.

(2) Dobré životní podmínky zvířat představují hodnotu Unie, která je zakotvena v článku 13 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouvy o fungování EU“).

⁽¹⁾ Úř. věst. C 277, 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 5. května 2009 (Úř. věst. C 212 E, 5.8.2010, s. 170), postoj Rady ze dne 13. září 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne 8. září 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

(3) Dne 23. března 1998 přijala Rada rozhodnutí 1999/575/ES o uzavření Evropské úmluvy na ochranu obratlovců používaných pro pokusné a jiné vědecké účely Společenstvím ⁽⁴⁾. Společenství tím, že se stalo stranou uvedené úmluvy, uznalo mezinárodní význam ochrany a dobrých životních podmínek zvířat používaných pro vědecké účely.

(4) Evropský parlament v usnesení ze dne 5. prosince 2002 o směrnici 86/609/EHS vyzval Komisi, aby předložila návrh revize směrnice, který by obsahoval přísnější a transparentnější opatření v oblasti pokusů na zvířatech.

(5) Dne 15. června 2006 byl při čtvrté mnohostranné konzultaci smluvních stran Evropské úmluvy na ochranu obratlovců používaných pro pokusné a jiné vědecké účely přijat revidovaný dodatek A této úmluvy, který obsahuje obecné pokyny pro umístění pokusných zvířat a péči o ně. Tyto pokyny byly začleněny do doporučení Komise 2007/526/ES ze dne 18. června 2007 týkajícího se pokynů pro umístění zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely a péči o ně ⁽⁵⁾.

(6) Jsou dostupné nové vědecké poznatky o skutečnostech ovlivňujících dobré životní podmínky zvířat a o schopnosti zvířat vnímat a dávat najevo bolest, utrpení, strach a trvalé poškození. Proto je nutné zlepšit životní podmínky zvířat používaných k vědeckým postupům tím, že budou v souladu s nejnovějším vědeckým vývojem zvýšeny minimální normy pro ochranu těchto zvířat.

(7) Přístup ke zvířatům závisí také na tom, jak je tato problematika v daném státě vnímána, a v některých členských státech je požadováno, aby byla ponechána v platnosti přísnější pravidla o dobrých životních podmínkách zvířat, než jsou pravidla dohodnutá na úrovni Unie. V zájmu zvířat a za předpokladu, že tím nebude dotčeno fungování vnitřního trhu, je vhodné umožnit členským státům určitou míru pružnosti, aby ponechaly v platnosti vnitrostátní pravidla, jejichž cílem je přísnější ochrana zvířat, pokud jsou tato pravidla v souladu se Smlouvou o fungování EU.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 222, 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (8) Do oblasti působnosti této směrnice by kromě obratlovců včetně kruhoústých měli být zahrnuti i hlavonožci, jelikož je vědecky doložena jejich schopnost cítit bolest, utrpení a strach a utrpět trvalé poškození.
- (9) Tato směrnice by se měla vztahovat také na plody savců, jelikož z vědeckých důkazů vyplývá, že u těchto forem existuje v poslední třetině jejich vývoje zvýšené riziko, že vnímají bolest, utrpení a strach, což může rovněž nepříznivě ovlivnit jejich další vývoj. Je rovněž vědecky doloženo, že postupy prováděné na embryích a plodech v ranějším stadiu vývoje mohou způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, pokud je těmto vývojovým formám umožněno žít déle než po dobu prvních dvou třetin vývoje.
- (10) Přestože je žádoucí, aby používání zvířat k postupům bylo nahrazeno jinými metodami, při nichž živá zvířata používána nejsou, je používání živých zvířat nadále nezbytné k ochraně zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Tato směrnice však představuje významný pokrok k dosažení konečného cíle, kterým je plně nahradit postupy, k nimž se pro vědecké a vzdělávací účely používají živá zvířata, jakmile to bude z vědeckého hlediska možné. Z tohoto důvodu je záměrem této směrnice usnadnit a prosazovat zdokonalení alternativních přístupů. Jejím cílem je rovněž zajistit vysokou úroveň ochrany zvířat, která je stále třeba používat k postupům. Tato směrnice by měla být pravidelně revidována s ohledem na vývoj vědy a opatření na ochranu zvířat.
- (11) Péče o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely se řídí mezinárodně uznávanými zásadami nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Aby se zaručilo, že zvířata jsou v Unii chována, je o ně pečováno a jsou používána k postupům způsobem, který je v souladu s ostatními mezinárodními a vnitrostátními normami platnými mimo Unii, měly by být při provádění této směrnice systematicky zohledňovány zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Při výběru metod postupu by zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi měly být prováděny na základě přísné priority požadavku na používání alternativních metod. Pokud neexistuje žádná alternativní metoda uznaná právními předpisy Unie, lze počet zvířat snížit uplatněním jiných metod a provedením zkušebních strategií, například použitím metody *in vitro* a jiných metod, které by omezily používání zvířat a vedly by k šetrnému zacházení s nimi.
- (12) Zvířata mají svou přirozenou hodnotu a tu je nutné respektovat. Také široká veřejnost vyjadřuje etické obavy v souvislosti s používáním zvířat k postupům. Proto by mělo být se zvířaty vždy zacházeno jako s vnímajícími bytostmi a jejich používání k postupům by mělo být omezeno na oblasti, které mohou skutečně prospívat zdraví lidí a zvířat nebo životnímu prostředí. Používání zvířat pro vědecké nebo vzdělávací účely by proto mělo být zvažováno pouze tehdy, není-li dostupná alternativa bez použití zvířat. Používání zvířat k vědeckým postupům v jiných oblastech, které spadají do pravomoci Unie, by mělo být zakázáno.
- (13) Volba metod a živočišných druhů, které mají být použity, má přímý vliv na počet použitých zvířat i na jejich životní podmínky. Volba metod by tudíž měla zaručit, že je vybrána metoda, která může poskytnout nejspokojivější výsledky a zvířatům působí co nejmenší bolest, utrpení či strach. Vybrané metody by měly zahrnovat použití minimálního počtu zvířat, při němž lze zajistit spolehlivé výsledky, a vyžadovat použití živočišných druhů s nejnižší schopností cítit bolest, utrpení nebo strach nebo utrpět trvalé poškození, které jsou nejvhodnější pro extrapolaci na cílové druhy.
- (14) Zvolené metody by měly v co největší míře zamezovat smrti na konci postupu způsobené bolestivým utrpením v době před smrtí. Je-li to možné, mělo by být toto ukončení postupu nahrazeno humánnějším ukončením, které využívá klinické znaky blížící se smrti, a tudíž umožňuje, aby bylo zvíře usmrceno bez dalšího utrpení.
- (15) Nevhodné metody usmrcení zvířete mohou zvířatům působit značnou bolest, strach a utrpení. Stejně důležitá je úroveň kvalifikace osoby, která tento úkon provádí. Zvířata by tudíž měla usmrcovat pouze kvalifikovaná osoba, a to metodou, která je pro daný živočišný druh vhodná.
- (16) Je třeba zaručit, aby používání zvířat k postupům neohrozilo biologickou rozmanitost. Používání ohrožených živočišných druhů k postupům by proto mělo být omezeno na přísné minimum.
- (17) Vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání je používání subhumánních primátů k vědeckým postupům v rámci biomedicínského výzkumu stále nezbytné. V důsledku genetické podobnosti subhumánních primátů s lidmi a jejich vysoce rozvinutých sociálních schopností vyvstávají při jejich používání k vědeckým postupům specifické etické a praktické problémy spojené s nutností uspokojit v laboratorním prostředí jejich behaviorální, environmentální a sociální potřeby. Používání subhumánních primátů je navíc největším předmětem

- zájmu veřejnosti. Používání subhumánních primátů by tudíž mělo být povoleno pouze v těch oblastech biomedicíny, které mají zásadní přínos pro člověka a v nichž dosud nejsou k dispozici žádné alternativní náhradní metody. Jejich používání by mělo být povoleno pouze za účelem základního výzkumu, zachování příslušných druhů subhumánních primátů, nebo pokud se činnosti, včetně xenotransplantace, provádějí v souvislosti se stavy ohrožujícími lidský život, nebo pokud jde o případy, jež mají vážný dopad na každodenní život člověka, tj. oslabují ho.
- (18) Používání lidoopů, tedy živočišných druhů, které jsou člověku nejbližší a mají nejvyvinutější sociální a behaviorální schopnosti, by mělo být povoleno pouze pro účely výzkumu zaměřeného na zachování těchto druhů, pokud je zaručeno, že se jedná o opatření související se stavy, které ohrožují lidský život nebo člověka oslabují a tím jej ohrožují, a pokud pro dosažení cílů daného postupu nepostačuje použití jiných druhů zvířat nebo alternativní metody. Členský stát, který tvrdí, že taková potřeba nastala, by měl Komisi podat informace nezbytné k tomu, aby mohla učinit příslušné rozhodnutí.
- (19) Odchyt subhumánních primátů ve volné přírodě je pro tato zvířata vysoce stresující a představuje zvýšené riziko, že se během odchytu a přepravy poraní a budou trpět. Aby mohl být ukončen odchyt zvířat ve volné přírodě pro chovné účely, měla by být k postupům po odpovídajícím přechodném období používána pouze zvířata, která jsou potomky zvířat chovaných v zajetí nebo pocházejí ze soběstačných populací. Za tímto účelem by měla být vypracována studie proveditelnosti a v případě potřeby určeno přechodné období. Prověřena by měla být rovněž proveditelnost přechodu k používání subhumánních primátů pocházejících pouze ze soběstačných populací jakožto konečného cíle.
- (20) Je třeba, aby určité druhy obratlovců používané k postupům byly chovány konkrétně pro tento účel, aby osobám, které postupy provádějí, byly dobře známy jejich základní genetické, biologické a behaviorální charakteristiky. Takovéto poznatky zvyšují vědeckou kvalitu a spolehlivost výsledků a snižují jejich rozptyl, což v konečném důsledku znamená menší počet postupů a použitých zvířat. Kromě toho by z důvodů dobrých životních podmínek a ochrany zvířat mělo být používání zvířat, která byla odchycena ve volné přírodě, k postupům omezeno na případy, kdy nelze účel postupů naplnit za použití zvířat chovaných specificky pro použití k postupům.
- (21) Jelikož není znám původ opuštěných a toulavých zvířat domestikovaných druhů a odchyt a umístění těchto zvířat do zařízení zvyšuje jejich stres, neměla by být obecně k postupům používána.
- (22) Aby se zvýšila transparentnost, usnadnilo schvalování projektů a zajistilo nástroje pro sledování shody, měla by být na základě odhadované intenzity bolesti, utrpení, strachu a trvalého poškození, jimž jsou zvířata vystavena, zavedena klasifikace závažnosti postupů.
- (23) Z etického hlediska by měla být zavedena horní hranice bolesti, utrpení a strachu, která by při použití zvířat k vědeckým postupům neměla být překročena. Proto by mělo být zakázáno provádění postupů, při nichž je zvířatům působena značná bolest, utrpení či strach, jejichž trvání bude pravděpodobně dlouhé a které nemohou být zmírněny.
- (24) Při vývoji společného formátu pro účely podávání zpráv by měla být v době hodnocení projektu zohledňována skutečná závažnost bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, které zvíře pocítilo nebo utrpělo, a nikoli závažnost původně předpokládaná.
- (25) Počet zvířat používaných k postupům by bylo možné snížit vícenásobným prováděním postupů na zvířatech, pokud to nebrání plnění vědeckých cílů či nezhoršuje životní podmínky zvířat. Přínos opětovného používání zvířat by však měl být posouzen ve srovnání s jakýmkoli nepříznivými dopady na jejich životní podmínky a s ohledem na životní zkušenosti jednotlivých zvířat. V důsledku tohoto případného rozporu by opětovné použití zvířat mělo být posuzováno případ od případu.
- (26) Po ukončení postupu by mělo být na základě dobrých životních podmínek zvířete a možných rizik pro životní prostředí přijato co nejvhodnější rozhodnutí o budoucnosti zvířete. Zvířata, jejichž životní podmínky by se mohly zhoršit, by měla být usmrcena. V některých případech by měla být zvířata navrácena do vhodného přírodního stanoviště nebo do chovu nebo by zvířatům, jako jsou psi a kočky, mělo být umožněno, aby se vrátila do zájmového chovu v rodinách, jelikož veřejnost projevuje o osud těchto zvířat vysoký zájem. Pokud členské státy umožní návrat zvířete do zájmového chovu, je důležité, aby chovatel, dodavatel nebo uživatel měl zaveden režim, který zajistí patřičnou socializaci těchto zvířat, aby se zaručilo úspěšné umístění do zájmového chovu, předešlo se zbytečnému strachu zvířat a byla zaručena veřejná bezpečnost.
- (27) K rozvoji metod *in vitro* jsou používány tkáně a orgány zvířat. V zájmu prosazování zásady týkající se omezování použití zvířat by členské státy měly případně usnadnit zavádění programů pro sdílení orgánů a tkání zvířat, která byla usmrcena.

- (28) Životní podmínky zvířat používaných k postupům do velké míry závisí na kvalitě a odborné kvalifikaci pracovníků, kteří na postupy dohlížejí, i pracovníků, kteří je provádějí, anebo pracovníků, kteří dohlížejí na osoby, jež o zvířata denně pečují. Členské státy by měly prostřednictvím oprávnění nebo jinými prostředky zajistit odpovídající vzdělání, odbornou přípravu a kvalifikaci pracovníků. Dále je důležité, aby byl nad pracovníky vykonáván dohled, dokud nezískají a neprokáží náležitou kvalifikaci. Nezávazné pokyny na úrovni Unie týkající se požadavků na vzdělání by z dlouhodobého hlediska podpořily volný pohyb pracovníků.
- (29) Zařízení chovatelů, dodavatelů a uživatelů by měla disponovat vhodnými prostorami a vybavením, které splňují požadavky na umístění příslušných druhů zvířat a umožňují, aby byly postupy prováděny účinně a zvířata při nich byla vystavena co nejmenšímu strachu. Chovatelé, dodavatelé a uživatelé by měli provozovat svou činnost pouze tehdy, jsou-li oprávněni příslušným orgánem.
- (30) Aby se zaručilo trvalé sledování potřeb zvířat z hlediska životních podmínek, měla by být neustále k dispozici odpovídající veterinární péče a v každém zařízení by měl být určen pracovník, který bude odpovědný za péči o zvířata a jejich dobré životní podmínky.
- (31) V souvislosti s držním, chovem a používáním zvířat by měla být nejvyšší prioritou otázka dobrých životních podmínek zvířat. Chovatelé, dodavatelé a uživatelé by proto měli zřídit orgán pro dobré životní podmínky zvířat, jehož hlavním úkolem je poradenství v otázkách dobrých životních podmínek zvířat. Tento orgán by měl dále sledovat vývoj a výsledky projektů na úrovni zařízení, podporovat péči o zvířata a poskytovat nástroje k praktickému uplatňování a včasnému zavádění nejnovějších výsledků technického a vědeckého vývoje v souvislosti se zásadami nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi s cílem zlepšit životní podmínky zvířat v průběhu celého jejich života. Poradenství orgánu pro dobré životní podmínky zvířat by mělo být řádně dokumentováno a během inspekci by mělo být možné podrobit je kontrole.
- (32) Aby mohly příslušné orgány sledovat dodržování této směrnice, měl by každý chovatel, dodavatel a uživatel vést přesné záznamy o počtech zvířat, jejich původu a osudu.
- (33) U subhumánních primátů, psů a koček by měla být k dispozici úplná dokumentace vývoje každého zvířete od narození, aby o ně bylo možné pečovat, umisťovat je a zacházet s nimi tak, aby byly uspokojeny jejich individuální potřeby a respektovány jejich vlastnosti.
- (34) Umístění zvířat a péče o ně by měly vycházet ze specifických potřeb a vlastností jednotlivých živočišných druhů.
- (35) Požadavky členských států na umístění zvířat a péči o ně se různí, což přispívá k narušení vnitřního trhu. Některé z těchto požadavků již navíc nezohledňují nejnovější poznatky týkající se vlivu podmínek umístění a péče jak na životní podmínky zvířat, tak na vědecké výsledky postupů. Proto je nezbytné stanovit v této směrnici harmonizované požadavky na umístění zvířat a péči o ně. Tyto požadavky by měly být aktualizovány na základě vědeckého a technického vývoje.
- (36) S cílem sledovat dodržování této směrnice by členské státy měly v závislosti na riziku provádět pravidelné inspekce u chovatelů, dodavatelů a uživatelů. V zájmu zajištění důvěry veřejnosti a prosazování transparentnosti by měl být přiměřený počet inspekci prováděn bez předchozího upozornění.
- (37) S cílem pomoci členským státům při prosazování této směrnice a na základě zjištění obsažených ve zprávách o provádění vnitrostátních inspekci by Komise měla v případech, kdy existují odůvodněné obavy, provádět kontroly vnitrostátních systémů inspekce. Členské státy by se měly zabývat všemi nedostatky zjištěnými při těchto kontrolách.
- (38) Komplexní hodnocení projektu, při němž jsou zohledňovány etické aspekty používání zvířat, tvoří základ schválení projektu a mělo by zaručit, že jsou v těchto projektech používány zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.
- (39) Je také důležité, aby bylo jak z mravního, tak vědeckého hlediska zaručeno, že je v každém případě použití zvířete důkladně vyhodnocena platnost, užitečnost a význam očekávaných výsledků tohoto použití z vědeckého nebo vzdělávacího hlediska. Pravděpodobná újma zvířat by měla být vyvážena očekávanými přínosy projektu. Z toho důvodu by mělo být v rámci procesu schvalování projektů, při nichž jsou používána živá zvířata, provedeno objektivní hodnocení projektu nezávislé na těch, kdo studii provádějí. Účinné hodnocení projektu by rovněž mělo umožnit, aby bylo odpovídajícím způsobem posouzeno využití nových vědeckých pokusných metod, jakmile jsou vyvinuty.
- (40) V určitých případech může být vzhledem k povaze projektu, použitého živočišného druhu a pravděpodobnosti dosažení zamýšlených cílů projektu nezbytné provést zpětné posouzení. Jelikož se projekty mohou složitostí, trváním a dobou nutnou pro získání výsledků značně lišit, je třeba, aby se při rozhodování o tom, zda by mělo být zpětné posouzení provedeno, k těmto hlediskům plně přihlíželo.

- (41) Aby se zaručila informovanost veřejnosti, je důležité zveřejňovat objektivní informace o projektech, při nichž jsou používána živá zvířata. Tím by neměla být porušena vlastnická práva ani odhaleny důvěrné informace. Proto by uživatelé měli sestavovat anonymní netechnická shrnutí takových projektů, která by měly členské státy zveřejňovat. Zveřejněné podrobnosti by neměly být v rozporu s požadavkem na anonymitu uživatelů.
- (42) Pro účely řízení rizik pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí stanoví právní předpisy Unie, že látky a produkty lze uvádět na trh pouze poté, co byly předloženy náležité údaje o jejich bezpečnosti a účinnosti. Některé z těchto požadavků lze splnit pouze pomocí zkoušek na zvířatech (dále jen „zákonem vyžadované zkoušky“). Je třeba zavést specifická opatření, aby se zvýšilo používání alternativních přístupů a zabránilo zbytečnému opakování zákonem vyžadovaných zkoušek. Za tímto účelem by členské státy měly uznávat platnost údajů ze zkoušek získaných pomocí zkušebních metod stanovených podle právních předpisů Unie.
- (43) Aby se snížila administrativní zátěž a zvýšila konkurenceschopnost výzkumu a průmyslu Unie, mělo by být možné v rámci jednoho skupinového schválení schválit vícenásobné generické projekty prováděné za využití zavedených metod pro účely zkoušek, diagnostické účely nebo pro účely produkce, aniž by však byly tyto postupy osvobozeny od hodnocení projektu.
- (44) Aby se zaručilo účinné posouzení žádostí o schválení a zvýšila konkurenceschopnost výzkumu a průmyslu Unie, měla by být stanovena lhůta, v níž musí příslušné orgány vyhodnotit návrhy projektů a rozhodnout o jejich schválení. U složitějších projektových návrhů vzhledem k počtu zahrnutých oborů, novým vlastnostem a složitějším metodám navrhovaného projektu by mohla být potřeba dodatečná doba, aby nebyla snížena kvalita hodnocení projektu. Lhůta pro hodnocení projektu by však měla být prodloužena jen výjimečně.
- (45) Vzhledem k rutinní či opakující se povaze některých postupů je vhodné stanovit pro členské státy zákonnou možnost použití zjednodušeného správního řízení pro hodnocení projektů, jejichž součástí jsou uvedené postupy, za předpokladu, že jsou dodrženy určité požadavky stanovené v této směrnici.
- (46) Dostupnost alternativních metod se do velké míry odvíjí od pokroku dosaženého při výzkumu alternativních přístupů. Rámcové programy Společenství pro výzkum a technický rozvoj poskytly stále více finančních prostředků na projekty, jejichž cílem je nahradit zvířata používaná k pokusům, omezit jejich používání a zajistit šetrné zacházení s nimi. Komise a členské státy by proto měly prostřednictvím výzkumu a jinými způsoby přispívat k rozvoji a validaci alternativních přístupů, aby se zvýšila konkurenceschopnost výzkumu a průmyslu Unie a dosáhlo se nahrazení a omezení používání zvířat k postupům a šetrného zacházení s nimi.
- (47) Evropské středisko pro validaci alternativních metod, politické opatření v rámci Společného výzkumného střediska Komise, koordinuje validaci alternativních přístupů v Unii od roku 1991. Stále více je však zapotřebí, aby byly vyvíjeny nové metody a aby byly tyto metody předkládány k validaci, z čehož vyplývá potřeba oficiálního zřízení referenční laboratoře Unie pro validaci alternativních metod. Na tuto laboratoř by mělo být odkazováno jako na Evropské středisko pro validaci alternativních metod. Je nezbytné, aby Komise při stanovování priorit validačních studií spolupracovala se členskými státy. Členské státy by měly Komisi napomáhat při určování a navrhování vhodných laboratoří, které by tyto validační studie prováděly. V případě validačních studií, které jsou podobné předchozím uznaným metodám nebo u nichž validace představuje významnou konkurenční výhodu, by mělo Evropské středisko pro validaci alternativních metod moci od subjektů, které předloží své metody k validaci, vybírat poplatky. Tyto poplatky by neměly znemožňovat zdravou hospodářskou soutěž ve zkušebnictví.
- (48) Na vnitrostátní úrovni je třeba zajistit jednotný přístup k hodnocení projektů a strategiím pro přezkum. Členské státy by měly zřídit výbory pro ochranu zvířat používaných pro vědecké účely, aby poskytovaly poradenství příslušným orgánům a orgánům péče o dobré životní podmínky zvířat v zájmu prosazování zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Síť výborů členských států by měla být zapojena do výměny osvědčených postupů na úrovni Unie.
- (49) Technický a vědecký pokrok při výzkumu v oblasti biomedicíny může být stejně rychlý jako rozvoj znalostí o faktorech, které ovlivňují dobré životní podmínky zvířat. Proto je třeba stanovit, že tato směrnice bude přezkoumána. Při tomto přezkumu by měly být pokud možno přednostně a s ohledem na vědecký pokrok posouzeny možnosti, jak nahradit používání zvířat, zejména subhumánních primátů. Komise by rovněž měla provádět pravidelné tematické přezkumy týkající se nahrazení a omezení používání zvířat k postupům a šetrného zacházení s nimi.

- (50) K zajištění jednotných prováděcích podmínek by měla být Komisi svěřena prováděcí pravomoc přijímat na úrovni Unie pokyny o požadavcích na vzdělání, odbornou přípravu a kvalifikaci pracovníků chovatelů, dodavatelů a uživatelů, přijímat podrobná pravidla o referenční laboratoři Unie, jejich povinnostech a úkolech a o poplatcích, které může vybírat, a stanovit společný formát pro předávání členskými státy Komisi informací o uplatňování této směrnice, statistických informací a jiných specifických informací a pro použití ochranných doložek. Podle článku 291 Smlouvy o fungování EU se pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí, stanoví předem formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Do přijetí takového nařízení se nadále použije rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽¹⁾, s výjimkou regulativního postupu s kontrolou.
- (51) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU v těchto oblastech: změny seznamu druhů zvířat, která smějí být používána k postupům pouze tehdy, byla-li pro toto použití chována; změny standardů péče a umístění; změny metod usmrcování, včetně jejich specifikací; změny položek, které mají členské státy využít při stanovení požadavků na vzdělání, odbornou přípravu a kvalifikaci pracovníků chovatelů, dodavatelů a uživatelů; změny některých povinných položek žádosti o schválení; změny týkající se referenční laboratoře Unie a jejich povinností a úkolů; a změny příkladů různých typů postupů přiřazených jednotlivým kategoriím závažnosti na základě činitelů souvisejících s typem postupu. Zejména je důležité, aby Komise vedla během přípravné fáze vhodné konzultace, včetně konzultací s odborníky.
- (52) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (53) Směrnice 86/609/EHS by proto měla být zrušena. Některé úpravy, které zavádí tato směrnice, mají přímý dopad na uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny k lidské spotřebě⁽²⁾. Je proto vhodné odpovídajícím způsobem změnit ustanovení uvedeného nařízení.
- (54) Přínos, který pro dobré životní podmínky zvířat plyne z žádosti o zpětné schválení projektu, a související správní náklady lze zdůvodnit pouze u dlouhodobě probíhajících projektů. Proto je třeba začlenit do směrnice přechodná opatření pro probíhající krátkodobé

a střednědobé projekty s cílem předejít nutnosti zpětného schvalování, jehož přínosy jsou jen omezené.

- (55) V souladu s bodem 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (56) Jelikož cíle této směrnice, totiž harmonizace právních předpisů týkajících se používání zvířat pro vědecké účely, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tato směrnice stanoví opatření pro ochranu zvířat, která jsou používána pro vědecké nebo vzdělávací účely.

Za tímto účelem stanoví pravidla, která se týkají:

- nahrazení a omezení používání zvířat k postupům a šetrného zacházení se zvířaty při jejich chovu, umístění, péči o ně a používání k postupům;
- původu, chovu, označení zvířat, péče o ně a jejich umístění a usmrcování;
- úkonů chovatelů, dodavatelů a uživatelů;
- hodnocení a schvalování projektů, při nichž jsou v rámci postupů používána zvířata.

2. Tato směrnice se použije v případech, kdy jsou zvířata používána nebo mají být použita k postupům nebo jsou specificky chována tak, aby mohly být jejich orgány nebo tkáně použity pro vědecké účely.

Tato směrnice se použije, dokud zvířata uvedená v prvním pododstavci nejsou usmrcena, umístěna do zájmového chovu nebo navrácena do vhodného přírodního stanoviště nebo chovu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

Odstranění bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození pomocí úspěšného použití anestetik, analgetik nebo jiných metod nevylučuje použití dotyčných zvířat při postupech z oblasti působnosti této směrnice.

3. Tato směrnice se vztahuje na tato zvířata:

- a) živé obratlovce s výjimkou člověka včetně
 - i) samostatně se živících larválních forem a
 - ii) plodů savců od poslední třetiny jejich běžného vývoje;
- b) živé hlavonožce.

4. Tato směrnice se vztahuje na zvířata používaná k postupům, která jsou v ranějším stadiu vývoje, než je stadium uvedené v odst. 3 písm. a), pokud má být zvířeti umožněno žít nad rámec tohoto stadia vývoje a v důsledku prováděných postupů je pravděpodobné, že po dosažení tohoto stadia vývoje je postihne bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození.

5. Tato směrnice se nevztahuje na:

- a) nepokusné úkony prováděné v zemědělství;
- b) nepokusné klinické veterinární úkony;
- c) veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku;
- d) úkony prováděné pro účely uznaných chovatelských postupů;
- e) úkony, jejichž hlavním účelem je identifikace zvířete;
- f) úkony, které pravděpodobně zvířeti nezpůsobí bolest, utrpení, strach ani trvalé poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly podle řádné veterinární praxe.

6. Tato směrnice se použije, aniž je dotčena směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků⁽¹⁾.

Článek 2

Přísnější vnitrostátní opatření

1. Členské státy mohou, pokud dodrží obecná pravidla stanovená ve Smlouvě o fungování EU, ponechat v platnosti předpisy platné k 9. listopadu 2010, jejichž cílem je zajištění přísnější ochrany zvířat spadajících do oblasti působnosti této směrnice, než jakou zajišťuje tato směrnice.

Před 1. lednem 2013 uvědomí členské státy o takových vnitrostátních předpisech Komisi. Komise na ně upozorní ostatní členské státy.

(¹) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice přepracovaná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59), které je použitelné od 11. července 2013.

2. Pokud jedná podle odstavce 1, členský stát nezakáže ani neznemožní dodávky nebo používání zvířat chovaných nebo držných v jiném členském státě v souladu s touto směrnicí ani nezakáže ani neznemožní uvedení na trh produktů vyvinutých za použití těchto zvířat v souladu s touto směrnicí.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

1) „postupem“ jakékoli invazivní či neinvazivní použití zvířete pro pokusné nebo jiné vědecké účely se známým nebo neznámým výsledkem nebo pro vzdělávací účely, které může zvířeti způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, jež nejméně odpovídají vpichu jehly podle řádné veterinární praxe.

Postupem se rozumí rovněž jakýkoli způsob jednání, který má nebo může vést k tomu, že se zvíře narodí nebo vylhne nebo že vznikne a je zachována geneticky modifikovaná linie zvířete v takovém stavu; usmrcení zvířat pouze pro využití jejich orgánů nebo tkání se však za postup nepovažuje;

2) „projektem“ pracovní program s definovaným vědeckým cílem, jehož součástí je jeden nebo více postupů;

3) „zařízením“ stavba, budova, komplex budov nebo jiné prostory; zařízením se může rozumět též místo, které není zcela uzavřené nebo kryté, a mobilní zařízení;

4) „chovatelem“ fyzická nebo právnická osoba, která chová zvířata uvedená v příloze I pro následné použití k postupům nebo proto, aby jejich tkáň nebo orgány byly použity pro vědecké účely, nebo která chová jiná zvířata především za tímto účely, ať již v zájmu dosažení zisku či nikoli;

5) „dodavatelem“ fyzická nebo právnická osoba jiná než chovatel, která dodává zvířata pro použití k postupům nebo proto, aby jejich tkáň a orgány byly použity pro vědecké účely, ať již v zájmu dosažení zisku či nikoli;

6) „uživitelem“ fyzická nebo právnická osoba, která používá zvířata k postupům, ať již v zájmu dosažení zisku či nikoli;

7) „příslušným orgánem“ orgán nebo orgány či subjekty určené členskými státy k plnění povinností vyplývajících z této směrnice.

Článek 4

Zásada nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi

1. Členské státy zajistí, aby se, kdykoli to bude možné, namísto postupu použila vědecky vyhovující metoda či zkušební strategie, při níž se nepoužívají živá zvířata.

2. Členské státy zajistí, aby se počet zvířat použitých v projektech snížil na minimum, aniž by byly ohroženy cíle projektu.

3. Členské státy zajistí šetrné zacházení se zvířaty při jejich chovu, umístění a péči o ně, jakož i šetrné metody používané k postupům, přičemž se odstraní nebo na nejnižší možnou míru sníží případná bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození zvířat.

4. Tento článek se v případě výběru metod provede v souladu s článkem 13.

Článek 5

Účely postupů

Postupy lze provádět výhradně pro tyto účely:

- a) základní výzkum;
- b) translační nebo aplikovaný výzkum s jakýmkoli z těchto cílů:
 - i) zabránit a předejít chorobě, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a je diagnostikovat nebo léčit,
 - ii) posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin, nebo
 - iii) zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům;
- c) pro jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků;
- d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat;
- e) výzkum zaměřený na zachování druhů;
- f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí;
- g) soudní vyšetřování.

Článek 6

Metody usmrcování

1. Členské státy zajistí, aby byla zvířata při usmrcování vystavena co nejmenší míře bolesti, utrpení a strachu.

2. Členské státy zajistí, aby usmrcování zvířat prováděla v zařízení chovatele, dodavatele nebo uživatele kvalifikovaná osoba.

V případě terénní studie však může kvalifikovaná osoba zvíře usmrtit mimo zařízení.

3. Pokud jde o zvířata, na něž se vztahuje příloha IV, použije se příslušná metoda usmrcování uvedená v příloze.

4. Příslušné orgány mohou udělit výjimky z požadavku uvedeného v odstavci 3:

a) s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní, nebo

b) pokud je vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v příloze IV.

5. Odstavce 2 a 3 se nevztahují na případy, kdy je třeba zvíře usmrtit za mimořádných okolností z důvodu dobrých životních podmínek zvířat, veřejného zdraví, veřejné bezpečnosti, zdraví zvířat nebo životního prostředí.

KAPITOLA II

USTANOVENÍ O POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH ZVÍŘAT K POSTUPŮM

Článek 7

Ohrožené druhy

1. Jedinci ohrožených druhů uvedených v příloze A nařízení Rady (ES) č. 338/97 ze dne 9. prosince 1996 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi ⁽¹⁾, na které se nevztahuje čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení, se k postupům nepoužívají, s výjimkou postupů, které splňují tyto podmínky:

- a) postup slouží jednomu z účelů uvedených v čl. 5 písm. b) bodě i), čl. 5 písm. c) nebo písm. e) této směrnice a
- b) je vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití jiných živočišných druhů než těch, které jsou vyjmenovány v uvedené příloze.

2. Odstavec 1 se nepoužije na žádný druh subhumánních primátů.

Článek 8

Subhumánní primáti

1. S výhradou odstavce 2 se subhumánní primáti k postupům nepoužívají, s výjimkou postupů, které splňují tyto podmínky:

- a) postup slouží jednomu z účelů uvedených v
 - i) čl. 5 písm. b) bodě i) nebo čl. 5 písm. c) této směrnice a provádí se s cílem zabránit nebo předcházet klinickým stavům, které oslabují člověka nebo které mohou ohrozit lidský život, nebo takové stavy diagnostikovat či léčit, nebo
 - ii) čl. 5 písm. a) nebo e)

a

b) je vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití jiných živočišných druhů než subhumánních primátů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 61, 3.3.1997, s. 1.

Klinickým stavem, který oslabuje, se pro účely této směrnice rozumí omezení běžných tělesných nebo duševních schopností člověka.

2. Subhumánní primáti uvedení v příloze A nařízení (ES) č. 338/97, na které se nevztahuje čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení, se k postupům nepoužívají, s výjimkou postupů, které splňují tyto podmínky:

a) postup slouží jednomu z účelů uvedených v

i) čl. 5 písm. b) bodě i) nebo čl. 5 písm. c) této směrnice a provádí se s cílem zabránit nebo předcházet klinickým stavům, které oslabují člověka nebo které mohou ohrozit lidský život, nebo takové stavy diagnostikovat či léčit; nebo

ii) čl. 5 písm. e)

a

b) je vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití jiných živočišných druhů než subhumánních primátů a za použití druhů, které nejsou uvedeny v dané příloze.

3. Bez ohledu na odstavce 1 a 2 se k postupům nepoužívají lidoopi s výhradou použití ochranné doložky v čl. 55 odst. 2.

Článek 9

Zvířata odchycená ve volné přírodě

1. Zvířata odchycená ve volné přírodě se k postupům používat nesmějí.

2. Příslušné orgány mohou udělit výjimku z odstavce 1, je-li vědecky doloženo, že účelu postupu nelze dosáhnout za použití zvířete, které je pro použití k postupům chováno.

3. Odchyt zvířat ve volné přírodě musí provádět kvalifikovaná osoba za použití metod, jež zvířatům způsobí jen takovou bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, které jsou nevyhnutelné.

Každé zvíře, u něhož se při odchytu nebo po něm zjistí, že je zraněné nebo ve špatném zdravotním stavu, prohlédne veterinární lékař nebo jiná kvalifikovaná osoba a učiní se kroky k minimalizaci utrpení zvířete. Příslušné orgány mohou udělit výjimky z požadavku na učinění kroků k minimalizaci utrpení zvířete, pokud pro to existují vědecké důvody.

Článek 10

Zvířata chovaná pro použití k postupům

1. Členské státy zajistí, aby zvířata druhů uvedených v příloze I směla být používána k postupům pouze tehdy, byla-li pro použití k postupům chována.

Od dat stanovených v příloze II však členské státy zajistí, aby subhumánní primáti na seznamu v ní uvedeném směli být používáni k postupům, pouze pokud jsou potomky subhumánních primátů chovaných v zajetí nebo pokud pocházejí ze soběstačných populací.

Pro účely tohoto článku se „soběstačnou populací“ rozumí populace, ve které jsou chována zvířata pocházející pouze z této populace nebo z jiných populací, ne však pocházející z volné přírody, a ve které jsou zvířata chována způsobem, který zajišťuje, že jsou zvyklá na člověka.

Komise k požadavku stanovenému ve druhém pododstavci vypracuje za konzultace členských států a zúčastněných subjektů studii proveditelnosti, která bude obsahovat posouzení zdraví a dobrých životních podmínek zvířat. Studie se zveřejní nejpozději 10. listopadu 2017. K této studii se v případě potřeby připojí návrhy změn přílohy II.

2. Komise pravidelně přezkoumává používání subhumánních primátů pocházejících ze soběstačných populací a za konzultace s členskými státy a zúčastněnými subjekty vypracuje studii analyzující proveditelnost používání zvířat pocházejících pouze ze soběstačných populací.

Studie se zveřejní nejpozději 10. listopadu 2022.

3. Příslušné orgány mohou udělit výjimku z odstavce 1, je-li to vědecky doloženo.

Článek 11

Opuštěná a toulavá zvířata domestikovaných druhů

1. Opuštěná a toulavá zvířata domestikovaných druhů se k postupům nepoužívají.

2. Příslušné orgány mohou udělit výjimku z odstavce 1, pouze jsou-li splněny tyto podmínky:

a) je nezbytně nutné provést studie týkající se zdraví a dobrých životních podmínek těchto zvířat nebo vážného ohrožení životního prostředí nebo zdraví lidí nebo zvířat a

b) je vědecky doloženo, že účelu postupu může být dosaženo pouze za použití opuštěného nebo toulavého zvířete.

KAPITOLA III

POSTUPY

Článek 12

Postupy

1. Členské státy zajistí, aby postupy byly prováděny v zařízeních uživatele.

Příslušný orgán může udělit výjimku z prvního pododstavce, je-li to vědecky doloženo.

2. Postupy lze provádět výhradně v rámci určitého projektu.

Článek 13

Volba metod

1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující určité druhy metod, zajistí členské státy, aby postup nebyl prováděn, je-li pro dosažení žádaného výsledku dostupná jiná metoda či zkušební strategie, která nevyžaduje použití živého zvířete a která je uznána podle právních předpisů Unie.

2. Při výběru mezi postupy se zvolí ty, které v co nejvyšší míře splňují tyto požadavky:

- a) používají nejmenší počet zvířat;
- b) používají zvířata s nejmenší schopností cítit bolest, utrpení nebo strach nebo utrpět trvalé poškození, nebo
- c) působí nejmenší bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození

a je u nich největší pravděpodobnost, že bude dosaženo uspokojivých výsledků.

3. V co největší míře se musí předejít tomu, aby postup končil smrtí zvířete, a ukončení postupu by mělo být včasné a humánní. Je-li smrt na konci postupu nevyhnutelná, musí být postup koncipován tak:

- a) aby jeho výsledkem byla smrt co nejmenšího počtu zvířat a
- b) aby se pro zvířata doba trvání a intenzita utrpení snížila na možné minimum, a pokud je to možné, byla zajištěna bezbolestná smrt.

Článek 14

Anestezie

1. Členské státy zajistí, aby se postupy tam, kde to není nevhodné, prováděly za použití celkové nebo místní anestezie a aby byla použita analgeze či jiná vhodná metoda zajišťující co největší omezení bolesti, utrpení a strachu.

Postupy, při nichž dochází k vážným zraněním, která mohou způsobit značnou bolest, se bez použití anestezie provádět nesmějí.

2. Při rozhodování o vhodnosti použití anestezie se přihlíží k tomu:

- a) zda se předpokládá, že anestezie způsobí zvířeti větší újmu než samotný postup, a
- b) zda je anestezie neslučitelná s účelem postupu.

3. Členské státy zajistí, aby zvířatům nebyly bez odpovídající anestezie nebo analgeze podávány látky, které jim brání v projevu bolesti nebo je v něm omezují.

V těchto případech musí být poskytnuto vědecké odůvodnění s podrobnými údaji o anestetickém nebo analgetickém režimu.

4. Zvíře, kterému mohou po odeznění anestezie nastat bolesti, musí být ošetřeno preventivním nebo pooperačním podáním analgetik nebo jinými vhodnými metodami tlumícími bolest, pokud je to slučitelné s účelem postupu.

5. Jakmile je dosaženo účelu postupu, učiní se příslušná opatření s cílem omezit utrpení zvířete na minimum.

Článek 15

Klasifikace závažnosti postupů

1. Členské státy zajistí, aby byly všechny postupy případ od případu klasifikovány jako „postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí“, „mírné“, „střední“ nebo „závažné“ za použití kritérií přiřazování uvedených v příloze VIII.

2. S výhradou použití ochranné doložky uvedené v čl. 55 odst. 3 členské státy zajistí, aby postup nebyl prováděn, pokud je jeho součástí způsobení značné bolesti, utrpení nebo strachu, u nichž je pravděpodobné, že budou dlouhodobé a nezmírnitelné.

Článek 16

Opětovné použití zvířat

1. Členské státy zajistí, aby se zvíře již použité k jednomu či více postupům smělo opětovně použít k novému postupu, k němuž by bylo možné použít zvířete dosud k žádnému postupu nepoužité, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) skutečná závažnost předchozího postupu byla „mírná“ nebo „střední“;
- b) je prokázáno, že celkový zdravotní stav zvířete je znovu v naprostém pořádku a zvíře se znovu těší v plné míře dobrým životním podmínkám;
- c) další postup je klasifikován jako „mírný“, „střední“ nebo jako „postup, při němž již zvíře nenabude vědomí,“ a
- d) je to v souladu s doporučením veterinárního lékaře s ohledem na životní zkušenosti zvířete.

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) může příslušný orgán ve výjimečných případech a po veterinárním vyšetření zvířete povolit jeho opětovné použití, pokud zvíře nebylo použito více než jedenkrát k postupu spojenému se značnými bolestmi, strachem nebo odpovídajícím utrpením.

Článek 17

Konec postupu

1. Postup je považován za ukončený, nemají-li být v jeho rámci provedena žádná další pozorování, nebo pokud jde o nově geneticky modifikované linie zvířat, jestliže již nejsou u potomstva pozorovány nebo očekávány bolesti, utrpení, strach nebo trvalé poškození, jež nejméně odpovídají bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly.

2. Na konci postupu rozhodne veterinární lékař nebo jiná kvalifikovaná osoba, zda bude zvíře ponecháno naživu. Zvíře bude usmrceno, pokud je pravděpodobné, že bude nadále trpět střední nebo značnou bolestí, utrpením, strachem nebo trvalým poškozením.

3. Má-li být zvíře ponecháno naživu, dostane se mu péče a umístění přiměřených jeho zdravotnímu stavu.

Článek 18

Sdílení orgánů a tkání

Členské státy tam, kde je to vhodné, usnadní zřizování programů pro sdílení orgánů a tkání usmrcených zvířat.

Článek 19

Vypuštění zvířat do volné přírody a umístění zvířat do zájmového chovu

Členské státy mohou povolit, aby zvířata, která byla nebo měla být použita k postupům, byla umístěna do zájmového chovu nebo vrácena do vhodného přírodního stanoviště či chovu odpovídajícího danému živočišnému druhu, pokud:

- to umožňuje zdravotní stav zvířete;
- není ohroženo veřejné zdraví, zdraví zvířat ani životní prostředí a
- byla přijata vhodná opatření, aby se zvířeti zajistily dobré životní podmínky.

KAPITOLA IV

UDĚLENÍ OPRÁVNĚNÍ

O ddíl 1

Požadavky na chovatele, dodavatele a uživatele

Článek 20

Oprávnění chovatelů, dodavatelů a uživatelů

1. Členské státy zajistí, aby všem chovatelům, dodavatelům a uživatelům příslušný orgán udělil oprávnění a aby u něj byli registrováni. Oprávnění může být uděleno na dobu určitou.

Oprávnění se udělí pouze v případě, že chovatel, dodavatel nebo uživatel a jeho zařízení splňují požadavky této směrnice.

2. V oprávnění se konkrétně uvedou osoba odpovědná za zajištění dodržování této směrnice a osoba či osoby uvedené v čl. 24 odst. 1 a článku 25.

3. V případě jakékoli významné změny struktury nebo funkce daného zařízení chovatele, dodavatele nebo uživatele, která by mohla nepříznivě ovlivnit životní podmínky zvířat, musí být oprávnění obnoveno.

4. Členské státy zajistí, aby byly příslušnému orgánu ohlášeny veškeré změny týkající se osob uvedených v odstavci 2.

Článek 21

Pozastavení a odnětí oprávnění

1. Pokud chovatel, dodavatel nebo uživatel přestane splňovat požadavky této směrnice, přijme příslušný orgán vhodné nápravné opatření nebo přijetí takového opatření nařídí, anebo pozastaví či odejme příslušné oprávnění.

2. Členské státy zajistí, aby pozastavení ani odnětí oprávnění nemělo nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, která jsou v zařízení umístěna.

Článek 22

Požadavky na prostory a vybavení

1. Členské státy zajistí, aby všechna zařízení chovatele, dodavatele nebo uživatele měla prostory a vybavení vhodné pro druh zvířat, jež jsou v nich umístěna, a jsou-li v daném zařízení prováděny postupy, rovněž pro provádění těchto postupů.

2. Řešení, konstrukce a způsob fungování prostor a vybavení, které jsou uvedeny v odstavci 1, musí zajišťovat, aby byly postupy prováděny co nejúčelněji s cílem dosáhnout spolehlivých výsledků za použití co nejnižšího počtu zvířat, jimž se způsobí co nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození.

3. Pro účely provedení odstavců 1 a 2 členské státy zajistí, aby byly plněny příslušné požadavky stanovené v příloze III.

Článek 23

Kvalifikace pracovníků

1. Členské státy zajistí, aby měl každý chovatel, dodavatel a uživatel v daném místě dostatečný počet pracovníků.

2. Pracovníci musí před prováděním následujících úkonů absolvovat náležité vzdělávání a odbornou přípravu:

- provádění postupů na zvířatech;
- navrhování postupů a projektů;
- péče o zvířata, nebo
- usmrcování zvířat.

Osoby, které vykonávají úkony uvedené v písmenu b), musí být vzdělány ve vědním oboru souvisejícím s prováděnou činností a mít znalosti o daném živočišném druhu.

Nad pracovníky, kteří provádějí úkony uvedené v písmenech a), c) nebo d), musí být při plnění jejich úkolů vykonáván dohled, dokud neprokáží požadovanou kvalifikaci.

Členské státy prostřednictvím udělování oprávnění nebo jinými způsoby zajistí plnění požadavků stanovených v tomto odstavci.

3. Na základě položek uvedených v příloze V členské státy zveřejní minimální požadavky na vzdělání a odbornou přípravu a požadavky na získání, udržení a prokázání požadované kvalifikace k úkonům uvedeným v odstavci 2.

4. Nezávazné pokyny na úrovni Unie týkající se požadavků stanovených v odstavci 2 mohou být přijaty poradním postupem podle čl. 56 odst. 2.

Článek 24

Specifické požadavky na pracovníky

1. Členské státy zajistí, aby každý chovatel, dodavatel a uživatel měl v daném místě jednu či více osob, které:

- a) odpovídají za dohled nad životními podmínkami zvířat v daném zařízení a péčí o ně;
- b) zajišťují, aby pracovníci zacházející se zvířaty měli přístup k informacím o jednotlivých živočišných druzích, které jsou v zařízení umístěny;
- c) odpovídají za to, že pracovníci mají náležité vzdělání a kvalifikace, průběžně absolvují další odbornou přípravu a je nad nimi vykonáván dohled, dokud neprokáží požadovanou kvalifikaci.

2. Členské státy zajistí, aby osoby uvedené v čl. 40 odst. 2 písm. b):

- a) zajistily, aby byly zastaveny veškerá bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, které jsou zvířeti v průběhu postupu způsobovány, pokud nejsou nevyhnutelné, a
- b) zajistily, aby projekty byly prováděny v souladu se schválením projektu nebo, v případech podle článku 42, v souladu se žádostí podanou příslušnému orgánu nebo rozhodnutím příslušného orgánu, a zajistily, aby v případě porušení požadavků byla přijata a zaznamenána vhodná nápravná opatření.

Článek 25

Určený veterinární lékař

Členské státy zajistí, aby každý chovatel, dodavatel nebo uživatel určil veterinárního lékaře s odbornou způsobilostí v oblasti zdravotní problematiky pokusných zvířat, nebo pokud je to vhodnější, patřičně kvalifikovaného odborníka, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek zvířat a zacházení s nimi.

Článek 26

Orgán pro dobré životní podmínky zvířat

1. Členské státy zajistí, aby každý chovatel, dodavatel a uživatel zřídil orgán pro dobré životní podmínky zvířat.

2. Členem orgánu pro dobré životní podmínky zvířat musí být alespoň osoba nebo osoby odpovědné za dobré životní podmínky zvířat a péči o ně a v případě uživatele vědecký pracovník. Orgán pro dobré životní podmínky zvířat rovněž

získává informace od určeného veterinárního lékaře nebo odborníka uvedeného v článku 25.

3. Členské státy mohou drobným chovatelům, dodavatelům a uživatelům dovolit, aby úkoly stanovené v čl. 27 odst. 1 plnily jiným způsobem.

Článek 27

Úkoly orgánu pro dobré životní podmínky zvířat

1. Orgán pro dobré životní podmínky zvířat plní nejméně tyto úkoly:

- a) pracovníkům, kteří zacházejí se zvířaty, poskytuje poradenství týkající se dobrých životních podmínek zvířat v souvislosti se získáním a umístěním zvířat, péčí o ně a jejich používáním;
- b) poskytuje pracovníkům poradenství k uplatňování požadavku nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi a informuje je o technickém a vědeckém pokroku při uplatňování tohoto požadavku;
- c) zavádí a přezkoumává vnitřní provozní postupy, pokud jde o monitorování, podávání zpráv a návazné kroky týkající se dobrých životních podmínek zvířat, která jsou v zařízení umístěna nebo používána;
- d) sleduje průběh a výsledky projektů a přitom zohledňuje jejich dopad na používaná zvířata, určuje prvky, které dále přispívají k nahrazení a omezení používání zvířat a šetrnému zacházení s nimi, a poskytuje v těchto věcech poradenství a
- e) poskytuje poradenství o režimech pro umístění zvířat do zájmového chovu včetně odpovídající socializace zvířat, která mají být do zájmového chovu umístěna.

2. Členské státy zajistí, aby záznamy o každém poradenství poskytnutém orgánem pro dobré životní podmínky zvířat a o rozhodnutích přijatých na základě tohoto poradenství byly uchovávány nejméně po dobu tří let.

Záznamy jsou na vyžádání poskytnuty příslušnému orgánu.

Článek 28

Strategie chovu subhumánních primátů

Členské státy zajistí, aby chovatelé subhumánních primátů uplatňovali strategii pro zvýšení podílu zvířat, která jsou potomky subhumánních primátů chovaných v zajetí.

Článek 29

Režim pro umístění zvířat do zájmového chovu nebo jejich vypuštění do volné přírody

Pokud členské státy povolí umístění zvířat do zájmového chovu, musí chovatelé, dodavatelé a uživatelé, od nichž mají být zvířata umístěna do zájmového chovu, uplatňovat režim pro umístění zvířat do zájmového chovu, který zajišťuje socializaci těchto zvířat. Pokud to je vhodné, zavede se v případě zvířat žijících ve volné přírodě program rehabilitace před jejich navrácením do jejich přírodních stanovišť.

Článek 30

Záznamy o zvířatech

1. Členské státy zajistí, aby všichni chovatelé, dodavatelé a uživatelé vedli záznamy alespoň o těchto skutečnostech:

- a) počet a druhy zvířat, která jsou chována, nebo byla získána, dodána, použita k postupům, vypuštěna do volné přírody či umístěna do zájmového chovu;
- b) původ zvířat včetně údajů o tom, zda jsou chována pro použití k postupům;
- c) data, kdy byla zvířata získána, dodána, vypuštěna do volné přírody nebo umístěna do zájmového chovu;
- d) od koho byla zvířata získána;
- e) jméno a adresa příjemce zvířat;
- f) počet a druhy zvířat, která v jednotlivých zařízeních uhynula nebo byla usmrcena; u zvířat, která uhynula, je třeba zaznamenat příčinu smrti, je-li známa, a
- g) v případě uživatelů projekty, k nimž se zvířata používají.

2. Záznamy uvedené v odstavci 1 jsou uchovávány po dobu nejméně pěti let a musí být na požádání poskytnuty příslušnému orgánu.

Článek 31

Informace o psech, kočkách a subhumánních primátech

1. Členské státy zajistí, aby všichni chovatelé, dodavatelé a uživatelé zaznamenávali o jednotlivých psech, kočkách a subhumánních primátech tyto informace:

- a) totožnost;
- b) místo a datum narození, pokud jsou tyto údaje dostupné;
- c) zda jsou chováni pro použití k postupům, a
- d) u subhumánních primátů, zda jde o potomky subhumánních primátů chovaných v zajetí.

2. Všichni psi, kočky a subhumánní primáti musí mít úplnou dokumentaci, která sleduje život zvířete, dokud je chováno pro účely této směrnice.

Tato dokumentace se založí při narození nebo co nejdříve poté a musí obsahovat veškeré důležité informace o reprodukci a veterinární a sociální informace o jednotlivých zvířatech a o projektech, k nimž se používala.

3. Informace uvedené v tomto článku se uchovávají po dobu nejméně tří let po smrti zvířete nebo jeho umístění do zájmo-

vého chovu a musí být na požádání poskytnuty příslušnému orgánu.

V případě umístění zvířete do zájmového chovu musí být současně s daným zvířetem předány informace o příslušné veterinární péči a sociální informace z jeho dokumentace uvedené v odstavci 2.

Článek 32

Označování a identifikace psů, koček a subhumánních primátů

1. Všichni psi, kočky nebo subhumánní primáti se nejpozději při odstavení od matky co nejméně bolestivým způsobem trvale opatří individuální identifikační značkou.

2. Je-li pes, kočka nebo subhumánní primát před odstavením od matky přemístěn od jednoho chovatele, dodavatele nebo uživatele k jinému a není z praktických důvodů možné zvíře předem označit, musí příjemce zvířete až do jeho označení uchovat údaje zejména o matce zvířete.

3. Je-li neoznačený pes, kočka nebo subhumánní primát odstavený od matky přijat chovatelem, dodavatelem nebo uživatelem, musí být co nejdříve a co nejméně bolestivým způsobem trvale označen.

4. Chovatel, dodavatel a uživatel na požádání příslušného orgánu zdůvodní, proč není zvíře označeno.

Článek 33

Péče a umístění

1. Pokud jde o péči a umístění zvířat, zajistí členské státy, aby:

- a) všem zvířatům bylo zajištěno umístění, životní prostředí, krmivo, voda a péče, které odpovídají jejich zdravotnímu stavu a dobrým životním podmínkám;
- b) veškerá omezení, která zvířeti brání v uspokojování fyziologických a etologických potřeb, byla udržována na minimu;
- c) podmínky prostředí, v němž jsou zvířata chována, držena nebo používána, byly denně kontrolovány;
- d) byla přijata opatření, která zajistí co nejrychlejší odstranění jakýchkoli zjištěných nedostatků nebo jiné než nezbytné bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, a
- e) zvířata byla přepravována za vhodných podmínek.

2. Pro účely odstavce 1 členské státy zajistí, aby se uplatňovaly normy týkající se péče a umístění stanovené v příloze III, a to od dat v ní stanovených.

3. Členské státy mohou povolit výjimky z požadavků podle odst. 1 písm. a) a odstavce 2 z vědeckých důvodů, z důvodu dobrých životních podmínek zvířat nebo z důvodu zdraví zvířat.

Oddíl 2

Inspekce

Článek 34

Inspekce prováděné členskými státy

1. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány prováděly pravidelné inspekce u všech chovatelů, dodavatelů a uživatelů včetně jejich zařízení s cílem ověřit dodržování požadavků této směrnice.

2. Příslušný orgán přizpůsobí četnost inspekci výsledkům analýzy rizik u každého zařízení s přihlédnutím k:

- a) počtu a druhu umístěných zvířat;
- b) dosavadnímu dodržování této směrnice chovatelem, dodavatelem nebo uživatelem;
- c) počtu a typům projektů prováděných daným uživatelem a
- d) veškerým informacím, které by mohly ukazovat na nedodržení této směrnice.

3. Inspekce se provádějí každoročně alespoň u třetiny uživatelů v souladu s analýzou rizik podle odstavce 2. Chovatelé, dodavatelé a uživatelé subhumánních primátů však budou podrobeni inspekci alespoň jednou ročně.

4. Přiměřený počet inspekci se provádí bez předchozího upozornění.

5. Záznamy o všech inspekci se uchovávají po dobu nejméně pěti let.

Článek 35

Kontroly inspekci členských států

1. Pokud existují odůvodněné obavy, provádí Komise kontroly infrastruktury a fungování vnitrostátních inspekci ve členských státech, přičemž zohledňuje i podíl inspekci provedených bez předchozího upozornění.

2. Členský stát, na jehož území je kontrola podle odstavce 1 prováděna, poskytne odborníkům Komise při plnění jejich povinností veškerou nezbytnou pomoc. Komise informuje příslušný orgán dotčeného členského státu o výsledcích kontroly.

3. Příslušný orgán dotčeného členského státu přijme opatření, aby výsledky kontroly podle odstavce 1 zohlednil.

Oddíl 3

Požadavky na projekty

Článek 36

Schvalování projektů

1. Aniž je dotčen článek 42, zajistí členské státy, aby se projekty neprováděly bez předchozího schválení příslušným orgánem a aby se prováděly v souladu se schválením nebo, v případech uvedených v článku 42, v souladu se žádostí zaslano příslušnému orgánu nebo s rozhodnutím příslušného orgánu.

2. Členské státy zajistí, aby byly prováděny pouze projekty, které obdržely příznivé hodnocení projektu příslušným orgánem v souladu s článkem 38.

Článek 37

Žádost o schválení projektu

1. Členské státy zajistí, aby uživatel nebo osoba odpovědná za daný projekt podal žádost o schválení projektu. Žádost musí obsahovat alespoň:

- a) návrh projektu;
- b) netechnické shrnutí projektu a
- c) informace uvedené v příloze VI.

2. V případě projektů uvedených v čl. 42 odst. 1 mohou členské státy od požadavku podle odst. 1 písm. b) tohoto článku upustit.

Článek 38

Hodnocení projektu

1. Hodnocení projektu se provede dostatečně podrobně v závislosti na druhu projektu a ověří, zda projekt vyhovuje těmto kritériím:

- a) projekt je odůvodněný z vědeckého nebo vzdělávacího hlediska nebo jeho provedení vyžadují právní předpisy;
- b) použití zvířat je odůvodněno účely projektu a
- c) projekt je koncipován tak, aby postupy mohly být prováděny způsobem co nejhumánnějším a co nejcitlivějším vůči životnímu prostředí.

2. Hodnocení projektu se především skládá z:

- a) hodnocení cílů projektu, předpokládaného vědeckého přínosu nebo vzdělávací hodnoty;
- b) posouzení souladu projektu s požadavkem nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi;
- c) posouzení a klasifikace závažnosti postupů;

d) analýzy újmy a přínosů spojených s projektem, aby bylo možné posoudit, zda je újma, která je zvířatům způsobena utrpením, bolestí a strachem, obhajitelná z hlediska očekávaného výsledku, při zohlednění etického hlediska, a může být v konečném důsledku přínosem pro člověka, zvířata či životní prostředí;

e) posouzení všech odůvodnění uvedených v člancích 6 až 12, 14, 16 a 33 a

f) určení, zda a kdy by se měl projekt zpětně posoudit.

3. Příslušný orgán, který provádí hodnocení projektu, zohledňuje odborná stanoviska, zejména pokud jde o:

a) oblasti vědeckého použití, v nichž budou zvířata použita, včetně nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi v těchto oblastech;

b) koncepci pokusu, případně včetně statistických hodnocení;

c) veterinární praxi v oblasti laboratorních zvířat nebo případně veterinární praxi týkající se volně žijících zvířat;

d) chovatelské postupy a péči o zvířata druhů, které mají být použity k postupům.

4. Proces hodnocení projektu musí být transparentní.

Hodnocení projektu se provádí s výhradou ochrany duševního vlastnictví a důvěrných informací nestranně a mohou při něm být zohledněna stanoviska nezávislých subjektů.

Článek 39

Zpětné posouzení

1. Členské státy zajistí, že v případě, že se tak určí v souladu s čl. 38 odst. 2 písm. f), příslušný orgán provede zpětné posouzení, které na základě nezbytné dokumentace předložené uživatelem zhodnotí:

a) zda bylo dosaženo cílů projektu;

b) újmu způsobenou zvířatům, včetně počtu a druhů použitých zvířat a závažnosti postupů, a

c) skutečnosti, které mohou přispět k dalšímu provádění požadavku nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.

2. Zpětně se posuzují všechny projekty, při nichž jsou použity subhumánní primáti, a projekty, jejichž součástí jsou postupy označené jako „závažné“, včetně postupů uvedených v čl. 15 odst. 2.

3. Aniž je dotčen odstavec 2, a odchýlně od čl. 38 odst. 2 písm. f) mohou členské státy od povinnosti zpětného posouzení osvobodit projekty zahrnující pouze postupy klasifikované jako „mírné“ nebo jako „postupy, při nichž zvíře nenabude vědomí“.

Článek 40

Schválení projektu

1. Schválení projektu se omezí na postupy, které jsou předmětem:

a) hodnocení projektu a

b) klasifikace závažnosti stanovené na tyto postupy.

2. Ve schválení projektu jsou uvedeny údaje o:

a) uživateli, který provádí daný projekt;

b) osobách, které odpovídají za celkové provedení projektu a jeho soulad se schválením projektu;

c) zařízeních, v nichž bude projekt prováděn, je-li to vhodné, a

d) veškerých specifických podmínkách vyplývajících z hodnocení projektu včetně toho, zda a kdy bude projekt zpětně posuzován.

3. Schválení projektu se uděluje na dobu nepřesahující pět let.

4. Členské státy mohou povolit schválení vícenásobných generických projektů prováděných týměž uživatelem, pokud jsou tyto projekty nezbytné ke splnění požadavků stanovených právními předpisy nebo pokud používají zvířata určená k produkci nebo diagnostickým účelům za použití zavedených metod.

Článek 41

Rozhodnutí o schválení

1. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o schválení bylo přijato a sděleno žadateli do 40 pracovních dní po přijetí úplné a správně vyplněné žádosti. Tato lhůta zahrnuje i hodnocení projektu.

2. Pokud je to odůvodněno složitostí projektu nebo jeho víceoborovou povahou, může příslušný orgán lhůtu uvedenou v odstavci 1 jednou prodloužit o dobu nepřesahující patnáct pracovních dní. Prodloužení lhůty a doba prodloužení musí být řádně zdůvodněny a žadatel musí být o těchto důvodech informován před uplynutím lhůty uvedené v odstavci 1.

3. Příslušný orgán co nejdříve potvrdí žadateli přijetí všech žádostí o schválení a uvede lhůtu podle odstavce 1, v níž má být rozhodnuto.

4. Je-li žádost neúplná nebo nesprávně vyplněná, příslušný orgán žadatele co nejrychleji vyrozumí o nutnosti předložit další dokumentaci a o možných účincích na běh příslušné lhůty.

Článek 42

Zjednodušené správní řízení

1. Členské státy se mohou rozhodnout zavést zjednodušené správní řízení v případě projektů, jejichž součástí jsou postupy klasifikované jako „postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí“, „mírné“ nebo „střední“, k nimž se nepoužívají subhumánní primáti, pokud jsou tyto projekty nezbytné ke splnění požadavků stanovených právními předpisy nebo pokud používají zvířata určená k produkci nebo diagnostickým účelům za použití zavedených metod.

2. Při zavádění zjednodušeného správního řízení členské státy zajistí, aby:

a) žádost obsahovala údaje uvedené v čl. 40 odst. 2 písm. a), b) a c);

b) provedlo se hodnocení projektu v souladu s článkem 38 a

c) nebyla překročena lhůta uvedená v čl. 41 odst. 1.

3. Je-li projekt změněn tak, že to může mít nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, musí členský stát požadovat dodatečné hodnocení projektu s příznivým výsledkem.

4. Na projekty, jejichž provedení bylo povoleno podle tohoto článku, se použijí obdobně čl. 40 odst. 3 a 4, čl. 41 odst. 3 a čl. 44 odst. 3, 4 a 5.

Článek 43

Netechnická shrnutí projektů

1. S výhradou ochrany duševního vlastnictví a důvěrných informací obsahuje netechnické shrnutí projektu tyto údaje:

a) informace o cílech projektu včetně předpokládané újmy a předpokládaného přínosu a počtu a typech zvířat, která mají být použita;

b) prokázání toho, že byl dodržen požadavek nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.

Netechnické shrnutí projektu je anonymní a neobsahuje jména ani adresy uživatele ani jeho pracovníků.

2. Členské státy mohou vyžadovat, aby netechnické shrnutí projektu uvádělo, zda se na daný projekt vztahuje zpětné posouzení a v jaké lhůtě. V tom případě členský stát zajistí, aby bylo netechnické shrnutí projektu aktualizováno o výsledky zpětného posouzení.

3. Členské státy netechnická shrnutí schválených projektů a veškeré jejich aktualizace zveřejňují.

Článek 44

Změna, obnovení a zrušení schválení projektu

1. Členské státy zajistí, aby se při změně projektu, která může mít nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, vyžadovala změna nebo obnovení schválení projektu.

2. Každá změna či obnovení schválení projektu je podmíněna dalším příznivým výsledkem hodnocení projektu.

3. Příslušný orgán může schválení projektu zrušit, není-li projekt prováděn v souladu s ním.

4. Je-li schválení projektu zrušeno, nesmějí tím být nepříznivě ovlivněny životní podmínky zvířat, která jsou nebo mají být v rámci projektu používána.

5. Členské státy stanoví a zveřejní podmínky pro změnu a obnovení schválení projektu.

Článek 45

Dokumentace

1. Členské státy zajistí, aby veškerá příslušná dokumentace včetně schválení projektu a výsledek hodnocení projektu byly uchovávány po dobu alespoň tří let od skončení platnosti schválení projektu nebo od uplynutí lhůty uvedené v čl. 41 odst. 1 a byly k dispozici příslušnému orgánu.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, uchovává se dokumentace vztahující se k projektům, u nichž musí být provedeno zpětné posouzení, dokud není zpětné posouzení dokončeno.

KAPITOLA V

ZAMEZENÍ OPAKOVÁNÍ POSTUPŮ A ALTERNATIVNÍ PŘÍSTUPY

Článek 46

Zamezení opakování postupů

Každý členský stát přijímá od ostatních členských států údaje, které vznikají při postupech uznaných právními předpisy Unie, pokud není třeba provést v souvislosti s těmito údaji další postupy pro účely ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí.

Článek 47

Alternativní přístupy

1. Komise a členské státy přispívají k vývoji a validaci alternativních přístupů, které by mohly poskytnout stejné nebo vyšší úroveň informací jako postupy používající zvířata, ale k nimž nejsou používána zvířata nebo jsou používána v menším počtu anebo které jsou méně bolestivé, a učiní veškeré další kroky, které považují za vhodné k podpoře výzkumu v této oblasti.

2. Členské státy napomáhají Komisi při určování a navrhování vhodných specializovaných a kvalifikovaných laboratoří, které by tyto validační studie prováděly.

3. Po konzultacích s členskými státy určí Komise priority těchto validačních studií a rozdělí úkoly týkající se jejich provádění laboratořím.

4. Členské státy zajistí na vnitrostátní úrovni podporu alternativních přístupů a šíření informací o nich.

5. Členské státy určí jediné kontaktní místo, které bude poskytovat poradenství ohledně právní závažnosti a vhodnosti alternativních přístupů navrhovaných k validaci.

6. Komise přijme příslušné kroky k tomu, aby byly alternativní přístupy validované v Unii přijaty na mezinárodní úrovni.

Článek 48

Referenční laboratoř Unie

1. Referenční laboratoř Unie a její povinnosti a úkoly jsou uvedeny v příloze VII.

2. Referenční laboratoř Unie může vybírat poplatky za poskytované služby, které nepřímo přispívají k dalšímu pokroku v oblasti nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.

3. Nezbytná prováděcí pravidla k odstavci 2 tohoto článku a k příloze VII mohou být přijata regulativním postupem podle čl. 56 odst. 3.

Článek 49

Výbory pro ochranu zvířat používaných pro vědecké účely

1. Každý členský stát zřídí výbor pro ochranu zvířat používaných pro vědecké účely. Tento výbor poskytuje příslušným orgánům a orgánům pro dobré životní podmínky zvířat poradenství, pokud jde o získání, chov a umístění zvířat, péči o ně a používání zvířat k postupům, a zaručí, že jsou sdíleny osvědčené postupy.

2. Výbory členských států uvedené v odstavci 1 si v Unii vyměňují informace o fungování orgánů pro dobré životní podmínky zvířat a o provádění hodnocení projektů a sdílejí osvědčené postupy.

KAPITOLA VI

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 50

Přizpůsobení příloh technickému pokroku

K zajištění toho, aby přílohy I a III až VIII zohledňovaly stav vědeckého a technického pokroku, s ohledem na zkušenosti získané s uplatňováním této směrnice především na základě zpráv podle čl. 54 odst. 1, může Komise prostřednictvím aktů

v přenesené pravomoci podle článku 51 a za podmínek stanovených v člancích 52 a 53 přijímat změny uvedených příloh, s výjimkou oddílů I a II přílohy VIII. Lhůty stanovené v oddíle B přílohy III nesmějí být zkráceny. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise postupuje v souladu s příslušnými ustanoveními této směrnice.

Článek 51

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 50 je svěřena Komisi na dobu osmi let od 9. listopadu 2010. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději dvanáct měsíců před koncem tohoto osmiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 52.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v člancích 52 a 53.

Článek 52

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 50 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájil interní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, vyvine snahu, aby uvědomil včas před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 53

Námítky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v této lhůtě námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, akt v přenesené pravomoci se vyhlásí v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být vyhlášen v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím uvedené lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém úmyslu námitky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

Článek 54

Podávání zpráv

1. Do 10. listopadu 2018 a poté každých pět let zasílají členské státy Komisi informace o uplatňování této směrnice, a zejména jejího čl. 10 odst. 1 a článků 26, 28, 34, 38, 39, 43 a 46.

2. Členské státy každoročně shromažďují a zveřejňují statistické informace o používání zvířat k postupům včetně informací o skutečné závažnosti postupů a původu a druhích subhumánních primátů, kteří byli k postupům použiti.

Uvedené statistické informace předloží členské státy Komisi do 10. listopadu 2015 a poté každý rok.

3. Členské státy každý rok Komisi předloží podrobné informace o výjimkách udělených podle čl. 6 odst. 4 písm. a).

4. Komise do 10. května 2012 regulativním postupem podle čl. 56 odst. 3 stanoví společný formát pro předkládání informací uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 tohoto článku.

Článek 55

Ochranné doložky

1. Pokud má některý členský stát vědecky podložené důvody domnívat se, že je s ohledem na člověka zásadně důležité použít subhumánní primáty pro účely uvedené v čl. 8 odst. 1 písm. a) bodě i), ale postup se neprovádí s cílem zabránit nebo předcházet klinickým stavům, které oslabují člověka nebo které mohou ohrozit lidský život, nebo takové stavy diagnostikovat či léčit, může přijmout prozatímní opatření povolující takové použití, pokud účelu nelze dosáhnout za použití jiných živočišných druhů než subhumánních primátů.

2. Pokud má některý členský stát oprávněný důvod se domnívat, že je třeba přijmout opatření v zájmu ochrany živočišného druhu nebo v souvislosti s neočekávaným výskytem klinických stavů, které ohrožují lidský život nebo člověka oslabují, může přijmout prozatímní opatření umožňující použití lidoopů k postupům prováděným za jedním z účelů uvedených v čl. 5 písm. b) bodě i), čl. 5 písm. c) nebo písm. e), pokud účelu postupu nelze dosáhnout použitím jiných živočišných druhů než lidoopů nebo použitím alternativních metod.

Odkaz na čl. 5 písm. b) bod i) nicméně nelze vykládat tak, že se vztahuje na zvířata a rostliny.

3. Pokud z výjimečných a vědecky podložených důvodů některý členský stát považuje za nezbytné umožnit použití postupu, při němž je působena značná bolest, utrpení nebo strach, jež budou pravděpodobně dlouhodobé a není možné je zmírnit, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 2, může přijmout prozatímní opatření povolující takový postup. Členské státy se mohou rozhodnout, že použití subhumánních primátů při takových postupech nepovolí.

4. Členský stát, který přijal prozatímní opatření podle odstavce 1, 2 nebo 3, o něm neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy, přičemž své rozhodnutí odůvodní a poskytne důkazy o situaci uvedené v odstavcích 1, 2 a 3, na jejímž základě je prozatímní opatření přijato.

Komise danou záležitost do 30 dní od přijetí informací od příslušného členského státu předloží výboru uvedenému v čl. 56 odst. 1 a regulativním postupem podle čl. 56 odst. 3:

a) buď povolí prozatímní opatření na dobu vymezenou v rozhodnutí;

b) nebo členskému státu nařídí, aby prozatímní opatření zrušil.

Článek 56

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 57

Zpráva Komise

1. Do 10. listopadu 2019 a poté každých pět let Komise na základě informací, které obdržela od členských států podle čl. 54 odst. 1, předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice.

2. Do 10. listopadu 2019 a poté každé tři roky Komise na základě statistických informací předložených členskými státy podle čl. 54 odst. 2 předloží Evropskému parlamentu a Radě souhrnnou zprávu o těchto informacích.

Článek 58**Přezkum**

Do 10. listopadu 2017 provede Komise přezkum této směrnice, přičemž zohlední pokrok ve vývoji alternativních metod, při nichž nejsou používána zvířata, zejména subhumánní primáti, a případně navrhne změny.

Komise provádí, pokud je to vhodné a za konzultace s členskými státy a zúčastněnými subjekty, pravidelné tematické přezkumy nahrazení a omezení používání zvířat k postupům a šetrného zacházení s nimi při těchto postupech, přičemž zvláštní pozornost věnuje použití subhumánních primátů, technologickému vývoji a novým poznatkům z oblasti vědy a dobrých životních podmínek zvířat.

Článek 59**Příslušné orgány**

1. Každý členský stát určí jeden nebo více příslušných orgánů odpovědných za uplatňování této směrnice.

Členské státy mohou pro plnění konkrétních úkolů stanovených v této směrnici určit subjekty jiné než orgány veřejné správy, pouze je-li prokázáno, že daný subjekt:

a) má odbornou způsobilost a infrastrukturu požadované pro plnění daných úkolů a

b) nehrozí u něj střet zájmů, pokud jde o plnění daných úkolů.

Takto určené subjekty se považují za příslušné orgány pro účely této směrnice.

2. Každý členský stát sdělí Komisi podrobnosti o vnitrostátním orgánu plnícím funkci kontaktního místa pro účely této směrnice do 10. února 2011 a veškeré změny těchto údajů.

Komise zveřejní seznam těchto kontaktních míst.

Článek 60**Sankce**

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí takto stanovené sankce Komisi do 10. února 2013 a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto ustanovení.

Článek 61**Provedení**

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 10. listopadu 2012. Jejich znění sdělí neprodleně Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 2013.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 62**Zrušení**

1. Směrnice 86/609/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2013 s výjimkou článku 13, který se zrušuje s účinkem ode dne 10. května 2013.

2. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici.

Článek 63**Změna nařízení (ES) č. 1069/2009**

V čl. 8 písm. a) nařízení (ES) č. 1069/2009 se bod iv) nahrazuje tímto:

„iv) zvířat používaných k jednomu nebo více postupům vymezeným v článku 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (*) v případech, kdy příslušný orgán rozhodne, že tato zvířata nebo jakákoli část jejich těla mohou v důsledku těchto postupů představovat vážné zdravotní riziko pro lidi nebo jiná zvířata, aniž je dotčen čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003,

(*) Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.“

Článek 64**Přechodná ustanovení**

1. Členské státy nepoužijí právní a správní předpisy přijaté v souladu s články 36 až 45 na projekty, které byly schváleny před 1. lednem 2013 a jejichž trvání nepřesahuje 1. leden 2018.

2. Projekty, které byly schváleny před 1. lednem 2013 a jejichž trvání přesahuje 1. leden 2018, musí obdržet schválení do 1. ledna 2018.

*Článek 65***Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 66***Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 22. září 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
O. CHASTEL

PŘÍLOHA I

SEZNAM ZVÍŘAT UVEDENÝCH V ČLÁNKU 10

1. myš laboratorní (*Mus musculus*)
2. potkan laboratorní (*Rattus norvegicus*)
3. morče domácí (*Cavia porcellus*)
4. křeček zlatý (*Mesocricetus auratus*)
5. křečík čínský (*Cricetulus griseus*)
6. pískomil mongolský (*Meriones unguiculatus*)
7. králík domácí (*Oryctolagus cuniculus*)
8. pes domácí (*Canis familiaris*)
9. kočka domácí (*Felis catus*)
10. subhumánní primáti – všechny druhy
11. drápatky vodní a tropická (*Xenopus laevis* a *tropicalis*), skokani hnědý a levhartí (*Rana temporaria* a *pipiens*)
12. dánío pruhované (*Danio rerio*)

PŘÍLOHA II

SEZNAM SUBHUMÁNNÍCH PRIMÁTŮ A DAT UVEDENÝCH V ČL. 10 ODS. 1 DRUHÉM PODODSTAVCI

Druhy	Data
kosman bělovousý (<i>Callithrix jacchus</i>)	1. ledna 2013
makak jávský (<i>Macaca fascicularis</i>)	Pět let po zveřejnění studie proveditelnosti uvedené v čl. 10 odst. 1 čtvrtém pododstavci, pokud tato studie nedoporučuje prodlouženou lhůtu
makak rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	Pět let po zveřejnění studie proveditelnosti uvedené v čl. 10 odst. 1 čtvrtém pododstavci, pokud tato studie nedoporučuje prodlouženou lhůtu
ostatní druhy subhumánních primátů	Pět let po zveřejnění studie proveditelnosti uvedené v čl. 10 odst. 1 čtvrtém pododstavci, pokud tato studie nedoporučuje prodlouženou lhůtu

PŘÍLOHA III

POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ, PÉČI O ZVÍŘATA A JEJICH UMÍSTĚNÍ

Oddíl A: Obecný oddíl

1. Prostory zařízení
- 1.1 Funkce a obecné uspořádání
 - a) Všechna zařízení musí být konstruována tak, aby živočišným druhům, které jsou v nich umístěny, poskytovala prostředí, jež zohledňuje jejich fyziologické a etologické potřeby. Kromě toho musí být řešena a spravována tak, aby byla zabezpečena před vstupem nepovolaných osob a před vniknutím jiných zvířat či únikem zvířat zde umístěných.
 - b) V zařízeních musí být zaveden aktivní program údržby zajišťující prevenci a nápravu všech škod na budovách nebo vybavení.
- 1.2 Chovné prostory
 - a) V zařízeních musí být zaveden pravidelný a účinný program čištění prostor a udržování uspokojivé hygienické standardy.
 - b) Stěny a podlahy v prostorách musí být opatřeny obzvláště odolným povrchem, který nepodléhá silnému opotřebování zvířaty ani opotřebování čisticími pracemi. Materiál musí být pro zvířata zdravotně nezávadný a nesmí je zraňovat. Nástroje a vybavení musí být obzvláště chráněny, aby je zvířata nemohla poškodit nebo se o ně sama poranit.
 - c) Nesnášenlivé živočišné druhy, například predátor a jeho případná kořist, nebo zvířata vyžadující odlišné životní podmínky nesmějí být umístěny ve stejné místnosti a v případě predátora a kořisti musí být v takové vzdálenosti, aby se vzájemně neviděla, necítila ani neslyšela.
- 1.3 Prostory pro provádění obecných a specifických postupů
 - a) Tam, kde je to vhodné, musí zařízení mít laboratoř s vybavením pro provádění jednoduchých diagnostických testů, postmortálních vyšetření nebo pro odběr vzorků, které budou jinde podrobeny důkladnějším laboratorním vyšetřením. Pro případy, v nichž není žádoucí provádět postupy či pozorování v chovných prostorách, musí být k dispozici prostory pro provádění obecných a specifických postupů.
 - b) Musí být k dispozici zařízení umožňující umístit nově získaná zvířata do izolace, dokud není zjištěn jejich zdravotní stav a zhodnoceno a minimalizováno případné riziko pro zde žijící zvířata.
 - c) Musí být k dispozici oddělené prostory pro umístění nemocných nebo poraněných zvířat.
- 1.4 Provozní prostory
 - a) Skladovací prostory musí být řešeny, používány a udržovány tak, aby byla zajištěna kvalita krmiva a steliva. Tyto prostory musí být v rámci možností chráněny proti hmyzu a jiným škůdcům. Ostatní materiály, které by mohly být znečištěny nebo by mohly představovat nebezpečí pro zvířata či pracovníky, musí být skladovány odděleně.
 - b) Prostory pro čištění a mytí musí být tak velké, aby do nich bylo možné umístit zařízení pro čištění a dezinfekci použitého vybavení. Proces čištění musí probíhat tak, aby čisté vybavení při manipulaci nepřišlo do styku se znečištěným a čerstvě vyčištěné vybavení se tak chránilo před kontaminací.
 - c) Zařízení musí zajišťovat hygienické ukládání a bezpečné odstraňování těl mrtvých zvířat a odpadu živočišného původu.
 - d) Pokud je nutné provádět chirurgické zákroky za sterilních podmínek, musí být k dispozici jedna nebo více vhodně vybavených místností a zařízení pro pooperační zotavení.

2. Prostředí a jeho kontrola
 - 2.1 Větrání a teplota
 - a) Tepelná izolace, topení a větrání chovných prostor musí zajišťovat, aby se proudění vzduchu, prašnost a koncentrace plynů udržovaly v rozmezí, které není pro umístěná zvířata škodlivé.
 - b) Teplota a relativní vlhkost v chovných prostorách musí být přizpůsobena umístěným živočišným druhům a věkovým skupinám. Teplota musí být denně měřena a zaznamenávána.
 - c) Zvířata nesmějí být ve výbězích držena v klimatických podmínkách, které by v nich vyvolávaly strach.
 - 2.2 Osvětlení
 - a) V případě, že přirozené denní světlo neposkytuje náležitý rytmus dne a noci, musí být tento rytmus zajištěn umělým osvětlením s cílem uspokojit biologické potřeby zvířat a zároveň zajistit vyhovující pracovní podmínky.
 - b) Osvětlení musí vyhovovat potřebám provádění chovatelských postupů a prohlídek zvířat.
 - c) Musí být zajištěna pravidelná fotoperiodicita a intenzita osvětlení vhodná pro daný živočišný druh.
 - d) Při chovu albinotických zvířat musí být osvětlení přizpůsobeno citlivosti těchto zvířat na světlo.
 - 2.3 Hluk
 - a) Hladiny hluku včetně ultrazvuku nesmějí mít nepříznivý vliv na dobré životní podmínky zvířat.
 - b) Zařízení musí mít poplašné systémy, jež jsou nastaveny na frekvence mimo pásmo, na něž jsou zvířata citlivá; přitom ale musí být slyšitelné lidským uchem.
 - c) Chovné prostory musí být tam, kde je to vhodné, vybaveny hlukovou izolací a materiály pohlcujícími zvuk.
 - 2.4 Poplašné systémy
 - a) Zařízení s elektrickým nebo mechanickým vybavením pro kontrolu a ochranu prostředí musí mít náhradní systém pro zajištění základních služeb a nouzového osvětlení i provozu samotných poplašných systémů.
 - b) Systémy vytápění a větrání musí být vybaveny monitorovacím zařízením a poplašnými zařízeními.
 - c) Jednoznačné pokyny pro nouzové situace musí být viditelně umístěny.
3. Péče o zvířata
 - 3.1 Zdravotní stav
 - a) Ve všech zařízeních musí být zavedena strategie pro udržování zdravotního stavu zvířat, který zajišťuje jejich dobré životní podmínky a odpovídá vědeckým požadavkům. Tato strategie musí zahrnovat pravidelnou kontrolu zdravotního stavu zvířat, program mikrobiologické kontroly a plány řešení zdravotních problémů zvířat a musí definovat zdravotní parametry a postupy pro přijímání nových zvířat.
 - b) Prohlídky zvířat musí provádět kvalifikovaná osoba alespoň jednou denně. Tyto prohlídky zajistí, že jsou zjištěna všechna nemocná nebo zraněná zvířata a učiněna náležitá opatření.
 - 3.2 Zvířata odchycená ve volné přírodě
 - a) Na místě odchyty musí být k dispozici přepravní kontejnery a dopravní prostředky uzpůsobené pro příslušný živočišný druh pro případný převoz zvířat na vyšetření nebo ošetření.
 - b) Zvláštní pozornost musí být věnována přivykání, karanténě, umístění a chovu zvířat odchycených ve volné přírodě a péči o ně a případně přípravě jejich vypuštění do volné přírody po skončení daného postupu a pro tyto situace musí být učiněna vhodná opatření.

3.3 Umístění zvířat a úprava prostředí

a) Umístění zvířat

Kromě od přírody samotářských zvířat musí být zvířata umístěna v sociálně stabilních skupinách jedinců, kteří jsou vůči sobě snášenliví. V případech, kdy je povoleno individuální umístění podle čl. 33 odst. 3, musí být délka tohoto umístění co nejvíce omezena a v jeho průběhu musí být se zvířetem udržován zrakový, sluchový, čichový nebo dotykový kontakt. Umístění nebo navrácení zvířat do zavedených skupin musí být pečlivě monitorováno, aby nevznikly problémy způsobené nesnášenlivostí a nedošlo k narušení sociálních vztahů.

b) Úprava prostředí

Všem zvířatům musí být zajištěn dostatečně rozmanitý prostor, který jim ve značném rozsahu umožní běžné chování. V rámci jejich prostředí jim musí být poskytnuta určitá míra kontroly a výběru, aby se omezily projevy chování vyvolané stresem. Zařízení musí uplatňovat vhodné postupy úpravy prostředí, které rozšiřují okruh možných činností zvířat a podporují jejich přizpůsobení situaci, včetně tělesného pohybu, získávání potravy, hraní a kognitivních činností, podle druhu zvířat. Úprava prostředí v uzavřených prostorách pro zvířata musí být přizpůsobena danému živočišnému druhu a individuálním potřebám dotyčných zvířat. Strategie v oblasti úpravy prostředí musí být v zařízeních pravidelně podrobována přezkumu a aktualizována.

c) Uzavřené prostory pro zvířata

Uzavřené prostory nesmějí být vyráběny z materiálů, které jsou škodlivé pro zdraví zvířat. Musí být řešeny a konstruovány tak, aby se zvířata nemohla poranit. Nejsou-li určeny k jednorázovému použití, musí být z odolného materiálu, kterému neškodí čištění a dezinfekce. Podlahy uzavřených prostor musí být uzpůsobeny danému živočišnému druhu a stáří zvířat a být řešeny tak, aby usnadňovaly odstraňování výkalů.

3.4 Krmení

a) Forma, obsah a podávání potravy musí odpovídat nutričním a etologickým potřebám dotyčného zvířete.

b) Strava zvířat musí být chutná a nekontaminovaná. Při výběru surovin pro krmivo a při výrobě, přípravě a podávání krmiva musí být v zařízení učiněna opatření, aby se minimalizovalo riziko chemické, fyzikální a mikrobiální kontaminace.

c) Krmivo musí být baleno, dopravováno a skladováno tak, aby se zabránilo kontaminaci, snížení kvality nebo zkáze. Veškeré násypky, koryta a jiné nářadí používané ke krmení musí být pravidelně čistěny a v případě potřeby sterilizovány.

d) Každému zvířeti musí být zajištěn přístup k potravě s dostatečným prostorem, aby se omezilo soupeření.

3.5 Napájení

a) Všechna zvířata musí mít stále k dispozici nekontaminovanou pitnou vodu.

b) Používají-li se automatické napájecí systémy, musí být pravidelně kontrolovány, udržovány a proplachovány, aby se předcházelo nehodám. Používají-li se klece s pevným dnem, je nutné dbát na to, aby bylo co nejmenší nebezpečí zatopení.

c) Musí být zajištěno, aby voda přiváděná do akvárií a nádrží byla přizpůsobena potřebám a hranicím tolerance jednotlivých druhů ryb, obojživelníků a plazů.

3.6 Prostory pro odpočinek a spánek

a) Zvířata musí mít neustále k dispozici podestýlku nebo konstrukce pro spaní, které jsou přizpůsobeny potřebám daných živočišných druhů, včetně materiálů nebo konstrukcí pro stavění hnízda u plemenných zvířat.

b) V uzavřených prostorách pro zvířata musí být podle potřeb jednotlivých živočišných druhů zajištěna pevná a pohodlná plocha pro odpočinek. Veškeré prostory pro spánek musí být udržovány čisté a suché.

3.7 Manipulace

V zařízení musí být zavedeny programy přivykání a výcviku přizpůsobené zvířatům, postupům a délce trvání projektu.

Oddíl B: Oddíl týkající se jednotlivých živočišných druhů

1. Myši, potkani, pískomilové, křečci a morčata

V následujících tabulkách pro myši, potkany, pískomily, křečky a morčata se „výškou uzavřeného prostoru“ rozumí vertikální vzdálenost mezi podlahou a stropem prostoru, přičemž tuto výšku by měl prostor mít na více než 50 % své minimální podlahové plochy před doplněním zařízení pro úpravu prostředí.

Při plánování postupů je brán v úvahu možný růst zvířat s cílem zajistit pro ně dostatečný prostor (jak je uvedeno podrobně v tabulkách 1.1 až 1.5) po celou dobu studie.

Tabulka 1.1

Myši

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů	až do 20	330	60	12	ze dne 1. ledna 2017
	od 20 do 25	330	70	12	
	od 25 do 30	330	80	12	
	nad 30	330	100	12	
Rozmnožování		330 Pro monogamní pár (outbrední/ inbrední) nebo trojici (inbrední). Pro každou další samici a vrh se přidá 180 cm ² .		12	
Chovná zvířata (*)	méně než 20	950	40	12	
Plocha uzavřeného prostoru 950 cm ²					
Plocha uzavřeného prostoru 1 500 cm ²	méně než 20	1 500	30	12	

(*) Myši po odstavení lze chovat při těchto vyšších hustotách osazení v krátkém období po odstavení do použití k postupům za předpokladu, že jsou zvířata umístěna ve větších uzavřených prostorách s přiměřeně upraveným prostředím a tyto podmínky umístění nemají nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, například nevyvolávají zvýšenou agresivitu, nemocnost a úmrtnost, rozvoj stereotypů a jiné poruchy chování, úbytek hmotnosti či jiné narušení fyziologických funkcí nebo chování v důsledku stresu.

Tabulka 1.2

Potkani

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů (*)	až do 200	800	200	18	ze dne 1. ledna 2017
	od 200 do 300	800	250	18	
	od 300 do 400	800	350	18	
	od 400 do 600	800	450	18	
	nad 600	1 500	600	18	

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Rozmnožování		800 Matka a vrh. Pro každé další dospělé zvíře umístěné nastálo do uzavřeného prostoru se přidá 400 cm ² .		18	
Chovná zvířata (**) Plocha uzavřeného prostoru 1 500 cm ²	až do 50	1 500	100	18	
	od 50 do 100	1 500	125	18	
	od 100 do 150	1 500	150	18	
	od 150 do 200	1 500	175	18	
Chovná zvířata (**) Plocha uzavřeného prostoru 2 500 cm ²	až do 100	2 500	100	18	
	od 100 do 150	2 500	125	18	
	od 150 do 200	2 500	150	18	

(*) Při provádění dlouhodobých studií, je-li ke konci těchto studií prostor přidělený na každé jednotlivé zvíře menší, než je uvedeno výše, je prioritou udržení sociálně stabilních struktur.

(**) Potkany po odstavení lze chovat při těchto vyšších hustotách osazení v krátkém období po odstavení do použití k postupům za předpokladu, že jsou zvířata umístěna ve větších uzavřených prostorách s přiměřeně upraveným prostředím a tyto podmínky umístění nemají nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, například nevyvolávají zvýšenou agresivitu, nemocnost a úmrtnost, rozvoj stereotypů a jiné poruchy chování, úbytek hmotnosti či jiné narušení fyziologických funkcí nebo chování v důsledku stresu.

Tabulka 1.3

Pískomilové

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů	až do 40	1 200	150	18	ze dne 1. ledna 2017
	nad 40	1 200	250	18	
Rozmnožování		1 200 Monogamní pár nebo tříčlenná skupina s potomkem.		18	

Tabulka 1.4

Křečci

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů	až do 60	800	150	14	ze dne 1. ledna 2017
	od 60 do 100	800	200	14	
	nad 100	800	250	14	

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Rozmnožování		800 Matka nebo monogamní pár s vrhem mláďat.		14	
Chovná zvířata (*)	méně než 60	1 500	100	14	

(*) Křečky po odstavení lze chovat při těchto vyšších hustotách osazení v krátkém období po odstavení do použití k postupům za předpokladu, že jsou zvířata umístěna ve větších uzavřených prostorách s přiměřeně upraveným prostředím a tyto podmínky umístění nemají nepříznivý vliv na životní podmínky zvířat, například nevyvolávají zvýšenou agresivitu, nemocnost a úmrtnost, rozvoj stereotypů a jiné poruchy chování, úbytek hmotnosti či jiné narušení fyziologických funkcí nebo chování v důsledku stresu.

Tabulka 1.5

Morčata

	Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
K dispozici v zařízení a během postupů	až do 200	1 800	200	23	ze dne 1. ledna 2017
	od 200 do 300	1 800	350	23	
	od 300 do 450	1 800	500	23	
	od 450 do 700	2 500	700	23	
	nad 700	2 500	900	23	
Rozmnožování		2 500 Pár s vrhem mláďat. Pro každou další chovnou samici se přidá 1 000 cm ² .		23	

2. Králíci

Během zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu vyžaduje, aby byla zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely, musí jejich chov přinejmenším splňovat normy stanovené směrnicí 98/58/ES⁽¹⁾.

V uzavřeném prostoru musí být zajištěna vyvýšená plošina. Tato vyvýšená plošina musí zvířatům umožňovat ležet a sedět a snadno se pod ni schovat a nepokrývá více než 40 % podlahové plochy. Pokud z vědeckých nebo veterinárních důvodů nelze vyvýšenou plošinu použít, musí být uzavřený prostor pro králíky o 33 % větší pro jednoho králíka a o 60 % větší pro dva králíky. Je-li vyvýšená plošina použita pro králíky mladší deseti týdnů, musí být její rozměry nejméně 55 cm na 25 cm a musí být tak vysoko od podlahy, aby ji zvířata mohla využít.

Tabulka 2.1

Králíci starší deseti týdnů

Tabulka 2.1 se použije pro klece i kotce. Pro každého třetího, čtvrtého, pátého a šestého králíka se přidává dodatečná plocha nejméně 3 000 cm² a pro každého dalšího králíka plocha nejméně 2 500 cm².

(1) Směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23).

Konečná tělesná hmotnost (kg)	Minimální podlahová plocha pro jedno nebo dvě sociálně slučitelná zvířata (cm ²)	Minimální výška (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
méně než 3	3 500	45	ze dne 1. ledna 2017
od 3 do 5	4 200	45	
nad 5	5 400	60	

Tabulka 2.2

Králíce a vrh

Hmotnost králíce (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Dodatečný prostor pro hnízdicí boxy (cm ²)	Minimální výška (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
méně než 3	3 500	1 000	45	ze dne 1. ledna 2017
od 3 do 5	4 200	1 200	45	
nad 5	5 400	1 400	60	

Tabulka 2.3

Králíci mladší deseti týdnů

Tabulka 2.3 se použije pro klece i kotce.

Stáří	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
do 7 týdnů po odstavení	4 000	800	40	ze dne 1. ledna 2017
od 7 do 10 týdnů	4 000	1 200	40	

Tabulka 2.4

Králíci: optimální rozměry vyvýšené plošiny v uzavřených prostorech o rozměrech uvedených v tabulce 2.1

Stáří (týdny)	Konečná tělesná hmotnost (kg)	Optimální velikost (cm × cm)	Optimální výška od podlahy uzavřeného prostoru (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
nad 10	méně než 3	55 × 25	25	ze dne 1. ledna 2017
	od 3 do 5	55 × 30	25	
	nad 5	60 × 35	30	

3. Kočky

Kočky nesmějí být umístěny jednotlivě na více než dvacet čtyři hodin bez přestávky. Kočky, které se vůči ostatním kočkám projevují opakovaně agresivně, se umístí samostatně pouze tehdy, není-li možné nalézt jedince, s nímž se snesou. Sociální stres se u všech jedinců umístěných v párech či ve skupinách monitoruje alespoň jednou týdně. Samice s koťaty mladšími než čtyři týdny nebo v posledních dvou týdnech březosti mohou být umístěny samostatně.

Tabulka 3

Kočky

Minimální prostor pro držení chovné samice a vrhu je prostor určený pro jednu kočku, který je postupně zvětšován tak, že jsou mláďata do čtyř měsíců po narození přemístěna do prostor odpovídajících požadavkům na prostor dospělých zvířat.

Plocha pro krmení a plocha pro nádobu na výkaly musí být vzdáleny nejméně 0,5 m a tyto plochy se nesmějí zaměňovat.

	Podlaha (*) (m ²)	Římsy (m ²)	Výška (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Minimum pro jedno dospělé zvíře	1,5	0,5	2	ze dne 1. ledna 2017
Dodatečný prostor pro každé další zvíře	0,75	0,25	—	

(*) Podlahová plocha bez říms.

4. Psi

Psi musí mít pokud možno venkovní výběhy. Psi nesmějí být umístěni jednotlivě na více než čtyři hodiny bez přestávky.

Vnitřní uzavřený prostor musí tvořit nejméně 50 % minimálního prostoru vyhrazeného pro psy, který je uveden v tabulce 4.1.

Níže uvedené parametry přiděleného prostoru vycházejí z požadavků pro bigly, ale pro obří plemena, například pro bernardýny nebo irské vlkodavy, musí být vyhrazeny prostory značně větší než prostory uvedené v tabulce 4.1. U jiných plemen, než jsou laboratorní biglové, musí být přidělený prostor konzultován s veterinárním personálem.

Tabulka 4.1

Psi

Prostor pro každého ze psů umístěných v páru nebo ve skupině může být v průběhu uplatňovaných postupů omezen na polovinu celkového vyhrazeného prostoru (2 m² u psa do 20 kg, 4 m² u psa nad 20 kg), jak stanoví tato směrnice, je-li toto oddělení zvířete důležité pro vědecké účely. Doba, během níž je prostor psa takto omezen, nesmí přesahovat čtyři hodiny bez přestávky.

Kojící feně a mláďatům musí být přidělen stejný prostor jako samotné feně stejné hmotnosti. Porodní kotec musí být řešen tak, aby se mohla fena od štěňat vzdálit do jiné části prostoru nebo na vyvýšenou plošinu.

Váha (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální podlahová plocha pro jedno nebo dvě zvířata (m ²)	Pro každé další zvíře rozšíření nejméně o (m ²)	Minimální výška (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 20	4	4	2	2	ze dne 1. ledna 2017
nad 20	8	8	4	2	

Tabulka 4.2

Psi – odstavená štěňata

Hmotnost psa (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ²)	Minimální výška (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 5	4	0,5	2	ze dne 1. ledna 2017
od 5 do 10	4	1,0	2	
od 10 do 15	4	1,5	2	
od 15 do 20	4	2	2	
nad 20	8	4	2	

5. Fretky

Tabulka 5

Fretky

	Minimální plocha uzavřeného prostoru (cm ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (cm ²)	Minimální výška (cm)	Datum uvedené v čl. 32 odst. 2
zvířata do 600 g	4 500	1 500	50	ze dne 1. ledna 2017
zvířata nad 600 g	4 500	3 000	50	
dospělí samci	6 000	6 000	50	
fretka s mláďaty	5 400	5 400	50	

6. Subhumánní primáti

Mladí subhumánní primáti se od matky smějí oddělit nejdříve ve věku šesti až dvanácti měsíců, podle jednotlivých druhů.

Prostředí musí subhumánním primátům umožňovat vykonávat kompletní program denních činností. Uzavřený prostor musí subhumánním primátům umožňovat ve velké míře uspokojovat jejich etologické potřeby a poskytovat jim pocit bezpečí a dostatečně rozmanité prostředí, v němž mohou zvířata běhat, chodit, šplhat a skákat.

Tabulka 6.1

Kosmani a tamaríni

	Minimální podlahová plocha uzavřeného prostoru pro jedno (*) nebo dvě zvířata a potomstvo do stáří pěti měsíců (m ²)	Minimální objem prostoru na každé další zvíře starší pěti měsíců (m ³)	Minimální výška uzavřeného prostoru (m) (**)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Kosmani	0,5	0,2	1,5	ze dne 1. ledna 2017
Tamaríni	1,5	0,2	1,5	

(*) Zvířata smějí být držena samostatně pouze za výjimečných okolností.

(**) Strop uzavřeného prostoru musí být nejméně 1,8 m nad podlahou.

V případě kosmanů a tamarínů se mláďata od matky oddělují nejdříve ve věku osmi měsíců.

Tabulka 6.2

Kotulové

Minimální podlahová plocha pro jedno (*) nebo dvě zvířata (m ²)	Minimální objem prostoru na každé další zvíře starší šesti měsíců (m ³)	Minimální výška uzavřeného prostoru (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
2,0	0,5	1,8	ze dne 1. ledna 2017

(*) Zvířata smějí být držena samostatně pouze za výjimečných okolností.

V případě kotulů se mláďata od matky smějí oddělit nejdříve ve věku šesti měsíců.

Tabulka 6.3

Makakové a kočkodani (*)

	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální objem uzavřeného prostoru (m ³)	Minimální objem prostoru na jedno zvíře (m ³)	Minimální výška uzavřeného prostoru (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Zvířata mladší tří let (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	ze dne 1. ledna 2017
Zvířata starší tří let (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Zvířata držená pro chovné účely (****)			3,5	2,0	

(*) Zvířata směji být držena samostatně pouze za výjimečných okolností.

(**) V uzavřeném prostoru s minimálními rozměry mohou být umístěna nejvýše tři zvířata.

(***) V uzavřeném prostoru s minimálními rozměry mohou být umístěna nejvýše dvě zvířata.

(****) V chovných populacích není vyžadována dodatečná plocha/prostor pro mláďata do dvou let umístěná spolu s matkou.

V případě makaků a kočkodanů se mláďata od matky směji oddělit nejdříve ve věku osmi měsíců.

Tabulka 6.4

Paviáni (*)

	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální objem uzavřeného prostoru (m ³)	Minimální objem prostoru na jedno zvíře (m ³)	Minimální výška uzavřeného prostoru (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
Zvířata mladší čtyř let (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	ze dne 1. ledna 2017
Zvířata starší čtyř let (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Zvířata držená pro chovné účely (***)			12,0	2,0	

(*) Zvířata směji být držena samostatně pouze za výjimečných okolností.

(**) V uzavřeném prostoru s minimálními rozměry mohou být umístěna nejvýše dvě zvířata.

(***) V chovných populacích není vyžadována dodatečná plocha/prostor pro mláďata do dvou let umístěná spolu s matkou.

V případě paviánů se mláďata od matky směji oddělit nejdříve ve věku osmi měsíců.

7. Hospodářská zvířata

Během zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu vyžaduje, aby byla zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely, musí jejich chov přinejmenším splňovat normy stanovené směrnicemi 98/58/ES, 91/629/EHS⁽¹⁾ a 91/630/EHS⁽²⁾.

(1) Směrnice Rady 91/629/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu telat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 28).

(2) Směrnice Rady 91/630/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu prasat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 33).

Tabulka 7.1

Skot

Tělesná hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)	Prostor u žlabu při adlibitním krmení bezrohého skotu (m/zvíře)	Prostor u žlabu při restriktivním krmení bezrohého skotu (m/zvíře)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 100	2,50	2,30	0,10	0,30	ze dne 1. ledna 2017
od 100 do 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
od 200 do 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
od 400 do 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
od 600 do 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
nad 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabulka 7.2

Ovce a kozy

Tělesná hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)	Minimální výška přepážky (m)	Prostor u žlabu při adlibitním krmení (m/zvíře)	Prostor u žlabu při restriktivním krmení (m/zvíře)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
méně než 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	ze dne 1. ledna 2017
od 20 do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
od 35 do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
nad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabulka 7.3

Prasata a miniprasata

Živá hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (*) (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)	Minimální plocha pro ležení na jedno zvíře (v termoneutralních podmínkách) (m ² /zvíře)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 5	2,0	0,20	0,10	ze dne 1. ledna 2017
od 5 do 10	2,0	0,25	0,11	
od 10 do 20	2,0	0,35	0,18	
od 20 do 30	2,0	0,50	0,24	
od 30 do 50	2,0	0,70	0,33	
od 50 do 70	3,0	0,80	0,41	
od 70 do 100	3,0	1,00	0,53	

Živá hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (*) (m ²)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)	Minimální plocha pro ležení na jedno zvíře (v termoneutralních podmínkách) (m ² /zvíře)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
od 100 do 150	4,0	1,35	0,70	
nad 150	5,0	2,50	0,95	
Dospělí samci (prase domácí)	7,5		1,30	

(*) Prasata mohou být z veterinárních nebo pokusných důvodů na kratší dobu uzavřena v menších prostorách, vytvořených například přepažením hlavního prostoru, například je-li vyžadováno individuální krmení.

Tabulka 7.4

Koňovítí

Nejkratší strana je alespoň o polovinu větší, než je výška zvířete v kohoutku. Výška vnitřních uzavřených prostor umožňuje zvířatům, aby se zcela napřímila.

Výška v kohoutku (m)	Minimální podlahová plocha na jedno zvíře (m ² /zvíře)			Minimální výška uzavřeného prostoru (m)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
	Pro každé zvíře držené jednotlivě nebo ve skupině do počtu tří zvířat	Pro každé zvíře držené ve skupinách po čtyřech nebo více zvířatech	Porodní box/klisna s hříbětem		
od 1,00 do 1,40	9,0	6,0	16	3,00	ze dne 1. ledna 2017
od 1,40 do 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
nad 1,60	16,0	(2 × výška v kohoutku) ² (*)	20	3,00	

(*) Pro zajištění dostatečného prostoru musí prostorové podmínky pro každé jednotlivé zvíře vycházet z jeho výšky v kohoutku.

8. Ptáci

Během zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu vyžaduje, aby byla zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely, musí jejich chov přinejmenším splňovat normy stanovené směrnicemi 98/58/ES, 1999/74/ES⁽¹⁾ a 2007/43/ES⁽²⁾.

Tabulka 8.1

Kur domácí

Pokud nelze z vědeckých důvodů tyto minimální rozměry uzavřeného prostoru zajistit, zdůvodní dobu uzavření ptáků v omezeném prostoru osoba provádějící pokus po poradě s veterinárním personálem. Za těchto okolností mohou být ptáci umístěni v menších uzavřených prostorách s vhodnou úpravou prostředí a minimální podlahovou plochou 0,75 m².

Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální plocha na jednoho ptáka (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 200	1,00	0,025	30	3	ze dne 1. ledna 2017
od 200 do 300	1,00	0,03	30	3	
od 300 do 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Směrnice Rady 1999/74/ES ze dne 19. července 1999, kterou se stanoví minimální požadavky na ochranu nosnic (Úř. věst. L 203, 3.8.1999, s. 53).

⁽²⁾ Směrnice Rady 2007/43/ES ze dne 28. června 2007 o minimálních pravidlech pro ochranu kuřat chovaných na maso (Úř. věst. L 182, 12.7.2007, s. 19).

Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální plocha na jednoho ptáka (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
od 600 do 1 200	2,00	0,09	50	15	
od 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15	
od 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15	
nad 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabulka 8.2

Krůty

Všechny strany uzavřeného prostoru pro zvířata musí být dlouhé alespoň 1,5 m. Pokud nelze z vědeckých důvodů tyto minimální rozměry zajistit, zdůvodní dobu uzavření ptáků v omezeném prostoru osoba provádějící pokus po poradě s veterinárním personálem. Za těchto okolností mohou být ptáci umístěni v menších prostorách s vhodnou úpravou prostředí a minimální podlahovou plochou 0,75 m² a minimální výškou 50 cm pro ptáky do hmotnosti 0,6 kg, 75 cm pro ptáky do hmotnosti 4 kg a 100 cm pro ptáky s hmotností větší než 4 kg. Tyto prostory mohou být použity pro umístění malých skupin ptáků v souladu s prostorovými podmínkami uvedenými v tabulce 8.2.

Tělesná hmotnost (kg)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální plocha na jednoho ptáka (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 0,3	2,00	0,13	50	3	ze dne 1. ledna 2017
od 0,3 do 0,6	2,00	0,17	50	7	
od 0,6 do 1	2,00	0,30	100	15	
od 1 do 4	2,00	0,35	100	15	
od 4 do 8	2,00	0,40	100	15	
od 8 do 12	2,00	0,50	150	20	
od 12 do 16	2,00	0,55	150	20	
od 16 do 20	2,00	0,60	150	20	
nad 20	3,00	1,00	150	20	

Tabulka 8.3

Křepelky

Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Plocha na 1 ptáka umístěného v páru (m ²)	Plocha na každého dalšího ptáka ve skupinovém umístění (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 150	1,00	0,5	0,10	20	4	ze dne 1. ledna 2017
nad 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabulka 8.4

Kachny a husy

Pokud nelze z vědeckých důvodů tyto minimální rozměry uzavřeného prostoru zajistit, musí dobu uzavření ptáků v omezeném prostoru zdůvodnit osoba provádějící pokus po poradě s veterinárním personálem. Za těchto okolností mohou být ptáci umístěni v menších uzavřených prostorách s vhodnou úpravou prostředí a minimální podlahovou plochou 0,75 m². Tyto prostory mohou být použity pro umístění malých skupin ptáků v souladu s prostorovými podmínkami uvedenými v tabulce 8.4.

Tělesná hmotnost (g)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Plocha na jednoho ptáka (m ²) (*)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
<i>kachny</i>					ze dne 1. ledna 2017
až do 300	2,00	0,10	50	10	
od 300 do 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
nad 1 200 do 3 500	2,00	0,25	200	15	
nad 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>husy</i>					
až do 500	2,00	0,20	200	10	
od 500 do 2 000	2,00	0,33	200	15	
nad 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Zahrnuje vodní nádrž o minimální rozloze 0,5 m² na 2 m² uzavřeného prostoru s minimální hloubkou 30 cm. Vodní nádrž může tvořit až 50 % minimální plochy uzavřeného prostoru.

(**) Nedospělí ptáci mohou být drženi v uzavřených prostorách s minimální výškou 75 cm.

Tabulka 8.5

Kachny a husy: minimální rozměry vodní nádrže (*)

	Plocha (m ²)	Hloubka (cm)
<i>kachny</i>	0,5	30
<i>husy</i>	0,5	od 10 do 30

(*) Rozměry vodní nádrže platí pro uzavřený prostor o rozloze 2 m². Vodní nádrž může tvořit až 50 % minimální plochy uzavřeného prostoru.

Tabulka 8.6

Holubi

Uzavřené prostory musí být spíše dlouhé a úzké (například 2 m × 1 m) než čtvercové, aby umožňovaly ptákům krátké přelety.

Velikost skupiny	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Minimální délka hřadu na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 6	2	200	5	30	ze dne 1. ledna 2017

Velikost skupiny	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální délka krmítka na jednoho ptáka (cm)	Minimální délka hřadu na jednoho ptáka (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
od 7 do 12	3	200	5	30	
pro každého dalšího ptáka nad 12	0,15		5	30	

Tabulka 8.7

Zebříčky pestré

Uzavřené prostory musí být spíše dlouhé a úzké (například 2 m × 1 m) než čtvercové, aby umožňovaly ptákům krátké přelety. Pro výzkum chovu lze páry umístit v menších prostorách s vhodnou úpravou prostředí s minimální podlahovou plochou 0,5 m² a minimální výškou 40 cm. Dobu uzavření ptáků v omezeném prostoru musí zdůvodnit osoba provádějící pokus po poradě s veterinárním personálem.

Velikost skupiny	Minimální plocha uzavřeného prostoru (m ²)	Minimální výška (cm)	Minimální počet krmných zařízení	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 6	1,0	100	2	ze dne 1. ledna 2017
od 7 do 12	1,5	200	2	
od 13 do 20	2,0	200	3	
pro každého dalšího ptáka nad 20	0,05		1 na 6 ptáků	

9. Obojživelníci

Tabulka 9.1

Vodní ocasatí

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha vodního povrchu (cm ²)	Minimální plocha vodního povrchu pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 32 odst. 2
až do 10	262,5	50	13	ze dne 1. ledna 2017
od 10 do 15	525	110	13	
od 15 do 20	875	200	15	
od 20 do 30	1 837,5	440	15	
nad 30	3 150	800	20	

(*) Měřeno od tlamy po kloaku.

Tabulka 9.2

Vodní žáby (*)

Délka těla (**) (cm)	Minimální plocha vodního povrchu (cm ²)	Minimální plocha vodního povrchu pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
nižší než 6	160	40	6	ze dne 1. ledna 2017
od 6 do 9	300	75	8	

Délka těla (**) (cm)	Minimální plocha vodního povrchu (cm ²)	Minimální plocha vodního povrchu pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
od 9 do 12	600	150	10	
nad 12	920	230	12,5	

(*) Tyto podmínky se vztahují na nádrže v chovných prostorách (tj. při chovu), nikoli na nádrže pro přirozené páření a superovulaci z důvodu výkonnosti, kdy se vyžadují jednotlivé nádrže menší velikosti. Prostorové požadavky jsou stanoveny pro dospělé jedince v uvedených kategoriích velikosti; mladí jedinci nebo pulci jsou vyloučeni, nebo jim jsou rozměry úměrně přizpůsobeny.

(**) Měřeno od tlamy po kloaku.

Tabulka 9.3

Převážně vodní žáby

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (**) (cm ²)	Minimální plocha pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (***) (cm)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 32 odst. 2
až do 5,0	1 500	200	20	10	ze dne 1. ledna 2017
od 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Měřeno od tlamy po kloaku.

(**) Jedna třetina suchozemské části, dvě třetiny vodní plochy dostatečné pro potápění zvířat.

(***) Měřeno od podlahy suchozemské části až po vnitřní část stropu terária; kromě toho musí být výška uzavřeného prostoru přizpůsobena jeho vnitřnímu uspořádání.

Tabulka 9.4

Převážně suchozemské žáby

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (**) (cm ²)	Minimální plocha pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (***) (cm)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 5,0	1 500	200	20	10	ze dne 1. ledna 2017
od 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10	
nad 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Měřeno od tlamy po kloaku.

(**) Dvě třetiny suchozemské části, jedna třetina vodní plochy dostatečné pro potápění zvířat.

(***) Měřeno od podlahy suchozemské části až po vnitřní část stropu terária; kromě toho musí být výška uzavřeného prostoru přizpůsobena jeho vnitřnímu uspořádání.

Tabulka 9.5

Stromové žábky

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha uzavřeného prostoru (**) (cm ²)	Minimální plocha pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (***) (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 3,0	900	100	30	ze dne 1. ledna 2017
nad 3,0	1 500	200	30	

(*) Měřeno od tlamy po kloaku.

(**) Dvě třetiny suchozemské části, jedna třetina vodní plochy dostatečné pro potápění zvířat.

(***) Měřeno od podlahy suchozemské části až po vnitřní část stropu terária; kromě toho musí být výška uzavřeného prostoru přizpůsobena jeho vnitřnímu uspořádání.

10. Plazi

Tabulka 10.1

Vodní želvy

Délka těla (*) (cm)	Minimální plocha vodního povrchu (cm ²)	Minimální plocha vodního povrchu pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální hloubka vody (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 5	600	100	10	ze dne 1. ledna 2017
od 5 do 10	1 600	300	15	
od 10 do 15	3 500	600	20	
od 15 do 20	6 000	1 200	30	
od 20 do 30	10 000	2 000	35	
nad 30	20 000	5 000	40	

(*) Měřeno po přímce od předního po zadní okraj krunýře.

Tabulka 10.2

Suchozemští hadi

Délka těla (*) (cm)	Minimální podlahová plocha (cm ²)	Minimální plocha pro každé další zvíře ve skupinovém umístění (cm ²)	Minimální výška uzavřeného prostoru (**) (cm)	Datum uvedené v čl. 33 odst. 2
až do 30	300	150	10	ze dne 1. ledna 2017
od 30 do 40	400	200	12	
od 40 do 50	600	300	15	
od 50 do 75	1 200	600	20	
nad 75	2 500	1 200	28	

(*) Měřeno od tlamy po ocas.

(**) Měřeno od podlahy suchozemské části až po vnitřní část stropu terária; kromě toho musí být výška uzavřeného prostoru přizpůsobena jeho vnitřnímu uspořádání.

11. Ryby

11.1 Přívod a kvalita vody

Neustále musí být zajištěn odpovídající přívod vody vhodné kvality. Průtok vody v recirkulačních systémech nebo filtrace v nádržích musí být dostatečné a zajišťovat dodržení parametrů kvality vody na přijatelných úrovních. Přiváděná voda musí být filtrována nebo upravena tak, aby byly případně odstraněny látky, které jsou pro ryby nebezpečné. Parametry kvality vody musí být neustále v přijatelném rozsahu, který u daného druhu ryby a v dané fázi vývoje udržuje běžnou aktivitu a fyziologii. Průtok vody musí být dostatečný k tomu, aby rybám umožňoval náležitě plavat a chovat se obvyklým způsobem. Ryby musí mít dostatek času na aklimatizaci a přizpůsobení se změnám podmínek, pokud jde o kvalitu vody.

11.2 Kyslík, sloučeniny dusíku, pH a salinita

Koncentrace kyslíku musí odpovídat potřebám jednotlivých druhů ryb a podmínkám, v nichž jsou ryby drženy. V případě potřeby musí být zajištěno dodatečné provzdušňování vody v nádržích. Koncentrace sloučenin dusíku musí být udržovány na nízkých hodnotách.

Úroveň pH musí být přizpůsobena jednotlivým druhům ryb a udržována pokud možno stabilní. Salinita musí být přizpůsobena požadavkům druhů ryb a životní fázi jedinců. Změny salinity se musí provádět postupně.

11.3 Teplota, osvětlení, hluk

Teplota musí být udržována v optimálním rozsahu pro daný druh ryb a pokud možno na stabilní hodnotě. Změny teploty se musí provádět postupně. Pro ryby musí být zajištěna vhodná fotoperiodicita. Hladiny hluku musí být udržovány na minimu a zařízení způsobující hluk nebo vibrace, například elektrické generátory nebo filtrační systémy, musí být tam, kde je to vhodné, oddělena od nádrží, v nichž jsou chovány ryby.

11.4 Hustota osazení a rozmanitost prostředí

Hustota osazení ryb musí vycházet z celkových potřeb ryb, pokud jde o podmínky prostředí, zdravotní stav a dobré životní podmínky. Musí být zajištěn dostatečný objem vody, aby ryby mohly běžným způsobem plavat, přičemž se přihlíží k velikosti, věku, zdravotnímu stavu a způsobu krmení daných ryb. Prostor musí být vhodně upraveno, například musí být zajištěny úkryty a substrát na dně, vyjma případy, kdy z jejich vzorců chování vyplývá, že je nevyžadují.

11.5 Krmení a manipulace

Ryby musí být krmeny potravou, která je pro ně vhodná, v náležitém množství a intervalech. Zvláštní pozornost je třeba věnovat krmení plůdku během každého přechodu z přírodní potravy na umělou. Manipulace s rybami musí být omezena na minimum.

PŘÍLOHA IV

METODY USMRCOVÁNÍ ZVÍŘAT

1. Při usmrcování zvířat se použijí metody uvedené v následující tabulce.

Jiné metody, které nejsou uvedeny v tabulce, je možné použít:

- a) u zvířat, která nejsou při vědomí, pokud zvíře před smrtí opět nenabude vědomí, a
- b) u zvířat používaných k zemědělskému výzkumu, při němž cíl projektu vyžaduje, aby byla zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely; tato zvířata mohou být usmrcena v souladu s požadavky stanovenými v příloze I nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování⁽¹⁾.

2. Usmrcení zvířat je dokončeno jedním z těchto způsobů:

- a) potvrzením trvalého zastavení oběhu;
- b) destrukcí mozku;
- c) zlomením vazů;
- d) vykrvením nebo
- e) potvrzením nástupu posmrtné ztuhlosti.

3. Tabulka

Poznámky/metody pro jednotlivá zvířata	Ryby	Obojživelníci	Plazi	Ptáci	Hlodavci	Králíci	Psi, kočky, fretky a lišky	Velcí savci	Subhumánní primáti
Předávkování anestetikem	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Upoutaný projektil			(2)						
Oxid uhličitý					(3)				
Dislokace krční páteře				(4)	(5)	(6)			
Tupý úder do hlavy				(7)	(8)	(9)	(10)		
Oddělení hlavy od trupu				(11)	(12)				
Omráčení elektrickým proudem	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertní plyny (Ar, N ₂)								(14)	
Zastřelení volným projektilem odpovídající puškou, pistolí a střelivem			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1.

Požadavky

- 1) Kde je to vhodné, použijte se s předchozím podáním sedativ.
 - 2) Použijte se pouze u velkých plazů.
 - 3) Plyn je do komory vpouštěn postupně. Nepoužijte se u plodů a novorozených hlodavců.
 - 4) Použijte se pouze u ptáků s hmotností nižší než 1 kg. Ptákům s hmotností vyšší než 250 g se podávají sedativa.
 - 5) Použijte se pouze u hlodavců s hmotností nižší než 1 kg. Hlodavcům s hmotností vyšší než 150 g se podávají sedativa.
 - 6) Použijte se pouze u králíků s hmotností nižší než 1 kg. Králíkům s hmotností vyšší než 150 g se podávají sedativa.
 - 7) Použijte se pouze u ptáků s hmotností nižší než 5 kg.
 - 8) Použijte se pouze u hlodavců s hmotností nižší než 1 kg.
 - 9) Použijte se pouze u králíků s hmotností nižší než 5 kg.
 - 10) Použijte se pouze u novorozených jedinců.
 - 11) Použijte se pouze u ptáků s hmotností nižší než 250 g.
 - 12) Použijte se, pouze pokud není možné použít jiných metod.
 - 13) Vyžaduje se zvláštní vybavení.
 - 14) Použijte se pouze u prasat.
 - 15) Provádí pouze zkušený střelec v terénu.
 - 16) Provádí pouze zkušený střelec v terénu, pokud není možné použít jiné metody.
-

PŘÍLOHA V

SEZNAM POLOŽEK UVEDENÝ V ČL. 23 ODS. 3

1. Platné vnitrostátní právní předpisy týkající se získávání a chovu zvířat, péče o ně a jejich používání pro vědecké účely.
 2. Etické otázky týkající se vztahu člověka a zvířat, přirozené hodnoty života a argumentů pro a proti používání zvířat pro vědecké účely.
 3. Základní biologie a příslušná druhově specifická biologie ve vztahu k anatomii, fyziologickým znakům, chovu, genetice a genetickým změnám.
 4. Chování zvířat, chov a úprava prostředí.
 5. Případně druhově specifické metody zacházení se zvířaty a postupy.
 6. Péče o zdraví zvířat a hygiena.
 7. Uznání druhově specifického strachu, bolesti a utrpení většiny běžných laboratorních druhů.
 8. Anestezie, metody tlumící bolest a usmrcování.
 9. Používání hledisek humánního zacházení.
 10. Požadavek nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.
 11. Kde je to vhodné, návrh postupů a projektů.
-

PŘÍLOHA VI

SEZNAM INFORMACÍ UVEDENÝ V ČL. 37 Odst. 1 Písm. c)

1. Význam a zdůvodnění:
 - a) používání zvířat včetně jejich původu, odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje;
 - b) postupů.
2. Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi.
3. Plánované použití anestezie, analgezie nebo jiných metod tlumících bolest.
4. Případné omezení a zmírnění všech forem utrpení zvířat od narození po smrt a zabránění tomuto utrpení.
5. Používání hledisek humánního zacházení.
6. Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí.
7. Opětovné použití zvířat a jeho kumulativní dopad na daná zvířata.
8. Navrhované klasifikace závažnosti postupů.
9. Zabránění případnému neodůvodněnému opakování postupů.
10. Podmínky umístění a chovu zvířat a péče o ně.
11. Metody usmrcování.
12. Kvalifikace osob, které se na projektu podílejí.

PŘÍLOHA VII

POVINNOSTI A ÚKOLY REFERENČNÍ LABORATOŘE UNIE

1. Referenční laboratoří Unie uvedenou v článku 48 je Společné výzkumné středisko Komise.
2. V působnosti referenční laboratoře Unie je zejména:
 - a) koordinovat a podporovat rozvoj a používání alternativních přístupů, mimo jiné i v oblasti základního a aplikovaného výzkumu a zákonem vyžadovaných zkoušek;
 - b) koordinovat validaci alternativních přístupů na úrovni Unie;
 - c) působit jako středisko výměny informací o vývoji alternativních přístupů;
 - d) zřizovat, udržovat a spravovat veřejné databáze a informační systémy týkající se alternativních přístupů a jejich fáze vývoje;
 - e) podporovat dialog mezi zákonodárci, normotvůrci a všemi příslušnými zúčastněnými subjekty, zejména zástupci průmyslu, vědci v oblasti biomedicíny, organizacemi spotřebitelů a sdruženími zabývajícími se dobrými životními podmínkami zvířat, o vývoji, validaci, právním uznání, mezinárodním uznávání a používání alternativních přístupů.
3. Referenční laboratoř Unie se podílí na validaci alternativních přístupů.

PŘÍLOHA VIII

KLASIFIKACE POSTUPŮ PODLE ZÁVAŽNOSTI

Závažnost postupu se určuje podle míry bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, které jednotlivé zvíře v průběhu postupu pravděpodobně pocítí.

Oddíl I: Kategorie závažnosti

Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí:

Jako „postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí“, se klasifikují postupy, které se provádějí v celkové anestezii, po jejichž provedení již zvíře nenabude vědomí.

Mírné:

Jako „mírné“ postupy se klasifikují postupy prováděné na zvířatech, v jejichž důsledku zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které výrazně nezhoršují dobré životní podmínky nebo celkový stav zvířat.

Střední:

Jako „střední“ postupy se klasifikují postupy prováděné na zvířatech, v jejichž důsledku zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které pravděpodobně způsobí středně závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

Závažné:

Jako „závažné“ postupy se klasifikují postupy prováděné na zvířatech, v jejichž důsledku zvířata pravděpodobně pocítí značnou bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, jakož i postupy, které pravděpodobně způsobí značné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu zvířat.

Oddíl II: Kritéria zařazování

Přiřazení kategorie závažnosti zohledňuje veškeré zákroky na zvířatech nebo zacházení s nimi v rámci definovaného postupu. Vychází z nejzávažnějších účinků, které jednotlivá zvířata pravděpodobně pocítí po použití všech příslušných zmírňujících postupů.

Při zařazení postupu do určité kategorie se zohledňuje druh postupu a řada dalších faktorů. Všechny tyto faktory se posuzují pro každý jednotlivý případ.

Mezi faktory, jež se vztahují k danému postupu, patří:

- druh zacházení, manipulace,
- povaha bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození v důsledku (všech prvků) postupu a jeho intenzita, délka trvání, četnost a rozmanitost použitých metod,
- kumulativní utrpení v rámci postupu,
- bránění v projevech přirozeného chování, včetně omezení, pokud jde o standardy umístění, chovu a péče.

V oddíle III jsou uvedeny příklady postupů zařazených do jednotlivých kategorií závažnosti na základě faktorů, jež se vztahují k samotnému druhu postupu. Slouží k počáteční orientaci ohledně klasifikace, jež by byla pro určitý druh postupu nevhodnější.

Pro účely konečné klasifikace závažnosti postupů je však třeba zohlednit i tyto dodatečné faktory, jež se posuzují pro každý jednotlivý případ:

- druh zvířat a genotyp,
- dospělost, věk a pohlaví zvířete,
- navyklost zvířete na daný postup,
- v případě, že bude zvíře použito opětovně, skutečná závažnost předchozích postupů,
- metody použité ke zmírnění nebo vyloučení bolesti, utrpení a strachu, včetně šetrného zacházení při umístění, chovu a péči,
- hlediska humánního zacházení.

Oddíl III:

Příklady různých postupů zařazených do jednotlivých kategorií závažnosti na základě faktorů, jež se vztahují k danému druhu postupu

1. Mírné:

- a) provedení anestezie vyjma případy, kdy je výhradním účelem usmrčení;
- b) farmakokinetické studie, kdy se podává pouze jedna dávka a odebírá omezený počet krevních vzorků (celkové množství < 10 % objemu v oběhu) a neočekává se, že daná látka způsobí zjistitelný nepříznivý účinek;
- c) neinvazivní zobrazování zvířat (například MRI) za použití příslušného sedativa či anestezie;
- d) povrchové postupy, například biopsie ucha a ocasu, nechirurgické podkožní implantace minipump a transponderů;
- e) použití externích telemetrických přístrojů, které zvířatům způsobují pouze nepatrnou újmu nebo nepatrně zasahují do běžné činnosti a chování;
- f) podání látek subkutánní, intramuskulární, intraperitoneální cestou, prostřednictvím sondy a nitrožilně prostřednictvím povrchových cév, kdy látka nemá na zvíře větší než mírný dopad a objem je v rámci náležitých limitů pro velikost a druh zvířete;
- g) vyvolání nádorů nebo spontánní nádory, které nezpůsobují zjistitelné klinické nepříznivé účinky (například malé, podkožní, neinvazivní uzliny);
- h) chov geneticky upravených zvířat, při němž se očekává vznik fenotypu s mírnými účinky;
- i) krmení upravenou potravou, jež nespĺňuje všechny nutriční potřeby zvířat a u níž se očekává, že v průběhu studie způsobí mírné klinické abnormality;
- j) krátkodobé (< 24 hodin) uzavření v metabolických klecích;
- k) studie, jejichž součástí je krátkodobé odloučení od sociálních partnerů nebo krátkodobé samostatné umístění dospělých potkanů nebo myši se sociálními sklony v klecích;

- l) modely, jež vystavují zvířata škodlivým podnětům, které jsou krátce spojeny s nepatrnou až mírnou bolestí, utrpením nebo strachem a kterým se zvířata mohou úspěšně vyhnout;
- m) na základě kombinace nebo kumulace následujících příkladů mohou být postupy klasifikovány jako „mírné“:
 - i) posuzování složení těla za pomoci neinvazivních způsobů a minimálního omezení,
 - ii) sledování EKG neinvazivními způsoby za minimálního omezení přivykých zvířat nebo bez omezení,
 - iii) použití externích telemetrických přístrojů, u nichž se neočekává žádná újma způsobená sociálně přizpůsobeným zvířatům ani zásah do běžné činnosti a chování,
 - iv) chov geneticky upravených zvířat, u nichž se neočekává výskyt žádných klinicky zjistitelných škodlivých fenotypů,
 - v) přidání inertních značkovačů do potravy za účelem sledování průchodu tráveného materiálu,
 - vi) odnětí potravy dospělým potkanům na dobu nepřesahující 24 hodin,
 - vii) testy otevřeného pole.

2. Střední:

- a) časté používání zkoušených látek, které vyvolává středně intenzivní klinické účinky, a odběr krevních vzorků (> 10 % objemu v oběhu) u zvířete při vědomí během několika dní bez doplnění objemu;
- b) studie za účelem určení rozsahu účinného dávkování nebo zkoušky chronické toxicity a karcinogenity, které nekončí usmrcením;
- c) chirurgické zákroky v celkové anestezii a za použití příslušných analgetik spojené po zákroku s bolestí, utrpením nebo zhoršením celkového stavu. Patří sem například: torakotomie, kraniotomie, laparotomie, orchidektomie, lymfadenektomie, tyroidektomie, ortopedický zákrok s účinnou stabilizací a ošetřením rány, transplantace orgánů s účinným zvládnutím rejekce, chirurgické zavedení cévky nebo použití biomedicínských přístrojů (například telemetrických vysílačů, minipump atd.);
- d) způsoby vyvolání nádorů nebo spontánní nádory, u nichž se očekává, že způsobí středně intenzivní bolesti nebo strach nebo středně závažný zásah do běžného chování;
- e) ozařování nebo chemoterapie za použití subletální dávky nebo jinak letální dávky, ale při rekonstituci imunitního systému. Očekávané nepříznivé účinky by měly být mírné nebo střední a krátkodobé (< 5 dní);
- f) chov geneticky upravených zvířat, při němž se očekává vznik fenotypu se středními účinky;
- g) vytvoření geneticky upravených zvířat na základě chirurgických postupů;
- h) dlouhodobější (až 5 dní) použití metabolických klecí se středně závažným omezením pohybu;
- i) studie za použití upravené potravy, jež nesplňuje všechny nutriční potřeby zvířat a u níž se očekává, že v průběhu studie způsobí středně závažné klinické abnormality;
- j) odnětí potravy dospělým potkanům na dobu 48 hodin;
- k) vyvolání únikových nebo úhybných reakcí v situaci, kdy zvíře nemůže podnětu uniknout nebo se mu vyhnout a kdy se očekává středně intenzivní strach.

3. Závažné:

- a) zkoušky toxicity, které vedou k usmrcení nebo u nichž se dá očekávat úmrtí nebo vznik vážného patofyziologického stavu. Například zkouška akutní toxicity po aplikaci jedné dávky (viz pokyny OECD pro zkoušky);
 - b) testování přístrojů, jejichž selhání může způsobit značnou bolest, strach nebo smrt zvířete (například přístroje podporující srdeční činnost);
 - c) testování účinnosti vakcín provázené trvalým zhoršením stavu zvířete, postupným onemocněním vedoucím ke smrti, spojeným s dlouhodobou středně intenzivní bolestí, strachem nebo utrpením;
 - d) ozařování nebo chemoterapie za použití letální dávky bez rekonstituce imunitního systému nebo s rekonstitucí vyvolávající reakci štěpu proti hostiteli;
 - e) způsoby vyvolání nádorů nebo se vznikem spontánních nádorů, u nichž se očekává, že způsobí postupné smrtelné onemocnění provázené dlouhotrvající středně intenzivní bolestí, strachem nebo utrpením. Například nádory způsobující kachexii, invazivní kostní nádory, nádory vedoucí k šíření metastáz a nádory, kterým se umožní ulcerace;
 - f) chirurgické a jiné zákroky na zvířatech v celkové anestezii, u nichž se očekává, že způsobí značné nebo trvalé středně intenzivní pooperační bolesti, utrpení nebo strach nebo vážné a trvalé zhoršení celkového stavu zvířete. Způsobení nestabilních zlomenin nebo torakotomie bez přiměřené analgezie nebo traumatu za účelem vyvolání mnohočetného selhání orgánů;
 - g) transplantace orgánu, při níž se očekává, že rejekce orgánu povede k značnému strachu nebo zhoršení celkového stavu zvířete (například xenotransplantace);
 - h) chov zvířat s genetickými poruchami, při němž se očekává, že zvířata postihne vážné a trvalé zhoršení celkového stavu; příklady jsou Huntingtonova nemoc, svalová dystrofie, chronicky se opakující zánět nervů;
 - i) dlouhodobější použití metabolických klecí s vážným omezením pohybu;
 - j) elektrické šoky, před nimiž zvíře nemůže uniknout (například s cílem vyvolat naučenou bezmocnost);
 - k) dlouhodobější úplná izolace sociálních druhů zvířat, například psů a subhumánních primátů;
 - l) imobilizační stres s cílem vyvolat u potkanů žaludeční vředy nebo srdeční selhání;
 - m) zkoušky využívající nucené plavání či pohyb, jež končí vyčerpáním.
-