

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/63/EU

af 22. september 2010

om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 24. november 1986 vedtog Rådet direktiv 86/609/EØF ⁽³⁾ med henblik på at fjerne forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Siden vedtagelsen af nævnte direktiv er der opstået yderligere forskelle mellem medlemsstaterne. Nogle medlemsstater har vedtaget nationale gennemførelsesforanstaltninger, som sikrer et højt beskyttelsesniveau for dyr, der anvendes til videnskabelige formål, mens andre kun anvender de mindstekrav, der er fastsat i direktiv 86/609/EØF. Disse forskelle vil kunne danne hindringer for handel med produkter og stoffer, hvis udvikling involverer dyreforsøg. Nærværende direktiv bør derfor indeholde mere detaljerede regler med henblik på at mindske sådanne forskelle gennem en indbyrdes tilnærmelse af de regler, der er gældende på området, og sikre et velfungerende indre marked.

(2) Dyrevelfærd er en af Unionens værdier, som er nedfældet i artikel 13 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

⁽¹⁾ EUT C 277 af 17.11.2009, s. 51.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.5.2009 (EUT C 212 E af 5.8.2010, s. 170), Rådets holdning af 13.9.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets holdning af 8.9.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

(3) Den 23. marts 1998 vedtog Rådet afgørelse 1999/575/EF om indgåelse på Fællesskabets vegne af den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ⁽⁴⁾. Fællesskabet anerkendte med tiltrædelsen af denne konvention vigtigheden af at sikre beskyttelsen af og velfærden for dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på internationalt plan.

(4) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 5. december 2002 om direktiv 86/609/EØF Kommissionen til at fremlægge et forslag til revision af nævnte direktiv med skærpede og mere gennemskuelige bestemmelser om dyreforsøg.

(5) Den 15. juni 2006 blev der som led i den fjerde multilaterale høring af parterne i den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, vedtaget en revideret udgave af bilag A til konventionen, der indeholder retningslinjer for opstaldning og pasning af forsøgsdyr. Disse retningslinjer blev indarbejdet i Kommissionens henstilling 2007/526/EF af 18. juni 2007 om retningslinjer for anbringelse og pasning af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ⁽⁵⁾.

(6) Ny videnskabelig viden er tilgængelig for så vidt angår faktorer, der påvirker dyrs velfærd, og om dyrs evne til at opleve og give udtryk for smerte, lidelse, angst og varigt mén. Det er derfor nødvendigt at forbedre velfærden for dyr, der anvendes til videnskabelige forsøg, ved at højne minimumsnormerne for deres beskyttelse i overensstemmelse med den seneste videnskabelige udvikling.

(7) Holdningen over for dyr afhænger også af nationale opfattelser, og der er i nogle medlemsstater et krav om at bibeholde mere omfattende dyrevelfærdsregler end dem, der er vedtaget i Unionen. I dyrenes interesse og forudsat, at det ikke har nogen indvirkning på det indre marked, er det hensigtsmæssigt at give medlemsstaterne mulighed for en vis fleksibilitet, så de kan bibeholde nationale regler, der tager sigte på en mere udstrakt beskyttelse af dyrene, for så vidt reglerne er forenelige med TEUF.

⁽⁴⁾ EFT L 222 af 24.8.1999, s. 29.

⁽⁵⁾ EUT L 197 af 30.7.2007, s. 1.

- (8) Ud over hvirveldyr, herunder rundmunde, bør blæksprutter også omfattes af direktivets anvendelsesområde, da der er videnskabeligt belæg for, at de er i stand til at opleve smerte, lidelse, angst og varigt mén.
- (9) Dette direktiv bør også omfatte fostre fra pattedyr, da der er videnskabeligt belæg for, at fostre i den sidste tredjedel af deres udviklingsperiode har øget risiko for at opleve smerte, lidelse og angst, hvilket også kan indvirke negativt på deres senere udvikling. Der er endvidere videnskabeligt belæg for, at forsøg udført med embryoner og fostre på et tidligere udviklingsstadium kan medføre smerte, lidelse, angst eller varigt mén, hvis disse fostre og embryoner får lov til at leve, efter at de har gennemgået to tredjedele af deres udvikling.
- (10) Selv om det bør tilstræbes at erstatte anvendelsen af levende dyr til forsøg med andre metoder, der ikke indebærer anvendelse af levende dyr, er det stadig nødvendigt at anvende levende dyr for at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Dette direktiv udgør dog et vigtigt skridt hen imod det endelige mål om fuldt ud at erstatte forsøg med levende dyr til videnskabelige formål og uddannelsesformål, så snart dette er videnskabeligt muligt. For at nå dette mål søger direktivet at lette og fremme udviklingen af alternative tilgange. Det søger også sikre et højt beskyttelsesniveau for dyr, som det stadig er nødvendigt at anvende til forsøg. Dette direktiv bør revideres med jævne mellemrum i lyset af udviklingen på det videnskabelige område og dyrebeskyttelsesområdet.
- (11) Pasningen og anvendelsen af levende dyr til videnskabelige formål er underlagt internationalt vedtagne principper om erstatning, begrænsning og forfinelse. For at sikre, at den måde, hvorpå dyr opdrættes, passes og anvendes til forsøg inden for Unionen, er forenelig med de andre internationale normer og nationale normer, der gælder uden for Unionen, bør der systematisk tages hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse ved gennemførelsen af dette direktiv. Ved valg af metoder bør principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse gennemføres ved streng hierarkisk strukturering af kravet om anvendelse af alternative metoder. Er der ikke fastsat en alternativ metode i EU-lovgivning, kan antallet af dyr, der anvendes, begrænses ved at benytte andre metoder og ved at iværksætte forsøgsstrategier som anvendelse af in vitro-metoder og andre metoder, der vil begrænse og forfine anvendelsen af dyr.
- (12) Dyr har en værdi i sig selv, som skal respekteres. Offentligheden er endvidere bekymret over de etiske aspekter ved at anvende dyr til forsøg. Dyr bør derfor altid behandles som følede væsener, og de bør kun benyttes til forsøg på områder, hvor det i sidste instans gavner menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet. Anvendelse af dyr til videnskabelige formål eller uddannelsesformål bør derfor kun komme i betragtning, hvis der ikke findes noget alternativ i form af forsøg uden dyr. Det bør forbydes at anvende dyr til videnskabelige forsøg på andre områder, der hører under Unionens kompetence.
- (13) Valget af metoder og de arter, der skal benyttes, har direkte betydning for både antallet af anvendte dyr og deres velfærd. Ved valget af metoder bør det derfor sikres, at der vælges den metode, der kan give de mest tilfredsstillende resultater, og som forventes at forårsage mindst smerte, lidelse eller angst. De valgte metoder bør anvende det mindste antal dyr, der kræves for at opnå pålidelige resultater, og indebære anvendelse af de arter, der er mindst disponerede for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, og som giver den bedste ekstrapolering til målarterne.
- (14) De valgte metoder bør så vidt muligt sikre, at endepunktet ikke er, at dyret dør som følge af de betydelige lidelser, det har været udsat for i perioden før dødens indtræffen. Der bør i stedet så vidt muligt anvendes mere humane endepunkter baseret på kliniske tegn, der viser, at døden er forestående, således at dyret kan aflives uden at skulle lide yderligere.
- (15) Anvendelsen af uhensigtsmæssige metoder til aflivning af dyr kan fremkalde betydelig smerte, angst og lidelse hos dyret. Det er også vigtigt, at den person, der afliver dyret, er tilstrækkelig kompetent. Dyrene bør derfor kun aflives af en kompetent person ved anvendelse af en metode, der er hensigtsmæssig for den pågældende art.
- (16) Det er nødvendigt at sikre, at anvendelsen af dyr til forsøg ikke udgør en fare for den biologiske mangfoldighed. Anvendelsen af udryddelsestruede arter til forsøg bør derfor begrænses til et absolut minimum.
- (17) Under henvisning til den nuværende videnskabelige viden er det stadig nødvendigt at anvende ikke-menneskelige primater til forsøg i forbindelse med biomedicinsk forskning. Som følge af deres genetiske slægtskab med mennesker og deres højt udviklede sociale færdigheder rejser anvendelsen af ikke-menneskelige primater til videnskabelige forsøg særlige etiske og praktiske problemer, når det drejer sig om at opfylde deres adfærdsmæssige, miljømæssige og sociale behov i et laboratoriemiljø. Offentligheden er desuden yderst bekymret over anvendelsen af ikke-menneskelige primater. Det bør derfor kun være tilladt at anvende ikke-menneskelige primater inden for

- de biomedicinske områder, der er væsentlige for mennesker, og hvor alternative metoder som erstatning endnu ikke er tilgængelige. Deres anvendelse bør kun tillades i grundforskning, for at bevare den pågældende art af ikke-menneskelige primater eller når arbejdet, herunder xeno-transplantation, udføres i forbindelse med potentielt livstruende lidelser hos mennesker eller i forbindelse med tilfælde, der har væsentlig indflydelse på en persons daglige livsførelse, dvs. invaliderende lidelser.
- (18) Det bør kun være tilladt at anvende menneskeaber, der er menneskets nærmeste slægtninge med de stærkest udviklede sociale og adfærdsmæssige færdigheder, med henblik på forskning, der har til formål at bevare disse arter, og i tilfælde, hvor det er berettiget at gribe ind over for livstruende eller invaliderende lidelser hos mennesker, og hvor ingen anden dyreart eller alternativ metode vil kunne opfylde formålet med forsøget. Medlemsstater, der gør sådanne behov gældende, bør forelægge Kommissionen tilstrækkelige oplysninger til, at den kan træffe afgørelse herom.
- (19) Indfangning af ikke-menneskelige primater i naturen er meget belastende for dyrene og indebærer en øget risikoen for skader og lidelser under indfangning og transport. Med henblik på at standse indfangning af dyr i naturen til avlsformål, bør kun dyr, der nedstammer fra dyr avlet i fangenskab, eller som stammer fra selvopretholdende kolonier, kunne benyttes til forsøg efter en passende overgangsperiode. Der bør i den forbindelse foretages en undersøgelse af mulighederne herfor, og overgangsperioden bør om nødvendigt justeres. Det bør også undersøges, om det kan lade sig gøre som det endelige mål at gå over til kun at anvende ikke-menneskelige primater, der stammer fra selvopretholdende kolonier.
- (20) Der er behov for at opdrætte visse arter af hvirveldyr, der anvendes til forsøg, specielt til dette formål, således at deres genetiske, biologiske og adfærdsmæssige baggrund er tilstrækkelig kendt af de personer, der udfører forsøgene. Et sådant kendskab forbedrer resultaternes videnskabelige kvalitet og pålidelighed og mindsker variationer, hvilket i sidste instans medfører færre forsøg og anvendelse af færre dyr. Af hensyn til dyrenes velfærd og bevaring bør der kun anvendes dyr, der er indfanget i naturen, i de tilfælde hvor formålet med forsøgene ikke kan opfyldes ved anvendelse af dyr, der er opdrættet specielt med henblik på forsøg.
- (21) Eftersom herreløse og vilde husdyrs baggrund er ukendt, og det er belastende for sådanne dyr, at de indfanges og anbringes i en virksomhed, bør de som hovedregel ikke anvendes til forsøg.
- (22) For at forbedre gennemskueligheden, gøre projektgodkendelse lettere og tilvejebringe redskaber til kontrol af overholdelsen bør forsøgene klassificeres efter belastningsgrad i forhold til den smerte, lidelse og angst og det varige mén, dyrene forventes udsat for.
- (23) Der bør ud fra et etisk standpunkt være en øvre grænse for, hvor megen smerte, lidelse og angst dyrene må påføres i forbindelse med videnskabelige forsøg. Udførelse af forsøg, der medfører intens smerte, lidelse eller angst, som sandsynligvis vil strække sig over længere tid og ikke kan lindres, bør derfor forbydes.
- (24) Der bør ved udarbejdelsen af et fælles rapporteringsformat tages hensyn til den konkrete belastningsgrad af smerte, lidelse, angst eller varigt mén som oplevet af dyret frem for den forudsagte belastningsgrad ved projektevalueringen.
- (25) Antallet af dyr, der anvendes til forsøg, kan begrænses ved at udføre forsøg med dyrene mere end en gang, hvis det ikke strider mod det videnskabelige mål eller forringer dyrenes velfærd. Fordelene ved genanvendelse af dyr bør imidlertid afvejes mod eventuelle negative virkninger for deres velfærd under hensyntagen til det, som det enkelte dyr har gennemlevet i sin levetid. Som følge af denne potentielle konflikt skal beslutninger om at genanvende dyr træffes fra sag til sag.
- (26) Ved forsøgets afslutning træffes den bedst mulige beslutning om, hvad der skal ske med dyret, set i forhold til dyrevelfærden og de potentielle risici for miljøet. Dyr, hvis velfærd vil være truet, bør aflives. Der hersker stor bekymring i offentligheden over dyrenes skæbne, og dyrene bør derfor i visse tilfælde sættes tilbage i et passende habitat eller produktionssystem, og dyr som hunde og katte bør genhuses hos en familie. Hvis medlemsstaterne tillader, at dyrene genhuses, er det vigtigt, at opdrætteren, leverandøren eller brugeren træffer foranstaltninger til passende socialisering af disse dyr, for at de kan finde sig til rette i de nye omgivelser og for at undgå unødigt belastning af dyrene og garantere borgernes sikkerhed.
- (27) Væv og organer fra dyr benyttes til udvikling af in vitro-metoder. I overensstemmelse med begrænsningsprincippet bør medlemsstaterne, hvor det er hensigtsmæssigt, lette iværksættelsen af programmer for udveksling af organer og væv fra dyr, der aflives.

- (28) Forsøgsdyrs velbefindende afhænger i høj grad af kvaliteten og de faglige kvalifikationer hos det personale, der fører tilsyn med forsøgene, og hos dem, der udfører forsøgene eller fører tilsyn med de personer, der tager sig af den daglige pasning af dyrene. Medlemsstaterne bør gennem godkendelse eller på anden vis sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, trænet og kompetent. Det er desuden vigtigt, at der føres tilsyn med personalet, indtil de har opnået og udvist den fornødne kompetence. Ikke-bindende retningslinjer på EU-niveau vedrørende uddannelseskrav ville i det lange løb fremme frie bevægelighed for personale.
- (29) De virksomheder, der opdrætter, leverer og bruger de pågældende dyr, bør råde over anlæg og udstyr, der er egnet til at opfylde de pågældende dyrearters krav til opstaldningsstedet og gøre det muligt at udføre forsøgene effektivt og til mindst mulig gene for dyrene. Opdrættere, leverandører og brugere bør godkendes af de kompetente myndigheder for at kunne drive virksomhed.
- (30) For at der løbende kan føres tilsyn med, om dyrenes behov opfyldes, bør passende veterinær behandling til enhver tid stå til rådighed, og hver virksomhed bør udpege en medarbejder, der har ansvaret for dyrenes pasning og velfærd.
- (31) Hensynet til dyrevelfærden bør prioriteres højest i forbindelse med hold, opdræt og anvendelse af dyr. Opdrættere, leverandører og brugere bør derfor have et dyrevelfærdsgorgan, der primært skal fokusere på rådgivning om dyrevelfærdsspørgsmål. Organet bør også følge udviklingen og resultaterne af virksomhedens projekter, skabe et velfærds-klima og sørge for værktøjer til praktisk anvendelse og hurtig implementering af de nyeste tekniske og videnskabelige resultater med hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse med henblik på at forbedre dyrenes trivsel hele livet igennem. Dyrevelfærdsgorganets rådgivning bør dokumenteres behørigt og fremlægges under inspektioner.
- (32) De enkelte opdrættere, leverandører og brugere bør føre detaljerede journaler over antallet af dyr, deres oprindelse og skæbne, for at de kompetente myndigheder kan kontrollere, om dette direktiv overholdes.
- (33) Ikke-menneskelige primater, hunde og katte bør fra fødslen have en individuel journal, der følger dem hele livet, for at de kan passes, anbringes og behandles i overensstemmelse med deres individuelle behov og særlige kendetegn.
- (34) De forhold, hvorunder dyrene anbringes, og deres pasning bør baseres på de pågældende arters specifikke behov og særlige kendetegn.
- (35) Medlemsstaterne stiller forskellige krav til dyrenes opstaldning og pasning, hvilket medvirker til at skævvride det indre marked. Nogle af disse krav afspejler ikke længere den nyeste viden om, hvilken betydning dyrenes opstaldning og pasning har for deres velfærd og for de videnskabelige resultater af forsøgene. Det er derfor nødvendigt at fastsætte harmoniserede krav til opstaldning og pasning i dette direktiv. Disse krav bør ajourføres på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (36) Medlemsstaterne bør for at kontrollere, om dette direktiv overholdes, foretage regelmæssige inspektioner af opdrættere, leverandører og brugere på grundlag af en risikovurdering. For at sikre offentlighedens tillid og fremme gennemsækeligheden bør en passende andel af inspektionerne være uanmeldt.
- (37) For at hjælpe medlemsstaterne med at håndhæve dette direktiv bør Kommissionen, når der er grund til bekymring, kontrollere de nationale tilsynsordninger på grundlag af resultaterne i de nationale inspektionsrapporter. Medlemsstaterne bør rette op på eventuelle svagheder, der påvises i forbindelse med denne kontrol.
- (38) En grundig projektevaluering, der tager hensyn til etiske overvejelser om anvendelsen af dyr, udgør kernen i projektkendelsen og bør sikre, at principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse følges i forbindelse med disse projekter.
- (39) Det er også vigtigt både af moralske og videnskabelige årsager at sikre, at enhver anvendelse af et dyr vurderes omhyggeligt i forhold til den videnskabelige og uddannelsesmæssige gyldighed, nytteværdien og relevansen af det forventede resultat af denne anvendelse. De sandsynlige skadevirkninger for dyret bør afvejes mod de forventede fordele ved projektet. Der bør derfor som led i godkendelsen af projekter, der indebærer anvendelse af levende dyr, foretages en upartisk projektevaluering, der er uafhængig af de involverede i undersøgelsen. Effektiv gennemførelse af en projektevaluering bør også gøre det muligt at foretage en passende bedømmelse af anvendelsen af nye videnskabelige forskningsteknikker, efterhånden som de udvikles.
- (40) Det kan på grund af projektets art, de anvendte arter og sandsynligheden for at opnå de ønskede projektmål være nødvendigt at foretage en efterfølgende evaluering. Eftersom projekter kan være meget forskellige med hensyn til kompleksitet, længde og den tid det tager, før resultaterne foreligger, er det nødvendigt at tage fuldt hensyn til disse aspekter, når det besluttes, om der skal foretages en efterfølgende evaluering.

- (41) For at sikre, at offentligheden holdes underrettet, er det vigtigt, at der offentliggøres objektiv information vedrørende projekter, hvor der anvendes levende dyr. Dette bør ikke føre til tilsidesættelse af ejendomsrettigheder eller afsløring af fortrolige oplysninger. Brugere bør derfor udarbejde anonyme ikke-tekniske resuméer af disse projekter, som medlemsstaterne bør offentliggøre. De offentliggjorte detaljer bør ikke bryde brugerens anonymitet.
- (42) For at imødegå risici for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet bestemmes det i EU-lovgivningen, at det ikke er tilladt at markedsføre stoffer og produkter, før der er fremlagt passende data om deres sikkerhed og virkning. Nogle af disse krav kan kun opfyldes ved hjælp af dyreforsøg, i det følgende benævnt »lovmæssige forsøg«. Det er nødvendigt at træffe særlige foranstaltninger for at øge anvendelsen af alternative tilgange og for at undgå unødigt gentagelse af lovmæssige forsøg. Medlemsstaterne bør til det formål anerkende gyldigheden af forsøgsdata, som er opnået ved hjælp af forsøgsmetoder, der er fastlagt i EU-lovgivningen.
- (43) For at begrænse det administrative arbejde og forbedre forskningens og industriens konkurrenceevne i Unionen bør det gøres muligt at godkende flere generiske projekter, der udføres ved hjælp af vedtagne metoder til prøvnings-, diagnose- eller produktionsformål, som led i en gruppegodkendelse, men uden at disse forsøg unddrages projektevalueringen.
- (44) Med henblik på at sikre en effektiv behandling af godkendelsesansøgninger og forbedre forskningens og industriens konkurrenceevne i Unionen bør der fastsættes en tidsfrist for, hvor længe de kompetente myndigheder må være om at bedømme projektforslag og træffe beslutning om godkendelse af dem. Hvis kvaliteten af projektevalueringen ikke skal forringes, kan der være brug for længere tid til mere komplekse projektforslag som følge af de fagområder, nye egenskaber og mere komplekse teknikker, der indgår i det foreslåede projekt. Det bør dog kun i undtagelsestilfælde være muligt at forlænge fristerne for projektevalueringen.
- (45) I betragtning af visse forsøgs rutinemæssige karakter eller hyppige gennemførelse er det hensigtsmæssigt at tilvejebringe en forskriftsmæssig mulighed hvorefter medlemsstaterne kan indføre en forenklet administrativ procedure for vurdering af projekter, der indeholder sådanne forsøg, forudsat at bestemte krav i dette direktiv er opfyldt.
- (46) Tilgængeligheden af alternative metoder afhænger i høj grad af de fremskridt, der gøres inden for forskning i udvikling af alternativer. Fællesskabets rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling øgede støtten til projekter, der sigter mod at erstatte, begrænse og forfine anvendelsen af dyr til forsøg. Kommissionen og medlemsstaterne bør gennem både forskning og andre midler bidrage til udvikling og validering af alternative tilgange for at forbedre forskningens og industriens konkurrenceevne i Unionen og for at erstatte, begrænse og forfine anvendelsen af dyr til forsøg.
- (47) Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder, et politiktiltag under Kommissionens Fælles Forskningscenter, har siden 1991 koordineret valideringen af alternative tilgange inden for Unionen. Behovet for udvikling af nye metoder, der kan valideres, er imidlertid stigende, hvilket kræver formel oprettelse af et EU-referencelaboratorium for validering af alternative metoder. Laboratoriet bør benævnes Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM). Kommissionen er nødt til at arbejde sammen med medlemsstaterne om at prioritere valideringsundersøgelserne. Medlemsstaterne bør bistå Kommissionen med at identificere og udpege passende laboratorier til at udføre sådanne valideringsundersøgelser. For så vidt angår valideringsundersøgelser, der svarer til tidligere validerede metoder og i forhold til hvilke valideringen giver en væsentlig konkurrencefordel, bør ECVAM kunne opkræve gebyrer fra dem, der forelægger deres metoder til validering. Sådanne gebyrer bør ikke være til hinder for en sund konkurrence inden for prøvningsindustrien.
- (48) Der er brug for en sammenhængende tilgang til projektevaluering og strategier for revision på nationalt plan. Medlemsstaterne bør nedsætte nationale udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, der kan rådgive de kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganer med henblik på at fremme principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Et netværk af nationale udvalg bør derfor medvirke til udveksling af bedste praksis på EU-plan.
- (49) Den tekniske og videnskabelige udvikling inden for den biomedicinske forskning kan gå hurtigt, og det samme gælder kendskabet til de faktorer, der påvirker dyrevelfærden. Det er derfor nødvendigt at træffe bestemmelse om revision af dette direktiv. Der bør i forbindelse med en sådan revision primært fokuseres på muligheden for at erstatte anvendelsen af dyr og navnlig af ikke-menneskelige primater under hensyntagen til de videnskabelige fremskridt. Kommissionen bør også foretage periodisk og tematisk gennemgang med hensyn til erstatning, begrænsning og forfinelse af anvendelsen af dyr til forsøg.

- (50) Med henblik på at sikre ensartede betingelser for gennemførelse, bør Kommission tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage retningslinjer på EU-niveau for så vidt angår krav til uddannelse, træning og kompetencer hos opdrætteres, leverandørers og brugeres personale, til at vedtage detaljerede regler vedrørende EU-referencelaboratoriet, dets pligter og opgaver og de gebyrer det må opkræve, til at fastlægge et fælles format for medlemsstaternes indgivelse af oplysninger til Kommissionen vedrørende dette direktivs implementering, statistiske oplysninger og om andre nærmere bestemte oplysninger, og for anvendelsen af beskyttelsesklausuler. I henhold til artikel 291 i TEUF fastsættes generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser på forhånd ved en forordning vedtaget efter den almindelige lovgivningsprocedure. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾, fortsat anvendelse, med undtagelse af forskriftsproceduren med kontrol, der ikke finder anvendelse.
- (51) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for så vidt angår følgende: ændring af listen over arter, der falder inden for forpligtelsen om særlig opdræt til forsøgsbrug; ændring af standarder for pleje og opstaldning; ændring af aflivningsmetoder, herunder deres specifikationer; ændring af de elementer medlemsstaterne skal bruge til at fastsætte krav til uddannelse, træning og kompetencer hos opdrætteres, leverandørers og brugeres personale; ændring af visse obligatoriske dele af godkendelsesansøgningen; ændringer vedrørende EU-referencelaboratoriet og dets pligter og opgaver, samt ændringer af eksempler på forskellige typer af forsøg, der henføres under de enkelte kategorier af belastningsgrad på baggrund af faktorer, der relaterer sig til den pågældende type forsøg. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (52) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af bestemmelserne i dette direktiv og sikre, at de håndhæves. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (53) Direktiv 86/609/EØF bør derfor ophæves. Nogle af de ændringer, der indføres med nærværende direktiv, har direkte indvirkning på anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum ⁽²⁾. Der bør derfor ændres en bestemmelse i nævnte forordning i overensstemmelse hermed.
- (54) Efterfølgende udstedelse af projektkodkendelse, der er til gavn for dyrevelfærden, og de tilknyttede administrative

omkostninger accepteres kun i forbindelse med igangværende langsigtede projekter. Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsbestemmelser for igangværende kort- og mellemfristede projekter for at undgå behovet for efterfølgende projektkodkendelse, der kun har begrænsede fordele.

- (55) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning tilskyndes medlemsstaterne til både i egen og Unionens interesse at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.
- (56) Målet for dette direktiv, nemlig at harmonisere lovgivningen om anvendelse af dyr til videnskabelige formål, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre end, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Dette direktiv indfører foranstaltninger til beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål.

Det fastlægger med henblik herpå regler om:

- erstatning og begrænsning af anvendelse af dyr til forsøg og forfinelse af opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr til forsøg
- dyrs oprindelse, opdræt, mærkning, pasning og opstaldning og aflivning
- opdrætteres, leverandørers og brugeres virke
- vurdering og godkendelse af projekter, der involverer anvendelse af dyr til forsøg.

2. Dette direktiv finder anvendelse, når dyr anvendes eller påtænkes anvendt til forsøg eller opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål.

Dette direktiv finder anvendelse, indtil de i første afsnit nævnte dyr er blevet aflivet, genhuset eller sat tilbage i et passende habitat eller produktionssystem.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

Vellykket anvendelse af bedøvelse, analgetika eller andre metoder, således at der ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varigt mén, udelukker ikke anvendelsen af et dyr til forsøg fra dette direktivs anvendelsesområde.

3. Dette direktiv gælder for følgende dyr:

- a) levende ikke-menneskelige hvirveldyr, herunder
 - i) larveformer, der ernærer sig selv, og
 - ii) fostre af pattedyr regnet fra den sidste tredjedel af deres normale udvikling.

b) levende blæksprutter.

4. Dette direktiv gælder for dyr, der anvendes til forsøg, og som befinder sig på et tidligere udviklingsstadium end anført i stk. 3, litra a), hvis dyret får lov til at leve videre efter dette udviklingsstadium, og det er sandsynligt, at dyret som resultat af de udførte forsøg vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter at det har nået dette udviklingsstadium.

5. Dette direktiv gælder ikke for:

- a) ikke-forsøgs-mæssig landbrugsvirksomhed
- b) ikke-forsøgs-mæssig klinisk, veterinær virksomhed
- c) veterinærkliniske forsøg som krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel
- d) procedurer i forbindelse med almindelig husdyravl
- e) procedurer, der primært sigter mod identifikation af et dyr
- f) procedurer, der sandsynligvis ikke forvolder smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål, i overensstemmelse med god veterinær praksis, forvolder.

6. Dette direktiv indskrænker ikke anvendelsen af Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾.

Artikel 2

Strengere nationale foranstaltninger

1. Medlemsstaterne kan under overholdelse af de almindelige bestemmelser i TEUF opretholde bestemmelser, der er gældende den 9. november 2010, og som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af dyr, der falder ind under dette direktivs anvendelsesområde, end de bestemmelser, der er indeholdt i dette direktiv.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om sådanne nationale regler inden den 1. januar 2013. Kommissionen orienterer de øvrige medlemsstater herom.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Direktiv omarbejdet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59), som finder anvendelse fra den 11. juli 2013.

2. Når en medlemsstat handler i medfør af stk. 1, må den ikke forbyde eller hindre levering eller anvendelse af dyr, der er opdrættet eller har været holdt i en anden medlemsstat i overensstemmelse med dette direktiv, ligesom den heller ikke må forbyde eller hindre markedsføring af produkter, der er udviklet under anvendelse af sådanne dyr i overensstemmelse med dette direktiv.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

1) »forsøg«: enhver invasiv eller ikke-invasiv anvendelse af et dyr til forsøgsformål eller andre videnskabelige formål, med kendt eller ukendt resultat, eller uddannelsesmæssige formål, der kan forvolde dyret smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål, i overensstemmelse med god veterinær praksis, forvolder.

Dette omfatter alle handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel eller udrugning af et dyr eller udvikling og bevarelse af nye genmodificerede dyrestammer i en sådan tilstand, men udelukker aflivning af dyr kun med henblik på anvendelse af deres organer eller væv

2) »projekt«: et arbejdsprogram, der har et bestemt videnskabeligt formål og involverer et eller flere forsøg

3) »virksomhed«: ethvert anlæg, enhver bygning, gruppe af bygninger eller andre lokaler, herunder steder, der ikke er helt tillukket eller tildækket, samt mobile anlæg

4) »opdrætter«: enhver fysisk eller juridisk person, som opdrætter de i bilag I omhandlede dyr med henblik på at anvende dem til forsøg eller på at anvende deres væv eller organer til videnskabelige formål, eller som opdrætter andre dyr primært til disse formål, med eller uden fortjeneste for øje

5) »leverandør«: enhver fysisk eller juridisk person bortset fra en opdrætter, som leverer dyr med henblik på at anvende dem til forsøg eller på at anvende deres væv eller organer til videnskabelige formål, med eller uden fortjeneste for øje

6) »bruger«: enhver fysisk eller juridisk person, som anvender dyr til forsøg, med eller uden fortjeneste for øje

7) »kompetent myndighed«: den eller de myndigheder eller organer, der er udpeget af en medlemsstat til at opfylde de forpligtelser, der følger af dette direktiv.

Artikel 4

Princip om erstatning, begrænsning og forfinelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at der i alle tilfælde, hvor det er muligt, i stedet for et forsøg skal anvendes en videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi, som ikke involverer anvendelse af levende dyr.

2. Medlemsstaterne sikrer, at antallet af dyr, der anvendes til forsøg, begrænses mest muligt, uden at det tilsidesætter projektets mål.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der sker forfinelse af opdræt, opstaldning og pasning og af forsøgsmetoder, således at eventuel smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene undgås eller begrænses mest muligt.

4. Denne artikel gennemføres ved valg af metode i overensstemmelse med artikel 13.

Artikel 5

Formål med forsøg

Forsøg kan kun udføres med følgende formål:

- a) grundforskning
- b) translationel eller anvendt forskning med et af følgende mål:
 - i) undgåelse, forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdomme, dårlig sundhedstilstand eller anden abnormitet eller virkningerne deraf hos mennesker, dyr eller planter
 - ii) vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, dyr eller planter, eller
 - iii) velfærd for dyr og forbedring af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsmæssige formål
- c) udvikling og fremstilling af eller kvalitets-, effektivitets- og sikkerhedskontrol med lægemidler, fødevarer, foder og andre stoffer eller produkter med et af de i litra b) anførte mål
- d) beskyttelse af det naturlige miljø af hensyn til menneskers og dyrs sundhed eller velfærd
- e) forskning med henblik på artsbevarelse
- f) højere uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer
- g) retsmedicinske undersøgelser.

Artikel 6

Aflivningsmetoder

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at aflivning af dyr påfører dyret mindst mulig smerte, lidelse og angst.
2. Medlemsstaterne drager omsorg for, at aflivning af dyr foretages inden for en opdrætters, leverandørs eller brugers virksomhed af en kompetent person.

I forbindelse med feltundersøgelser kan et dyr dog aflives af en kompetent person uden for en virksomhed.

3. Hvad angår dyr, der er omfattet af bilag IV, anvendes en passende aflivningsmetode, der er nævnt i dette bilag.

4. De kompetente myndigheder kan dispensere fra kravet i stk. 3:

- a) for at tillade anvendelsen af en anden metode, forudsat at metoden på grundlag af videnskabelig dokumentation anses for værende som minimum lige så human, eller
- b) når der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af en aflivningsmetode, der er angivet i bilag IV.

5. Stk. 2 og 3 finder ikke anvendelse, hvis det i en nødsituation er nødvendigt at aflive et dyr af hensyn til dyrevelfærden, folkesundheden, den offentlige sikkerhed, dyresundheden eller miljøet.

KAPITEL II

BESTEMMELSER OM ANVENDELSE AF VISSE DYR TIL FORSØG

Artikel 7

Udryddelsestruede arter

1. Eksemplarer af de udryddelsestruede arter, der er opregnet i bilag A til Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed⁽¹⁾, og som ikke falder inden for anvendelsesområdet for artikel 7, stk. 1, i nævnte forordning, må ikke anvendes til forsøg, medmindre forsøgene opfylder følgende betingelser:

- a) forsøget har et af de formål, der er nævnt i dette direktivs artikel 5, litra b), nr. i), litra c) eller litra e), og
- b) der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af andre arter end dem, der er opregnet i dette bilag.

2. Stk. 1 gælder ikke for nogen art af ikke-menneskelige primater.

Artikel 8

Ikke-menneskelige primater

1. Med forbehold af stk. 2 må eksemplarer af ikke-menneskelige primater ikke anvendes til forsøg, medmindre forsøgene opfylder følgende betingelser:

- a) forsøget har et af de formål, der omhandles i
 - i) dette direktivs artikel 5, litra b), nr. i), eller litra c), og gennemføres med henblik på at undgå, forebygge, diagnosticere eller behandle invaliderende eller potentielt livstruende kliniske lidelser hos mennesker, eller
 - ii) artikel 5, litra a) eller e),

og

- b) der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af andre arter end ikke-menneskelige primater.

⁽¹⁾ EFT L 61 af 3.3.1997, s. 1.

En invaliderende lidelse defineres i dette direktiv som en nedsættelse af en persons normale fysiske eller psykologiske evne til at fungere.

2. Eksemplarer af ikke-menneskelige primater, der er opregnet i bilag A til forordning (EF) nr. 338/97, og som ikke falder inden for anvendelsesområdet for artikel 7, stk. 1, i nævnte forordning, må ikke anvendes til forsøg, medmindre forsøgene opfylder følgende betingelser:

- a) forsøget har et af de formål, der omhandles i
- i) dette direktivs artikel 5, litra b), nr. i), eller litra c), og gennemføres med henblik på at undgå, forebygge, diagnosticere eller behandle invaliderende eller potentielt livstruende kliniske lidelser hos mennesker, eller

- ii) artikel 5, litra e),

og

- b) der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af andre arter end ikke-menneskelige primater eller ved anvendelse af arter, der ikke er opregnet i det nævnte bilag.

3. Uanset stk. 1 og 2 må menneskeaber ikke anvendes i forsøg, jf. dog beskyttelsesklausulen i artikel 55, stk. 2.

Artikel 9

Dyr indfanget i naturen

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

2. De kompetente myndigheder kan dispensere fra stk. 1, hvis der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af et dyr, der er opdrættet til forsøgsbrug.

3. Indfangning af dyr i naturen skal udelukkende foretages af kompetente personer og ved anvendelse af metoder, der ikke forvolder dyrene undgåelig smerte, lidelse, angst eller varigt mén.

Hvis det ved eller efter indfangningen konstateres, at et dyr har lidt skade eller har svækket sundhedstilstand, skal det undersøges af en dyrlæge eller anden kompetent person, og der skal træffes foranstaltninger til at begrænse dyrets lidelser. De kompetente myndigheder kan dispensere fra kravet om, at der skal træffes foranstaltninger til at begrænse dyrets lidelser, hvis der er en videnskabelig begrundelse herfor.

Artikel 10

Dyr opdrættet til forsøgsbrug

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

Med virkning fra de datoer, der er angivet i bilag II, skal medlemsstaterne dog sikre, at de ikke-menneskelige primater, der er opregnet deri, kun må anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab, eller hvis de stammer fra selvopretholdende kolonier.

I denne artikel forstås ved en »selvopretholdende koloni« en koloni, hvor dyr kun opdrættes inden for kolonien eller stammer fra andre kolonier og ikke indfanges i naturen, og hvor dyrene holdes på en måde, der sikrer, at de vænner sig til mennesker.

Kommissionen foretager i samråd med medlemsstaterne og interessenterne en undersøgelse i forhold til muligheden for at opfylde kravet i andet afsnit, der omfatter en vurdering af dyresundheden og -velfærden. Undersøgelsen offentliggøres senest den 10. november 2017. I det omfang, det er hensigtsmæssigt, ledsages den af forslag til ændring af bilag II.

2. Kommissionen fører tilsyn med anvendelsen af ikke-menneskelige primater, der stammer fra selvopretholdende kolonier, og gennemfører i samråd med medlemsstaterne og interessenterne en undersøgelse af, om det er muligt udelukkende at anvende dyr, der stammer fra selvopretholdende kolonier.

Undersøgelsen offentliggøres senest den 10. november 2022.

3. De kompetente myndigheder kan dispensere fra stk. 1, hvis det er videnskabeligt begrundet.

Artikel 11

Herreløse og vilde husdyr

1. Herreløse og vilde husdyr må ikke anvendes til forsøg.

2. De kompetente myndigheder kan kun dispensere fra stk. 1 på følgende betingelser:

- a) der er væsentligt behov for undersøgelser vedrørende disse dyrs sundhed og velfærd eller alvorlige trusler mod miljøet eller menneskers eller dyrs sundhed, og

- b) der er en videnskabelig begrundelse for, at forsøgets formål kun kan opfyldes ved anvendelse af herreløse eller vilde dyr.

KAPITEL III

FORSØG

Artikel 12

Forsøg

1. Medlemsstaterne sikrer, at forsøg finder sted i en brugers virksomhed.

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

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

Artikel 13

Valg af metode

1. Uden at dette berører national lovgivning, der forbyder visse typer af metoder, sikrer medlemsstaterne, at der ikke udføres forsøg, hvis der i henhold til EU-lovgivningen kan benyttes en anden metode eller forsøgsstrategi, der ikke medfører anvendelse af levende dyr, for at opnå de tilstræbte resultater.

2. Når der vælges mellem forsøgsmetoder, skal de, der i størst omfang opfylder følgende krav, vælges:

- a) anvender så få dyr som muligt
- b) anvender dyr, der er mindst disponerede for at opleve smerte, angst, lidelse eller varigt mén
- c) forårsager mindst smerte, lidelse, angst og varigt mén,

og som giver størst sandsynlighed for tilfredsstillende resultater.

3. Døden skal så vidt muligt ikke være endepunktet for et forsøg, men skal i stedet erstattes af tidlige og humane endepunkter. Hvor døden som endepunkt er uundgåelig, skal forsøgsformen være udformet således:

- a) at så få dyr som muligt dør, og
- b) at varigheden og intensiteten af dyrets lidelser reduceres mest muligt, og en smertefri død så vidt muligt sikres.

Artikel 14

Bedøvelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at forsøg, medmindre det er uhenigtsmæssigt, udføres under fuld eller lokal bedøvelse, og at der anvendes analgetika eller en anden egnet metode for at sikre, at smerte, lidelse og angst begrænses mest muligt.

Forsøg, der resulterer i alvorlige læsioner, der kan påføre betydelig smerte, må ikke udføres uden bedøvelse.

2. Når det besluttes, om det vil være hensigtsmæssigt at anvende bedøvelse, skal der tages hensyn til følgende:

- a) om bedøvelse skønnes at være mere traumatisk for dyret end selve forsøget, og
- b) om bedøvelse er uforeneligt med forsøgets formål.

3. Medlemsstaterne drager omsorg for, at dyrene ikke gives lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrene i at give udtryk for smerte, uden også at modtage passende bedøvelse eller analgetika.

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

4. Dyr, der kan få smerter, når bedøvelsen er ophørt, behandles med forebyggende og postoperative analgetika eller med andre hensigtsmæssige smertestillende midler, hvis det er foreneligt med forsøgets formål.

5. Så snart formålet med forsøget er opnået, skal der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger med henblik på at reducere dyrets lidelser til et minimum.

Artikel 15

Klassificering af forsøg efter belastningsgraden

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle forsøg i hvert enkelt tilfælde klassificeres som »terminale«, »let belastende«, »moderat belastende« eller »betydeligt belastende«, idet ratingkriterierne i bilag VIII anvendes.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der ikke udføres forsøg, der medfører betydelig smerte, lidelse eller angst, som sandsynligvis vil være langvarig og ikke kan lindres, jf. dog beskyttelsesklausulen i artikel 55, stk. 3.

Artikel 16

Genanvendelse

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at et dyr, der allerede har været anvendt til et eller flere forsøg, når det også er muligt at anvende et andet dyr, der ikke tidligere har medvirket i et forsøg, kun anvendes til et nyt forsøg, forudsat at nedenstående betingelser er opfyldt:

- a) det foregående forsøgs konkrete belastningsgrad var »let belastende« eller »moderat belastende«
- b) det er godtgjort, at dyrets almindelige sundhedstilstand og velbefindende er fuldt genoprettet
- c) det nye forsøg er klassificeret som »let belastende«, »moderat belastende« eller »terminalt« og
- d) det er i overensstemmelse med dyrlægeråd under hensyntagen til det, dyret har gennemlevet i sin levetid.

2. Uanset bestemmelserne i stk. 1, litra a), og efter en veterinær undersøgelse af dyret kan den kompetente myndighed under særlige omstændigheder tillade, at et dyr genanvendes, hvis dyret ikke har været anvendt mere end én gang til forsøg, der medfører betydelig smerte, angst eller tilsvarende lidelse.

Artikel 17

Forsøgets afslutning

1. Et forsøg anses for afsluttet, når der ikke skal gøres flere iagttagelser i forbindelse med dette forsøg, eller når afkommet for nye genmodificerede dyrestammers vedkommende ikke længere observeres eller forventes at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål forvolder.

2. Ved afslutningen af et forsøg skal en dyrlæge eller en anden kompetent person træffe afgørelse om at holde et dyr i live. Dyret aflives, hvis det forventes at forblive i moderate eller betydelige smerter, lidelse, angst eller få varigt mén.

3. Såfremt et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver.

Artikel 18

Udveksling af organer og væv

Medlemsstaterne letter, når det er hensigtsmæssigt, iværksættelsen af programmer for udveksling af organer og væv fra dyr, der aflives.

Artikel 19

Udsætning og genhusning af dyr

Medlemsstaterne kan tillade, at dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt til forsøg, genhuses eller, sættes tilbage i et habitat eller produktionssystem, der er passende for arten, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) dyrets sundhedstilstand tillader det
- b) der er ingen fare for folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, og
- c) der er truffet hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre dyrets velbefindende.

KAPITEL IV

GODKENDELSE

Afsnit 1

Krav til opdrættere, leverandører og brugere

Artikel 20

Godkendelse af opdrættere, leverandører og brugere

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle opdrættere, leverandører og brugere godkendes af og registreres hos den kompetente myndighed. En sådan godkendelse kan gives for en begrænset periode.

Godkendelse gives kun, hvis opdrætteren, leverandøren eller brugeren og dennes virksomhed opfylder kravene i dette direktiv.

2. Godkendelsen skal anføre den person, der har ansvaret for at sikre overholdelsen af bestemmelserne i dette direktiv, og den eller de personer, der er omhandlet i artikel 24, stk. 1, og artikel 25.

3. Fornyelse af godkendelsen kræves i forbindelse med enhver betydelig ændring af strukturen eller driften af en opdrætters, leverandørs eller brugers virksomhed, der kan indvirke negativt på dyrenes velfærd.

4. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed oplyses om enhver ændring med hensyn til den eller de personer, der er omhandlet i stk. 2.

Artikel 21

Suspension og inddragelse af godkendelse

1. Hvis en opdrætter, leverandør eller bruger ikke længere overholder kravene i dette direktiv, træffer den kompetente myndighed relevante afhjælpende foranstaltninger eller stiller krav om sådanne foranstaltninger eller suspenderer eller inddrager godkendelsen.

2. Medlemsstaterne sikrer, at velfærden for de dyr, der huses i virksomheden, ikke forringes, hvis godkendelsen suspenderes eller inddrages.

Artikel 22

Krav til anlæg og udstyr

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle opdrætteres, leverandørers eller brugeres virksomheder råder over anlæg og udstyr, der er egnet til de dyrearter, der huses, og til udførelsen af de forsøg, der måtte foretages der.

2. De anlæg og det udstyr, der er nævnt i stk. 1, skal være udformet, konstrueret og fungere på en sådan måde, at det sikres, at forsøgene foretages så effektivt som muligt, og tage sigte på at opnå pålidelige resultater ved anvendelse af færrest muligt dyr og med mindst mulig smerte, lidelse, angst eller varigt mén til følge.

3. I forbindelse med gennemførelsen af stk. 1 og 2 sikrer medlemsstaterne, at de relevante krav i bilag III er opfyldt.

Artikel 23

Kompetence hos personalet

1. Medlemsstaterne sikrer, at hver opdrætter, leverandør og bruger har tilstrækkeligt personale på stedet.

2. Personalet skal være tilstrækkeligt uddannet og trænet, inden det udfører nogen af følgende funktioner:

- a) udførelse af dyreforsøg
- b) udformning af forsøg og projekter
- c) pasning af dyr eller
- d) aflivning af dyr.

De personer, der varetager de funktioner, der er omhandlet i litra b), skal have modtaget undervisning i en videnskabelig disciplin, som er relevant for det arbejde, der udføres, og have særligt kendskab til den pågældende art.

Personer, der udfører de funktioner, der er omhandlet i litra a), c) eller d), skal være under tilsyn, når de udfører deres opgaver, indtil de har vist, at de har den nødvendige kompetence.

Medlemsstaterne sikrer ved godkendelse eller på andre måder, at kravene i dette stykke er opfyldt.

3. Medlemsstaterne offentliggør på baggrund af de faktorer, der er anført i bilag V, minimumskrav med hensyn til uddannelse og træning og kravene til, hvordan de kvalifikationer, der kræves for at varetage funktionerne i stk. 2, opnås, opretholdes og dokumenteres.

4. Der kan vedtages ikke-bindende retningslinjer på EU-plan for kravene i stk. 2 efter rådgivningsproceduren i artikel 56, stk. 2.

Artikel 24

Særlige krav til personalet

1. Medlemsstaterne sikrer, at hver opdrætter, leverandør og bruger har en eller flere personer på stedet, der:

- a) er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomhedens dyr
- b) sikrer, at det personale, der omgås dyrene, har adgang til oplysninger om de specifikke arter, der huses i virksomheden
- c) er ansvarlige for at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet, kompetent og til stadighed trænes, og at der føres tilsyn med det, indtil det har vist, at det har den nødvendige kompetence.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der er omhandlet i artikel 40, stk. 2, litra b):

- a) sørger for, at enhver unødvendig smerte, lidelse, angst eller varigt mén, der påføres et dyr under et forsøg, bringes til ophør, og
- b) sørger for, at projekterne udføres i overensstemmelse med projektgodkendelsen eller i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 42, i overensstemmelse med den ansøgning, der er indsendt til den kompetente myndighed, eller enhver beslutning, som den kompetente myndighed har truffet, og sikrer, at der ved manglende overholdelse træffes de nødvendige foranstaltninger til afhjælpning heraf, og at de registreres.

Artikel 25

Udpeget dyrlæge

Medlemsstaterne skal sikre, at hver opdrætter, leverandør og bruger har en udpeget dyrlæge med speciale i forsøgsdyr eller en tilstrækkeligt kvalificeret ekspert, når det er mere hensigtsmæssigt, som pålægges rådgivende opgaver med hensyn til dyrenes velfærd og behandling.

Artikel 26

Dyrevelfærdsorgan

1. Medlemsstaterne sikrer, at hver opdrætter, leverandør og bruger opretter et dyrevelfærdsorgan.

2. Dyrevelfærdsorganet skal mindst bestå af den eller de personer, der er ansvarlige for dyrenes velfærd og pasning, og for brugerens vedkommende af et medlem med videnskabelig

baggrund. Dyrevelfærdsorganet skal også modtage oplysninger fra den udpegede dyrlæge eller den i artikel 25 nævnte ekspert.

3. Medlemsstaterne kan tillade små opdrættere, leverandører og brugere at udføre opgaverne i artikel 27, stk. 1, på anden vis.

Artikel 27

Dyrevelfærdsorganets opgaver

1. Dyrevelfærdsorganet skal som et minimum udføre følgende opgaver:

- a) yde rådgivning til det personale, der omgås dyrene, om spørgsmål, der vedrører dyrenes velfærd med hensyn til deres erhvervelse, opstaldning, pasning og anvendelse
- b) rådgive de ansatte om, hvordan de skal anvende kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse, og holde dem orienteret om den tekniske og videnskabelige udvikling inden for anvendelsen af det nævnte krav
- c) fastlægge og ajourføre interne driftsprocesser med hensyn til overvågning, rapportering og opfølgning vedrørende velfærden for de dyr, der huses eller anvendes i virksomheden
- d) følge udviklingen og resultatet af projekter under hensyntagen til virkningen på de anvendte dyr og identificere og rådgive om faktorer, der yderligere bidrager til erstatning, begrænsning og forfinelse, og
- e) rådgive om genhusningsplaner, herunder passende socialisering af de dyr, der skal genhuses.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de journaler, der føres over den rådgivning, som dyrevelfærdsorganet har ydet, og over de beslutninger, der er truffet i forbindelse med denne rådgivning, opbevares i mindst tre år.

Journalerne stilles efter anmodning til rådighed for den kompetente myndighed.

Artikel 28

Avlsstrategi for ikke-menneskelige primater

Medlemsstaterne sikrer, at opdrættere af ikke-menneskelige primater har udarbejdet en strategi for at øge den andel af dyr, som nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab.

Artikel 29

Plan for genhusning eller udsætning af dyr

Hvis medlemsstaterne tillader genhusning, skal de opdrættere, leverandører og brugere, hvorfra dyrene skal genhuses, udarbejde en genhusningsplan, der sikrer, at de pågældende dyr socialiseres. Hvis der er tale om vilde dyr, skal der, når det er hensigtsmæssigt, foreligge et rehabiliteringsprogram, før de sættes tilbage i deres habitat.

*Artikel 30***Dyrejournaler**

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle opdrættere, leverandører og brugere mindst fører journal over:

- a) antallet og arten af dyr, der opdrættes, erhverves, leveres, anvendes i forsøg, udsættes eller genhuses
- b) dyrenes oprindelse, herunder om de er avlet til forsøgsbrug
- c) den dato, hvor dyrene er erhvervet, leveret, udsat eller genhuset
- d) hvem dyrene er erhvervet fra
- e) navn og adresse på modtageren af dyrene
- f) antallet og arten af dyr, der er døde eller aflivet på hver virksomhed. For dyr, der er døde, noteres dødsårsagen, hvis den er kendt, og
- g) når det drejer sig om brugere, de projekter, som dyrene anvendes til.

2. Journalerne i stk. 1 opbevares i mindst fem år og stilles efter anmodning til rådighed for den kompetente myndighed.

*Artikel 31***Oplysninger om hunde, katte og ikke-menneskelige primater**

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle opdrættere, leverandører og brugere registrerer følgende oplysninger om hver hund, kat og ikke-menneskelig primat:

- a) identitet
- b) fødested og fødselsdato, når den foreligger
- c) om dyret er avlet til forsøgsbrug, og
- d) hvis der er tale om en ikke-menneskelig primat, om denne nedstammer fra ikke-menneskelige primater, der er avlet i fangenskab.

2. Hver hund, kat og ikke-menneskelig primat skal have en individuel journal, der følger dyret, så længe det holdes med henblik på de formål, der fremgår af dette direktiv.

Journalen, der udarbejdes ved fødslen eller snarest muligt derefter, skal indeholde alle relevante avlsmæssige, veterinærmedicinske og sociale oplysninger om det enkelte dyr og de projekter, det har været anvendt til.

3. Oplysningerne omhandlet i denne artikel opbevares i mindst tre år efter dyrets død eller genhusning og stilles efter anmodning til rådighed for den kompetente myndighed.

I tilfælde af genhusning skal relevante veterinærmedicinske og sociale oplysninger fra den i stk. 2 nævnte individuelle journal ledsage dyret.

*Artikel 32***Mærkning og identifikation af hunde, katte og ikke-menneskelige primater**

1. Hver hund, kat eller ikke-menneskelig primat skal senest ved fravænnningen forsynes med et permanent, individuelt identifikationsmærke på den mindst smertefulde måde.

2. Når en hund, kat eller ikke-menneskelig primat inden fravænnningen overføres fra en opdrætter, leverandør eller bruger til en anden, og det af praktiske grunde ikke er muligt at mærke den forinden, fører modtageren en fuldstændig journal, især med angivelse af dyrets moder, indtil dyret er mærket.

3. Når en umærket hund, kat eller ikke-menneskelig primat, der er fravænnet, modtages af en opdrætter, leverandør eller bruger, skal den mærkes permanent så hurtigt som muligt på den mindst smertefulde måde.

4. Opdrætteren, leverandøren og brugeren skal efter anmodning fra den kompetente myndighed oplyse, hvorfor dyret ikke er mærket.

*Artikel 33***Pasning og opstaldning**

1. Medlemsstaterne skal, for så vidt angår dyrenes pasning og de forhold, hvorunder de anbringes, drage omsorg for:

- a) at alle dyr anbringes i passende omgivelser, som er forsvarlige for deres sundhedstilstand og velbefindende, samt at de får foder, vand og pasning, der opfylder samme formål
- b) at dyrenes muligheder for at tilfredsstille deres fysiologiske og etologiske behov begrænses mindst muligt
- c) at de fysiske vilkår, under hvilke dyrene opdrættes, holdes eller anvendes, kontrolleres dagligt
- d) at der træffes foranstaltninger til at sikre, at alle konstaterede mangler eller undgåelig smerte, lidelser, angst eller varigt mén afhjælpes hurtigst muligt, og
- e) at dyr transporteres under hensigtsmæssige forhold.

2. Med henblik på stk. 1 sikrer medlemsstaterne, at de standarder for pasning og opstaldning, der er fastsat i bilag III, anvendes med virkning fra de datoer, der er angivet deri.

3. Medlemsstaterne kan dispensere fra kravene i stk. 1, litra a), eller stk. 2 af videnskabelige hensyn eller af hensyn til dyrevelfærden eller dyresundheden.

Afsnit 2

Inspektioner

Artikel 34

Medlemsstaternes inspektioner

1. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder foretager regelmæssige inspektioner af alle opdrættere, leverandører og brugere, herunder deres virksomheder, for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Den kompetente myndighed afpasser inspektionernes hyppighed efter en risikoanalyse for hver virksomhed under hensyntagen til følgende:

- a) antal dyr, der huses, og deres art
- b) opdrætterens, leverandørens eller brugerens hidtidige overholdelse af kravene i dette direktiv
- c) antallet og typer af projekter, som den pågældende bruger har gennemført, og
- d) enhver oplysning, der kan tyde på manglende overholdelse af bestemmelserne.

3. Der skal foretages inspektioner af mindst en tredjedel af brugerne hvert år i overensstemmelse med den i stk. 2 omhandlede risikoanalyse. Opdrættere, leverandører og brugere af ikke-menneskelige primater skal dog inspiceres mindst en gang om året.

4. Et hensigtsmæssigt antal af inspektionerne foretages uden forudgående varsel.

5. Alle inspektionsrapporter opbevares i mindst fem år.

Artikel 35

Kontrol med medlemsstaternes inspektioner

1. Kommissionen foretager, når der er rimelig grund til bekymring, under hensyntagen til bl.a. hvor mange af inspektionerne der er foretaget uden forudgående varsel, kontrol af infrastrukturen og udførelsen af de nationale inspektioner i medlemsstaterne.

2. Den medlemsstat, hvor den i stk. 1 nævnte kontrol finder sted, skal yde Kommissionens eksperter enhver bistand, der er nødvendig, for at de kan udføre deres opgaver. Kommissionen underretter den pågældende medlemsstats kompetente myndighed om resultatet af den foretagne kontrol.

3. Den pågældende medlemsstats kompetente myndighed træffer foranstaltninger for at tage hensyn til resultaterne af den i stk. 1 nævnte kontrol.

Afsnit 3

Krav til projekter

Artikel 36

Projektgodkendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, jf. dog artikel 42, at der ikke iværksættes projekter uden forudgående godkendelse fra den kompetente myndighed, og at projekter iværksættes i overensstemmelse med godkendelsen eller i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 42, i overensstemmelse med den ansøgning, der er indsendt til den kompetente myndighed, eller enhver beslutning, som den kompetente myndighed har truffet.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der ikke iværksættes projekter, medmindre der er modtaget et positivt resultat af den kompetente myndigheds projektevaluering i overensstemmelse med artikel 38.

Artikel 37

Ansøgning om projektgodkendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at en ansøgning om projektgodkendelse forelægges af brugeren eller af den person, der er ansvarlig for projektet. Ansøgningen skal indeholde mindst følgende oplysninger:

- a) projektforslaget
- b) et ikke-teknisk projektresumé og
- c) oplysninger om de faktorer, der er anført i bilag VI.

2. Medlemsstaterne kan se bort fra kravet i stk. 1, litra b), i forbindelse med de projekter, der er omhandlet i artikel 42, stk. 1.

Artikel 38

Projektevaluering

1. Projektevalueringen skal foretages med en grundighed, der er passende for projekttypen, og afklare, om projektet opfylder følgende kriterier:

- a) projektet er videnskabeligt eller uddannelsesmæssigt begrundet eller lovbestemt
- b) projektets formål berettiger anvendelsen af dyr og
- c) projektet er tilrettelagt således, at forsøgene kan udføres på den mest mulige humane og miljøvenlige måde.

2. Projektevalueringen skal navnlig omfatte følgende:

- a) en vurdering af projektets formål, de forventede videnskabelige fordele eller den uddannelsesmæssige værdi
- b) en vurdering af projektets overensstemmelse med kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse
- c) en vurdering og rating af forsøgenes klassificering efter belastningsgrad

d) en analyse af projektets skadevirkninger og fordele med henblik på at vurdere, om de skadelige virkninger for dyrene i form af lidelse, smerte og angst kan begrundes med de forventede resultater, under hensyntagen til etiske betragtninger, og i sidste instans kan gavne mennesker, dyr eller miljøet

e) en bedømmelse af den dokumentation, der er omhandlet i artikel 6-12, 14, 16 og 33, og

f) en afgørelse af, om og hvornår projektet skal evalueres efterfølgende.

3. Den kompetente myndighed, der foretager projektevalueringen, skal råde over ekspertise på navnlig følgende områder:

a) de videnskabelige områder, hvor dyrene vil blive anvendt, herunder erstatning, begrænsning og forfinelse inden for de respektive områder

b) forsøgets udformning, herunder statistikker, hvis det er relevant

c) veterinær praksis inden for forsøgsdyrvidenskab eller veterinær praksis for vilde dyr, hvis det er relevant

d) dyrehold og -pasning vedrørende den art, der påtænkes anvendt.

4. Projektevalueringsprocessen skal være gennemskuelig.

Projektevalueringen foretages på en upartisk måde efter eventuel høring af uafhængige parter under iagttagelse af reglerne om beskyttelse af intellektuel ejendomsret og fortrolige oplysninger.

Artikel 39

Efterfølgende evaluering

1. Medlemsstaterne sikrer, at hvis der træffes afgørelse om en efterfølgende evaluering i overensstemmelse med artikel 38, stk. 2, litra f), skal den foretages af den kompetente myndighed, der på grundlag den nødvendige dokumentation, der forelægges af brugeren, evaluerer følgende:

a) om projektets mål blev nået

b) hvilke skadevirkninger dyrene blev udsat for, herunder antallet af dyr, der blev anvendt, dyrearter og forsøgenes belastningsgrad, og

c) faktorer, der kan medvirke til yderligere implementering af kravet om erstatning, begrænsning og forfinelse.

2. Alle projekter, hvor der anvendes ikke-menneskelige primater, og projekter, som involverer forsøg, der er klassificeret som »betydeligt belastende«, herunder de forsøg, der er omhandlet i artikel 15, stk. 2, skal evalueres efterfølgende.

3. Uanset artikel 38, stk. 2, litra f), kan medlemsstaterne undtage projekter, der kun omfatter forsøg klassificeret som »let belastende« eller »terminale«, fra kravet om efterfølgende evaluering, jf. dog stk. 2 i nærværende artikel.

Artikel 40

Udstedelse af projektgodkendelse

1. Projektgodkendelse gives kun til forsøg, der har været genstand for:

a) en projektevaluering og

b) klassificering efter forsøgenes belastningsgrad.

2. Følgende skal fremgå af projektgodkendelsen:

a) den bruger, der udfører projektet

b) de personer, der har ansvaret for projektets generelle gennemførelse og dets overholdelse af projektgodkendelsen

c) eventuelt de virksomheder, hvori projektet vil finde sted, og

d) ethvert specifikt vilkår knyttet til projektevalueringen, herunder om og hvornår projektet skal vurderes efterfølgende.

3. Projektgodkendelser udstedes for en periode på højst fem år.

4. Medlemsstaterne kan tillade, at flere generiske projekter, der iværksættes af den samme bruger, godkendes, hvis sådanne projekter skal opfylde forskriftsmæssige krav, eller hvis sådanne projekter anvender dyr til produktions- eller diagnoseformål ved anvendelse af vedtagne metoder.

Artikel 41

Beslutninger om godkendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at beslutninger om godkendelse træffes og meddeles ansøgeren senest 40 arbejdsdage efter, at en fuldstændig og korrekt ansøgning er modtaget. Denne frist skal omfatte projektevalueringen.

2. Når projektet er komplekst eller tværfagligt, kan den kompetente myndighed forlænge fristen, jf. stk. 1, en gang med en ekstra periode på højst 15 arbejdsdage. Forlængelsen og dens varighed skal begrundes behørigt og meddeles ansøgeren inden udløbet af den i stk. 1 nævnte frist.

3. Den kompetente myndighed kvitterer hurtigst muligt for modtagelsen af enhver ansøgning om godkendelse og angiver den frist, der gælder i overensstemmelse med stk. 1, og inden for hvilken beslutningen om godkendelse skal træffes.

4. Hvis ansøgningen er ufuldstændig eller ukorrekt, oplyser den kompetente myndighed hurtigst muligt ansøgeren om, at der skal indgives yderligere dokumentation, samt om en eventuel indvirkning på den gældende frist.

Artikel 42

Forenklet administrativ procedure

1. Medlemsstaterne kan beslutte at indføre en forenklet administrativ procedure for projekter, der omfatter forsøg klassificeret som »terminale«, »let belastende« eller »moderat belastende«, hvor der ikke anvendes ikke-menneskelige primater, og som er nødvendige for at opfylde forskriftsmæssige krav, eller som anvender dyr til produktions- eller diagnoseformål efter vedtagne metoder.

2. Når medlemsstaterne indfører en forenklet administrativ procedure, skal de sikre, at følgende bestemmelser er opfyldt:

- a) at ansøgningen præciserer de faktorer, der er omhandlet i artikel 40, stk. 2, litra a), b) og c)
- b) at en projektevaluering er foretaget i overensstemmelse med artikel 38, og
- c) at fristen i artikel 41, stk. 1, ikke er overskredet.

3. Ændres et projekt på en måde, som kan have en negativ indvirkning på dyrevelfærden, skal medlemsstaterne forlange, at der foretages endnu en evaluering af projektet med et positivt resultat.

4. Artikel 40, stk. 3 og 4, artikel 41, stk. 3, og artikel 44, stk. 3, 4 og 5, finder tilsvarende anvendelse på projekter, der kan iværksættes i overensstemmelse med denne artikel.

Artikel 43

Ikke-tekniske projektresuméer

1. Det ikke-tekniske projektresumé skal under hensyntagen til beskyttelse af intellektuel ejendomsret og fortrolige oplysninger indeholde følgende:

- a) oplysninger om projektets mål, herunder forventede skadevirkninger og fordele og om, hvor mange og hvilke dyr der skal anvendes
- b) godtgørelse af, at kravet om erstatning, begrænsning og forfinselse er overholdt.

Det ikke-tekniske projektresumé skal være anonymt og må ikke indeholde navne og adresser på brugeren og dennes personale.

2. Medlemsstaterne kan kræve, at det ikke-tekniske projektresumé præciserer, om et projekt skal evalueres efterfølgende, og inden for hvilken frist det skal ske. I så fald skal medlemsstaterne sikre, at det ikke-tekniske projektresumé er ajourført i forhold til resultaterne af enhver efterfølgende evaluering.

3. Medlemsstaterne offentliggør ikke-tekniske projektresuméer for godkendte projekter og eventuelle ajourføringer heraf.

Artikel 44

Ændring, fornyelse og inddragelse af en projektgodkendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at ændring eller fornyelse af projektgodkendelsen er påkrævet for enhver ændring af projektet, der kan have negativ indvirkning på dyrevelfærden.

2. Projektgodkendelsen kan ikke ændres eller fornyes, medmindre der foreligger et nyt positivt resultat af projektevalueringen.

3. Den kompetente myndighed kan inddrage projektgodkendelsen, hvis projektet ikke udføres i overensstemmelse med projektgodkendelsen.

4. Når en projektgodkendelse inddrages, må det ikke forringe velfærden for de dyr, der anvendes eller påtænkes anvendt i forbindelse med projektet.

5. Medlemsstaterne fastsætter og offentliggør betingelser for ændring og fornyelse af projektgodkendelser.

Artikel 45

Dokumentation

1. Medlemsstaterne sikrer, at al relevant dokumentation, herunder projektgodkendelser og resultatet af projektevalueringen, opbevares i mindst tre år efter projektgodkendelsens udløb eller fra udløbet af den frist, der er omhandlet i artikel 41, stk. 1, er tilgængelig for den kompetente myndighed.

2. Med forbehold af stk. 1 skal dokumentationen vedrørende projekter, der skal evalueres efterfølgende, opbevares, indtil den efterfølgende evaluering er afsluttet.

KAPITEL V

UNDGÅELSE AF GENTAGELSER SAMT ALTERNATIVE TILGANGE

Artikel 46

Undgåelse af gentagelse af forsøg

Medlemsstaterne skal acceptere data fra en anden medlemsstat, som hidrører fra forsøg, der er anerkendt i EU-lovgivningen, medmindre yderligere forsøg er påkrævet for at beskytte folkesundheden, den offentlige sikkerhed eller miljøet.

Artikel 47

Alternative tilgange

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

2. Medlemsstaterne bistår Kommissionen med at udpege og udnævne passende specialiserede og kvalificerede laboratorier til at gennemføre sådanne valideringsundersøgelser.

3. Kommissionen fastsætter efter samråd med medlemsstaterne prioriteringer for valideringsundersøgelser og fordeler opgaverne mellem de laboratorier, der skal gennemføre disse undersøgelser.

4. Medlemsstaterne sikrer på nationalt plan fremme af alternative tilgange og formidling af oplysninger herom.

5. Medlemsstaterne udpeger et enkelt kontaktpunkt til at rådgive om den forskriftsmæssige relevans og egnethed af alternative tilgange, der er foreslået til validering.

6. Kommissionen træffer passende foranstaltninger med henblik på at opnå international accept af alternative tilgange, der er valideret i Unionen.

Artikel 48

EU-referencelaboratorium

1. Bilag VII indeholder bestemmelser om EU-referencelaboratoriet og dets pligter og opgaver.

2. EU-referencelaboratoriet kan opkræve gebyrer for de tjenester, det yder, som ikke direkte bidrager til yderligere fremme af erstatning, begrænsning og forfinelse.

3. De nærmere bestemmelser, der er nødvendige for gennemførelsen af denne artikels stk. 2 og bilag VII, kan vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 56, stk. 3.

Artikel 49

Nationale udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

1. Hver medlemsstat opretter et nationalt udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Det skal rådgive de kompetente myndigheder og dyrevelfærdsorganer i anliggender vedrørende erhvervelse, opdræt, opstaldning, pasning og anvendelse af dyr til forsøg og sikre udveksling af bedste praksis.

2. De nationale udvalg nævnt i stk. 1 skal udveksle oplysninger om dyrevelfærdsorganernes virksomhed og projektevaluering og udveksle bedste praksis inden for Unionen.

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 50

Tilpasning af bilag til den tekniske udvikling

For at sikre, at bestemmelserne i bilag I og III-VIII afspejler de tekniske eller videnskabelige fremskridt, under hensyn til de erfaringer, der er gjort ved gennemførelsen af dette direktiv, særligt gennem den i artikel 54, stk. 1, omhandlede indberetning, kan Kommissionen ændre disse bilag, med undtagelse af

bestemmelserne i afsnit I og II i bilag VIII, ved delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 51 og med forbehold af betingelserne i artikel 52 og 53. Datoerne i afsnit B i bilag III kan ikke fremrykkes. Når Kommissionen vedtager sådanne delegerede retsakter handler den i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv.

Artikel 51

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 50, i en periode på otte år fra den 9. november 2010. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest 12 måneder inden udløbet af perioden på otte år. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af tilsvarende varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 52.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med forbehold af de i artikel 52 og 53 anførte betingelser.

Artikel 52

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 50 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der eventuelt vil blive tilbagekaldt, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 53

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af denne frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelser.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 54

Indberetning af oplysninger

1. Medlemsstaterne meddeler senest den 10. november 2018 og herefter hvert femte år Kommissionen oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og navnlig af artikel 10, stk. 1, og artikel 26, 28, 34, 38, 39, 43 og 46.

2. Medlemsstaterne indsamler og offentliggør hvert år statistiske oplysninger om anvendelsen af dyr til forsøg, herunder oplysninger om forsøgenes konkrete belastningsgrad og oprindelsen og arten af de ikke-menneskelige primater, der er anvendt til forsøg.

Medlemsstaterne fremsender disse statistiske oplysninger til Kommissionen senest den 10. november 2015 og herefter hvert år.

3. Medlemsstaterne forelægger hvert år Kommissionen detaljerede oplysninger om dispensationer meddelt i henhold til artikel 6, stk. 4, litra a).

4. Kommissionen indfører senest den 10. maj 2012 et fælles format for meddelelse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3 i denne artikel, efter forskriftsproceduren i artikel 56, stk. 3.

Artikel 55

Beskyttelsesklausuler

1. Hvis en medlemsstat har videnskabeligt forsvarlige grunde til at tro, at det er påkrævet at anvende ikke-menneskelige primater til de i artikel 8, stk. 1, litra a), nr. i), omhandlede formål, der vedrører mennesker, men som ikke foretages med henblik på at undgå, forebygge, diagnosticere eller behandle invaliderende eller potentielt livstruende kliniske lidelser, kan den vedtage en midlertidig foranstaltning, der tillader en sådan anvendelse, forudsat at forsøget ikke kan gennemføres ved anvendelse af andre arter end ikke-menneskelige primater.

2. Hvis en medlemsstat har berettiget grund til at tro, at en foranstaltning er påkrævet for at bevare arten eller i forbindelse med et uventet udbrud af en livstruende eller invaliderende lidelse hos mennesker, kan den vedtage en midlertidig foranstaltning, der tillader anvendelse af menneskeaber i forsøg, der har et af de i artikel 5, litra b), nr. i), artikel 5, litra c), eller artikel 5, litra e), nævnte formål, forudsat at forsøgets formål ikke kan opfyldes ved anvendelse af andre arter end menne-

skeaber eller ved anvendelse af alternative metoder. Henvi-ningen til artikel 5, litra b), nr. i), omfatter dog ikke dyr og planter.

3. Hvis en medlemsstat af særlige grunde, der er videnskabeligt forsvarlige, finder det påkrævet at tillade anvendelse af et forsøg, der medfører betydelig smerte, lidelse eller angst, som sandsynligvis vil være langvarig og ikke kan lindres, jf. artikel 15, stk. 2, kan den vedtage en midlertidig foranstaltning, der tillader et sådant forsøg. Medlemsstaterne kan beslutte ikke at tillade anvendelsen af ikke-menneskelige primater til sådanne forsøg.

4. En medlemsstat, der har vedtaget en midlertidig foranstaltning i overensstemmelse med stk. 1, 2 eller 3, underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater herom, idet den anfører grundene til sin beslutning og forelægger dokumentation for den i stk. 1, 2 og 3 beskrevne situation, som ligger til grund for den midlertidige foranstaltning.

Kommissionen forelægger sagen for det i artikel 56, stk. 1, nævnte udvalg senest 30 dage efter modtagelsen af oplysningerne fra medlemsstaten og skal efter forskriftsproceduren i artikel 56, stk. 3, enten:

- a) tillade den midlertidige foranstaltning for et tidsrum, der er fastsat i afgørelsen, eller
- b) kræve, at medlemsstaten ophæver den midlertidige foranstaltning.

Artikel 56

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

Artikel 57

Rapport fra Kommissionen

1. Senest den 10. november 2019 og herefter hvert femte år udarbejder Kommissionen på grundlag af de oplysninger, medlemsstaterne har meddelt i henhold til artikel 54, stk. 1, en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

2. Senest den 10. november 2019 og herefter hvert tredje år udarbejder Kommissionen på grundlag af de statistiske oplysninger, medlemsstaterne har meddelt i henhold til artikel 54, stk. 2, en kortfattet rapport om disse oplysninger og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

*Artikel 58***Revision**

Kommissionen tager dette direktiv op til revision senest den 10. november 2017 under hensyntagen til de fremskridt, der er sket inden for udviklingen af alternative metoder, som ikke indebærer anvendelse af dyr, navnlig af ikke-menneskelige primater, og foreslår eventuelle ændringer hertil.

Kommissionen foretager, når det er hensigtsmæssigt og i samråd med medlemsstaterne og interessenterne, periodiske og tematiske gennemgange af erstatning, begrænsning og forfinelse af anvendelsen af dyr i forsøg og retter i den forbindelse især opmærksomheden på ikke-menneskelige primater, den teknologiske udvikling, ny videnskabelig viden og ny viden om dyrevelfærd.

*Artikel 59***Kompetente myndigheder**

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

Medlemsstaterne kan udpege organer, der ikke er offentlige myndigheder, med henblik på gennemførelsen af specifikke opgaver, som er fastlagt i dette direktiv, hvis der er bevis for, at organet:

- a) har den nødvendige ekspertise og infrastruktur til at udføre opgaverne og
- b) er uden interessekonflikter for så vidt angår varetagelsen af opgaverne.

Organer, der udpeges på denne måde, anses for kompetente myndigheder i henhold til dette direktiv.

2. Hver medlemsstat skal indsende nærmere oplysninger om en national myndighed, der fungerer som kontaktpunkt i forbindelse med dette direktiv, til Kommissionen senest den 10. februar 2011 samt indsende eventuelle ajourføringer af sådanne oplysninger.

Kommissionen offentliggør listen over disse kontaktpunkter.

*Artikel 60***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser senest den 10. februar 2013 og underretter den hurtigst muligt om alle senere ændringer heraf.

*Artikel 61***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 10. november 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 2013.

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

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

*Artikel 62***Ophævelse**

1. Direktiv 86/609/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 2013, med undtagelse af artikel 13, der ophæves med virkning fra den 10. maj 2013.

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

*Artikel 63***Ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009**

Artikel 8, litra a), nr. iv), i forordning (EF) nr. 1069/2009 affattes således:

- »iv) dyr anvendt i et eller flere forsøg som defineret i artikel 3 i Europa-Parlamentets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (*), i tilfælde hvor den kompetente myndighed beslutter, at sådanne dyr eller deres kropsdele kan udgøre alvorlige sundhedsrisici for mennesker eller for andre dyr som et resultat af dette eller disse forsøg, jf. dog artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003

(*) EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.»

*Artikel 64***Overgangsbestemmelser**

1. Medlemsstaterne må ikke anvende love og administrative bestemmelser, der er vedtaget i medfør af artikel 36-45, på projekter, der er godkendt inden den 1. januar 2013, og som afsluttes senest den 1. januar 2018.

2. Projekter, der er godkendt inden den 1. januar 2013, og som afsluttes efter den 1. januar 2018, skal være godkendt senest den 1. januar 2018.

*Artikel 65***Ikrafttræden**

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

*Artikel 66***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 22. september 2010.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

O. CHASTEL

Formand

BILAG I

LISTE OVER DYR, DER OMHANDLES I ARTIKEL 10

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

BILAG II

LISTE OVER IKKE-MENNESKELIGE PRIMATER OG DATOER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 10, STK. 1, ANDET AFSNIT

Art	Dato
Hvidøret silkeabe (<i>Callithrix jacchus</i>)	1. januar 2013
Java-makak (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 år efter offentliggørelsen af den undersøgelse, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, fjerde afsnit, forudsat at undersøgelsen ikke anbefaler en forlænget periode
Rhesusabe (<i>Macaca mulatta</i>)	5 år efter offentliggørelsen af den undersøgelse, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, fjerde afsnit, forudsat at undersøgelsen ikke anbefaler en forlænget periode
Andre arter af ikke-menneskelige primater	5 år efter offentliggørelsen af den undersøgelse, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, fjerde afsnit, forudsat at undersøgelsen ikke anbefaler en forlænget periode

BILAG III

KRAV TIL VIRKSOMHEDER OG TIL PASNING OG OPSTALDNING AF DYR

Afsnit A: Generelt afsnit

1. De fysiske faciliteter
 - 1.1. Funktioner og generel udformning
 - a) Alle faciliteter skal konstrueres således, at de sikrer et miljø, der tager hensyn til de fysiologiske og etologiske behov hos den art, der holdes. Faciliteterne skal endvidere udformes og drives således, at det forhindres, at uvedkommende har adgang, og at dyr kan skabe sig adgang eller undslippe.
 - b) Virksomhederne skal have et aktivt vedligeholdelsesprogram med henblik på at forebygge og udbedre fejl og mangler ved bygninger eller udstyr.
 - 1.2. Staldlokaler
 - a) Virksomhederne skal sikre, at lokalerne rengøres regelmæssigt og effektivt, samt opretholde tilfredsstillende hygiejniske standarder.
 - b) Vægge og gulve skal være forsynet med modstandsdygtig overfladebelægning for at kunne modstå det kraftige slid, der forårsages af dyrene selv og af rengøringsprocessen. Materialet må ikke være sundhedsskadeligt for dyrene og skal samtidig være sådan, at dyrene ikke kan pådrage sig skader. Der skal træffes ekstra beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med alt udstyr og fast inventar, så dette ikke beskadiges af dyrene eller sårer disse.
 - c) Arter, der er uforenelige, f.eks. rovdyr og byttedyr, eller dyr, der har forskellige krav til miljøforhold, må ikke anbringes i samme lokaler, eller, når det drejer sig om rovdyr og byttedyr, så de kan se, lugte eller høre hinanden.
 - 1.3. Lokaler til generelle og specielle forsøgsformål
 - a) Virksomhederne skal, hvor det er hensigtsmæssigt, kunne råde over laboratoriefaciliteter til udførelse af simple diagnoseprøver, obduktioner og/eller indsamling af prøver, som skal underkastes mere omfattende laboratorieundersøgelser andetsteds. Lokaler til generelle og specielle forsøgsformål skal stå til rådighed til anvendelse i situationer, hvor det ikke er ønskeligt at gennemføre forsøgene eller observationerne i staldlokalet.
 - b) Der skal være faciliteter til rådighed, så nyanskaffede dyr kan isoleres, indtil deres sundhedstilstand kan fastslås og den potentielle sundhedsrisiko for eksisterende dyr kan vurderes og minimeres.
 - c) Der skal være mulighed for separat opstaldning af syge eller tilskadekomne dyr.
 - 1.4. Installationsrum
 - a) Lagerrum skal udformes, anvendes og vedligeholdes, så kvaliteten af foder og strøelse sikres. Rummene skal så vidt muligt være beskyttet mod skadedyr og insektangreb. Andre materialer, som kan blive kontamineret eller udgøre en fare for dyr eller personale, skal oplagres særskilt.
 - b) Rengørings- og vaskearealer skal være store nok til at rumme de installationer, der er nødvendige til dekontaminering og rensning af brugt udstyr. Rengøringsprocessen skal tilrettelægges således, at strømmen af rent og snavset udstyr holdes adskilt for at forebygge forurening af netop rensede udstyr.
 - c) Virksomhederne skal sørge for hygiejnisk opbevaring og sikker fjernelse af døde dyr samt affald fra dyrene.
 - d) Hvor der er behov for kirurgiske forsøg under aseptiske forhold, skal der sørges for ét eller flere passende udstyrede rum og faciliteter til rekonvalescens efter operationerne.

2. Miljø og miljøstyring
 - 2.1. Ventilation og temperatur
 - a) Staldlokalets isolering, opvarmning og ventilation skal sikre, at luftcirkulationen, støvindholdet og koncentrationen af luftarter holdes på et niveau, der ikke er skadeligt for dyrene.
 - b) Temperaturen og den relative fugtighed i staldlokalerne skal afpasses efter den art og den aldersgruppe, der huses her. Temperaturen skal måles og registreres dagligt.
 - c) Dyrenes færden må ikke være begrænset til udendørsarealer under klimatiske forhold, der kan være en psykisk belastning for dyrene.
 - 2.2. Belysning
 - a) Hvis der ikke er naturligt lys, der giver en passende lys-/mørkecyklus, skal der sørges for kontrolleret belysning med henblik på at opfylde dyrenes biologiske behov og skabe et tilfredsstillende arbejdsmiljø.
 - b) Der skal være tilstrækkelig oplyst til, at dyrene kan passes og tilses.
 - c) Der skal være regelmæssige lysperioder og lysintensitet, der er afpasset efter arten.
 - d) Holdes der albinodyr, skal belysningen tilrettelægges således, at der tages fornødent hensyn til disses lysfølsomhed.
 - 2.3. Støj
 - a) Støjniveauet, herunder ultralyd, må ikke forringe dyrenes velfærd.
 - b) Virksomhederne skal have alarmsystemer, som afgiver lyde, der ligger uden for det frekvensområde, der er sensitivt for dyrene, medmindre det går ud over alarmens hørbarhed for mennesker.
 - c) Staldlokaler skal, hvor det er hensigtsmæssigt, være forsynet med passende støjisolering og lydabsorberende materialer.
 - 2.4. Alarmsystemer
 - a) Virksomheder, der er afhængige af elektrisk eller mekanisk udstyr til miljøstyring og -beskyttelse, skal have et standbyssystem, der kan opretholde essentielle funktioner og nødbelysningsanlæg, og det skal sikres, at alarmsystemerne ikke selv kommer ud af drift.
 - b) Varme- og ventilationssystemer skal udstyres med overvågningsanordninger og alarmer.
 - c) Letforståelige instruktioner om, hvad der skal foretages i nødsituationer, skal være opsat på et synligt sted.
3. Pasning af dyr
 - 3.1. Sundhed
 - a) Virksomhederne skal for at sikre, at dyrenes sundhedstilstand opretholdes, have en strategi, som beskytter dyrevelfærden og opfylder de videnskabelige krav. Strategien skal omfatte regelmæssig sundhedsovervågning, et program for mikrobiologisk overvågning og planer for håndtering af sundhedsproblemer, og den skal beskrive sundhedsparametre og procedurer for indsættelse af nye dyr.
 - b) Dyrene skal kontrolleres mindst en gang dagligt af en kompetent person. Denne kontrol skal sikre, at alle syge eller tilskadedkomne dyr identificeres, og at der træffes relevante foranstaltninger.
 - 3.2. Dyr indfanget i naturen
 - a) Der skal være transportcontainere og transportmidler, som er egnede til den pågældende art, til rådighed på indfangningsstedet, i tilfælde af at det er nødvendigt at flytte dyr med henblik på undersøgelse eller behandling.
 - b) Særligt hensyn skal tages og passende foranstaltninger træffes med henblik på akklimatisering, karantæne, opstaldning, pasning og pleje af dyr indfanget i naturen og, hvor dette er hensigtsmæssigt, bestemmelser for udsætning af dyrene ved afslutningen af forsøgene.

3.3. Opstaldning og berigelse

a) Opstaldning

Dyr, bortset fra dem, der er naturligt solitære, skal anbringes sammen med andre i stabile grupper af individer, der kan forliges. Hvis det i overensstemmelse med artikel 33, stk. 3, er tilladt med enkeltdyrsopstaldning, skal denne være af kortest mulig varighed, og dyrene skal hele tiden kunne se, høre, lugte og/eller mærke hinanden. Indsættelse eller genindsættelse af dyr i etablerede grupper skal nøje overvåges for at undgå problemer med, at dyr ikke kan forliges, og at sociale relationer forstyrres.

b) Berigelse

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

c) Anlæg til dyr

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

3.4. Fodring

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

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

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

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

3.5. Vanding

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

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

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

3.6. Hvile- og soveområder

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

b) I anlægget skal der, som det er hensigtsmæssigt for arten, være et fast, behageligt hvileområde til alle dyr. Alle soveområder skal holdes rene og tørre.

3.7. Håndtering

Virksomhederne skal iværksætte tilvænnings- og træningsprogrammer, der passer til dyrene, forsøgene og projektets længde.

Afsnit B: Artsspecifikt afsnit

1. Mus, rotter, ørkenrotter, hamstere og marsvin

I denne og de efterfølgende tabeller vedrørende mus, rotter, ørkenrotter, hamstere og marsvin forstås der ved »anlæggets højde« den lodrette afstand mellem anlæggets gulv eller bund og den øverste del af anlægget, og denne højde finder anvendelse på mere end 50 % af anlæggets mindste gulv- eller bundareal, inden der indsættes ting til berigelse.

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

Tabel 1.1

Mus

	Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Opdræt og i forsøg	indtil 20	330	60	12	1. januar 2017
	over 20 og indtil 25	330	70	12	
	over 25 og indtil 30	330	80	12	
	over 30	330	100	12	
Avl		330 Til et monogamt par (udavl/indavl) eller en trio (indavl). Til hver yderligere hun med kuld skal der tillægges 180 cm ² .		12	
Opdræt hos avlere (*)	mindre end 20	950	40	12	
Anlæggets størrelse					
950 cm ²					
Anlæggets størrelse	mindre end 20	1 500	30	12	
1 500 cm ²					

(*) Fravænnede mus kan holdes ved en af disse højere belægningsgrader i den korte periode efter fravænnning, indtil de udleveres til forsøg, forudsat at dyrene er opstaldet i større anlæg med tilstrækkelig berigelse og disse opstaldningsforhold ikke giver anledning til tab af velfærd, som f.eks. forøget aggressions-, sygdoms- eller dødelighedsniveau, stereotypier og andre adfærdsmæssige afvigelse, vægttab eller andre fysiologiske eller adfærdsmæssige stressreaktioner.

Tabel 1.2

Rotter

	Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvarealpr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Opdræt og i forsøg (*)	indtil 200	800	200	18	1. januar 2017
	over 200 og indtil 300	800	250	18	
	over 300 og indtil 400	800	350	18	
	over 400 og indtil 600	800	450	18	
	over 600	1 500	600	18	

	Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Avl		800 Hun med unger. For hvert yderligere voksent dyr, der indsættes permanent i anlægget, tillægges 400 cm ² .		18	
Opdræt hos avlere (**) Anlæggets størrelse 1 500 cm ²	indtil 50	1 500	100	18	
	over 50 og indtil 100	1 500	125	18	
	over 100 og indtil 150	1 500	150	18	
	over 150 og indtil 200	1 500	175	18	
Opdræt hos avlere (**) Anlæggets størrelse 2 500 cm ²	indtil 100	2 500	100	18	
	over 100 og indtil 150	2 500	125	18	
	over 150 og indtil 200	2 500	150	18	

(*) Ved langvarige studier skal der, hvis den tildelte plads pr. dyr ligger under de ovenfor anførte pladskrav, lægges vægt på at opretholde stabile sociale strukturer.

(**) Fravænnede rotter kan holdes ved en af disse højere belægningsgrader i den korte periode efter fravæning, indtil de udleveres til forsøg, forudsat at dyrene er opstaldet i større anlæg med tilstrækkelig berigelse og disse opstaldningsforhold ikke giver anledning til tab af velfærd, som f.eks. forøget aggressions-, sygdoms- eller dødelighedsniveau, stereotypier og andre adfærdsmæssige afvigelser, vægttab eller andre fysiologiske eller adfærdsmæssige stressreaktioner.

Tabel 1.3

Ørkenrotter

	Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Opdræt og i forsøg	indtil 40	1 200	150	18	1. januar 2017
	over 40	1 200	250	18	
Avl		1 200 Monogamt par eller trio med kuld		18	

Tabel 1.4

Hamstere

	Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Opdræt og i forsøg	indtil 60	800	150	14	1. januar 2017
	over 60 og indtil 100	800	200	14	
	over 100	800	250	14	

	Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Avl		800 Mor eller monogamt par med kuld		14	
Opdræt hos avlere (*)	mindre end 60	1 500	100	14	

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

Tabel 1.5

Marsvin

	Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (cm ²)	Anlæggets højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Opdræt og i forsøg	indtil 200	1 800	200	23	1. januar 2017
	over 200 og indtil 300	1 800	350	23	
	over 300 og indtil 450	1 800	500	23	
	over 450 og indtil 700	2 500	700	23	
	over 700	2 500	900	23	
Avl		2 500 Par med kuld. For hver yderligere avlshun tillægges 1 000 cm ² .		23	

2. Kaniner

I forbindelse med landbrugsrelateret forskning skal dyrehold, når formålet med projektet kræver, at dyrene holdes under vilkår, der svarer til vilkårene for dyr på erhvervmæssige bedrifter, som minimum overholde standarderne i direktiv 98/58/EF⁽¹⁾.

I anlægget skal der være et område (hylde), der ligger højere end omgivelserne. Hyllden skal anbringes, så dyret kan ligge, sidde og let bevæge sig under den, og den må ikke dække mere end 40 % af gulvarealet. Hvis det af videnskabelige eller veterinærmæssige grunde ikke er muligt at anvende en hylde, skal anlægget være 33 % større for en enkelt kanin og 60 % større for to kaniner. Hvis kaniner, der er mindre end 10 uger gamle, har en hylde, skal den mindst måle 55 cm × 25 cm, og højden over gulvet skal være sådan, at dyrene kan anvende den.

Tabel 2.1

Kaniner ældre end 10 uger

Tabel 2.1 gælder både for bure og løsdrift. Det supplerende gulvareal er på mindst 3 000 cm² pr. kanin for den tredje, fjerde, femte og sjette kanin, mens der for hver yderligere kanin skal tillægges som minimum 2 500 cm².

(¹) Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23).

Endelig kropsvægt (kg)	Gulvareal (minimum) for et eller to socialt harmoniserede dyr (cm ²)	Højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
mindre end 3	3 500	45	1. januar 2017
fra 3 til 5	4 200	45	
over 5	5 400	60	

Tabel 2.2

Hunner med unger

Hunnens vægt (kg)	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Tillæg for redekasser (cm ²)	Højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
mindre end 3	3 500	1 000	45	1. januar 2017
fra 3 til 5	4 200	1 200	45	
over 5	5 400	1 400	60	

Tabel 2.3

Kaniner yngre end 10 uger

Tabel 2.3 gælder både for bure og løsdrift.

Alder	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (minimum) (cm ²)	Højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Fra fravæning til 7 uger gamle	4 000	800	40	1. januar 2017
Fra 7 til 10 uger gamle	4 000	1 200	40	

Tabel 2.4

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

Alder (uger)	Endelig kropsvægt (kg)	Optimal størrelse (cm × cm)	Optimal højde over anlæggets gulv (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
over 10	mindre end 3	55 × 25	25	1. januar 2017
	fra 3 til 5	55 × 30	25	
	over 5	60 × 35	30	

3. Katte

Katte skal ikke være opstaldet enkeltvis i mere end 24 timer ad gangen. Katte, der gentagne gange har vist aggressiv adfærd over for andre katte, skal kun anbringes alene, hvis der ikke kan findes en passende artsfælle. Den sociale belastning blandt alle individer, der er anbragt parvis eller i grupper, skal overvåges mindst ugentligt. Hunkatte med killinger på under fire uger eller i de to sidste uger af drægtigheden kan anbringes alene.

Tabel 3

Katte

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

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

	Gulv (*) (m ²)	Hylde (m ²)	Højde (m)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
1 voksent dyr (minimumsareal)	1,5	0,5	2	1. januar 2017
For hvert yderligere dyr tillægges	0,75	0,25	—	

(*) Gulvareal ekskl. hylde.

4. Hunde

Hunde skal så vidt muligt have adgang til udendørs løbegårde. Hunde skal ikke være opstaldet enkeltvis i mere end fire timer ad gangen.

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

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

Tabel 4.1

Hunde

Hunde, der er opstaldet sammen i par eller grupper, kan hver især nøjes med det halve af det samlede areal (2 m² til en hund på under 20 kg, 4 m² til en hund på over 20 kg), mens de er i forsøg som defineret i dette direktiv, hvis en sådan adskillelse er af afgørende betydning af videnskabelige grunde. En hund må ikke begrænses således i mere end fire timer ad gangen.

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

Vægt (kg)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Gulvareal (minimum) for et eller to dyr (m ²)	For hvert yderligere dyr tillægges som minimum (m ²)	Højde (minimum) (m)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 20	4	4	2	2	1. januar 2017
over 20	8	8	4	2	

Tabel 4.2

Hunde — fravænnede hvalpe

Hundens vægt (kg)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Gulvareal/dyr (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (m)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 5	4	0,5	2	1. januar 2017
over 5 og indtil 10	4	1,0	2	
over 10 og indtil 15	4	1,5	2	
over 15 og indtil 20	4	2	2	
over 20	8	4	2	

5. Fritter

Tabel 5

Fritter

	Anlæggets størrelse (minimum) (cm ²)	Gulvareal pr. dyr (minimum) (cm ²)	Højde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Dyr op til 600 g	4 500	1 500	50	1. januar 2017
Dyr over 600 g	4 500	3 000	50	
Voksne hanner	6 000	6 000	50	
Hun med unger	5 400	5 400	50	

6. Ikke-menneskelige primater

Unge ikke-menneskelige primater må ikke adskilles fra deres mor, før de afhængigt af arten er 6 til 12 måneder gamle.

Omgivelserne skal gøre ikke-menneskelige primater i stand til at gennemføre et komplekst aktivitetsprogram hver dag. Anlægget skal give ikke-menneskelige primater mulighed for at anvende et så bredt adfærdsrepertoire som muligt og give dem en følelse af sikkerhed samt et så komplekst miljø, at dyrene har mulighed for at løbe, gå, klatre og springe.

Tabel 6.1

Silkeaber og tamariner

	Gulvareal (minimum) for 1 (*) eller 2 dyr med unger på op til 5 måneder (m ²)	Rumfang (minimum) pr. yderligere dyr over 5 måneder (m ³)	Anlæggets højde (minimum) (m) (**)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Silkeaber	0,5	0,2	1,5	1. januar 2017
Tamariner	1,5	0,2	1,5	

(*) Dyrene må kun holdes enkeltvis under ganske særlige omstændigheder.

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

Silkeaber og tamariner må først tages fra deres mor, når de er 8 måneder gamle.

Tabel 6.2

Dødningehovedaber

Bundareal (minimum) for 1 (*) eller 2 dyr (m ²)	Rumfang (minimum) pr. yderligere dyr over 6 måneder (m ³)	Anlæggets højde (minimum) (m)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
2,0	0,5	1,8	1. januar 2017

(*) Dyrene må kun holdes enkeltvis under ganske særlige omstændigheder.

Dødningehovedaber må først tages fra deres mor, når de er 6 måneder gamle.

Tabel 6.3

Makakker og marekatte (*)

	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Anlæggets rumfang (minimum) (m ³)	Rumfang pr. dyr (minimum) (m ³)	Anlæggets højde (minimum) (m)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Dyr under 3 år (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1. januar 2017
Dyr på 3 år og opefter (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Dyr til avl (****)			3,5	2,0	

(*) Dyrene må kun holdes enkeltvis under ganske særlige omstændigheder.

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

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

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

Makakker og marekatte må først tages fra deres mor, når de er 8 måneder gamle.

Tabel 6.4

Bavianer (*)

	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Anlæggets rumfang (minimum) (m ³)	Rumfang pr. dyr (minimum) (m ³)	Anlæggets højde (minimum) (m)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
Dyr under 4 år (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1. januar 2017
Dyr på 4 år og opefter (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Dyr til avl (***)			12,0	2,0	

(*) Dyrene må kun holdes enkeltvis under ganske særlige omstændigheder.

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

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

Bavianer må først tages fra deres mor, når de er 8 måneder gamle.

7. Landbrugsdyr

I forbindelse med landbrugsrelateret forskning skal dyrehold, når formålet med projektet kræver, at dyrene holdes under vilkår, der svarer til vilkårene for dyr på erhvervs-mæssige bedrifter, som minimum overholde standarderne i direktiv 98/58/EF, 91/629/EØF ⁽¹⁾ og 91/630/EØF ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 91/629/EØF af 19. november 1991 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af kalve (EFT L 340 af 11.12.1991, s. 28).

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/630/EØF af 19. november 1991 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af svin (EFT L 340 af 11.12.1991, s. 33).

Tabel 7.1

Kvæg

Kropsvægt (kg)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Gulvareal/dyr (minimum) (m ² /dyr)	Ædeplads til ad libitum fodring af afhornet kvæg (m/dyr)	Ædeplads til restriktiv fodring af afhornet kvæg (m/dyr)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. januar 2017
over 100 og indtil 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
over 200 og indtil 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
over 400 og indtil 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
over 600 og indtil 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
over 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabel 7.2

Får og geder

Kropsvægt (kg)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Gulvareal/dyr (minimum) (m ² /dyr)	Skillevæg, højde (minimum) (m)	Ædeplads til ad libitum fodring (m/dyr)	Ædeplads til restriktiv fodring (m/dyr)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
mindre end 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. januar 2017
over 20 og indtil 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
over 35 og indtil 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
over 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabel 7.3

Svin og minigrise

Levende vægt (kg)	Anlæggets størrelse (minimum) (*) (m ²)	Gulvareal pr. dyr (minimum) (m ² /dyr)	Lejeareal pr. dyr (minimum) (under termoneutrale forhold) (m ² /dyr)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 5	2,0	0,20	0,10	1. januar 2017
over 5 og indtil 10	2,0	0,25	0,11	
over 10 og indtil 20	2,0	0,35	0,18	
over 20 og indtil 30	2,0	0,50	0,24	
over 30 og indtil 50	2,0	0,70	0,33	
over 50 og indtil 70	3,0	0,80	0,41	
over 70 og indtil 100	3,0	1,00	0,53	

Levende vægt (kg)	Anlæggets størrelse (minimum) (*) (m ²)	Gulvareal pr. dyr (minimum) (m ² /dyr)	Lejeareal pr. dyr (minimum) (under termoneutrale forhold) (m ² /dyr)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
over 100 og indtil 150	4,0	1,35	0,70	
over 150	5,0	2,50	0,95	
Voksne (konventionelle) orner	7,5		1,30	

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

Tabel 7.4

Dyr af hestefamilien

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

Stangmål (m)	Gulvareal/dyr (minimum) (m ² /dyr)			Anlæggets højde (minimum) (m)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
	Pr. dyr opstaldet enkeltvis eller i grupper på højst 3 dyr	Pr. dyr opstaldet i grupper på 4 dyr eller mere	Foleboks/hoppe med føl		
1,00 til 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1. januar 2017
over 1,40 og indtil 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
over 1,60	16,0	(2 × stg.) ² (*)	20	3,00	

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

8. Fugle

I forbindelse med landbrugsrelateret forskning skal dyrehold, når formålet med projektet kræver, at dyrene holdes under vilkår, der svarer til vilkårene for dyr på erhvervmæssige bedrifter, som minimum overholde standarderne i direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF⁽¹⁾ og 2007/43/EF⁽²⁾.

Tabel 8.1

Tamhøns

Hvis disse mindstekrav til anlæggets størrelse ikke kan overholdes af videnskabelige grunde, skal forsøgslederen begrunde varigheden af dyrenes ophold under begrænsede pladsforhold i samråd med veterinærpersonalet. I sådanne tilfælde kan fuglene anbringes i mindre anlæg med passende berigelse og et gulvareal på mindst 0,75 m².

Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Areal pr. fugl (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 200	1,00	0,025	30	3	1. januar 2017
over 200 og indtil 300	1,00	0,03	30	3	
over 300 og indtil 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Rådets direktiv 1999/74/EF af 19. juli 1999 om mindstekrav til beskyttelse af æglæggende høner (EFT L 203 af 3.8.1999, s. 53).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2007/43/EF af 28. juni 2007 om minimumsforskrifter for beskyttelse af slagtekyllinger (EFT L 182 af 12.7.2007, s. 19).

Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Areal pr. fugl (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
over 600 og indtil 1 200	2,00	0,09	50	15	
over 1 200 og indtil 1 800	2,00	0,11	75	15	
over 1 800 og indtil 2 400	2,00	0,13	75	15	
over 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabel 8.2

Tamkalkuner

Alle sider på anlægget skal være mindst 1,5 m lange. Hvis disse mindstekrav til anlæggets størrelse ikke kan overholdes af videnskabelige grunde, skal forsøgslederen begrunde varigheden af dyrenes ophold under begrænsede pladsforhold i samråd med veterinærpersonalet. I sådanne tilfælde kan fuglene anbringes i mindre anlæg med passende berigelse og et gulvareal på mindst 0,75 m² og en højde på mindst 50 cm for fugle under 0,6 kg, 75 cm for fugle under 4 kg og 100 cm for fugle over 4 kg. Disse kan anvendes til opstaldning af små grupper af fugle i overensstemmelse med de pladskrav, der er angivet i tabel 8.2.

Kropsvægt (kg)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Areal pr. fugl (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 0,3	2,00	0,13	50	3	1. januar 2017
over 0,3 og indtil 0,6	2,00	0,17	50	7	
over 0,6 og indtil 1	2,00	0,30	100	15	
over 1 og indtil 4	2,00	0,35	100	15	
over 4 og indtil 8	2,00	0,40	100	15	
over 8 og indtil 12	2,00	0,50	150	20	
over 12 og indtil 16	2,00	0,55	150	20	
over 16 og indtil 20	2,00	0,60	150	20	
over 20	3,00	1,00	150	20	

Tabel 8.3

Vagtler

Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Areal pr. paropstaldet fugl (m ²)	For hver yderligere gruppe opstaldet fugl tillægges (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Truglængde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. januar 2017
over 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabel 8.4

Ænder og gæs

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

Kropsvægt (g)	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Areal pr. Fugl (m ²) (*)	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
<i>Ænder</i>					1. januar 2017
indtil 300	2,00	0,10	50	10	
over 300 og indtil 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
over 1 200 og indtil 3 500	2,00	0,25	200	15	
over 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Gæs</i>					
indtil 500	2,00	0,20	200	10	
over 500 og indtil 2 000	2,00	0,33	200	15	
over 2 000	2,00	0,50	200	15	

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

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

Tabel 8.5

Ænder og gæs: Minimumskrav til størrelsen af bassiner (*)

	Areal (m ²)	Dybde (cm)
<i>Ænder</i>	0,5	30
<i>Gæs</i>	0,5	fra 10 til 30

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

Tabel 8.6

Duer

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

Gruppetørrelse	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Længde af siddepind pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 6	2	200	5	30	1. januar 2017

Gruppestørrelse	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Fodertrugslængde pr. fugl (minimum) (cm)	Længde af siddepind pr. fugl (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
fra 7 til 12	3	200	5	30	
for hver fugl ud over 12	0,15		5	30	

Tabel 8.7

Zebrafinker

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

Gruppestørrelse	Anlæggets størrelse (minimum) (m ²)	Højde (minimum) (cm)	Antal foderautomater (minimum)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 6	1,0	100	2	1. januar 2017
7 til 12	1,5	200	2	
13 til 20	2,0	200	3	
for hver fugl ud over 20	0,05		1 for hver 6 fugle	

9. Padder

Tabel 9.1

Vandlevende halepadder

Kropslængde (*) (cm)	Vandoverfladeareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere gruppeopstaldet dyr tillægges som minimum (cm ²)	Vanddybde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 10	262,5	50	13	1. januar 2017
over 10 og indtil 15	525	110	13	
over 15 og indtil 20	875	200	15	
over 20 og indtil 30	1 837,5	440	15	
over 30	3 150	800	20	

(*) Målt fra snude til kloakåbning.

Tabel 9.2

Vandlevende springpadder (*)

Kropslængde (**) (cm)	Vandoverfladeareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere gruppeopstaldet dyr tillægges som minimum (cm ²)	Vanddybde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
under 6	160	40	6	1. januar 2017
fra 6 til 9	300	75	8	

Kropslængde (**) (cm)	Vandoverfladeareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere gruppeopstaldet dyr tillægges som minimum (cm ²)	Vanddybde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
over 9 og indtil 12	600	150	10	
over 12	920	230	12,5	

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

(**) Målt fra snude til kloakåbning.

Tabel 9.3

Delvis vandlevende springpadder

Kropslængde (*) (cm)	Anlæggets størrelse (minimum) (**) (cm ²)	For hvert yderligere gruppeopstaldet dyr tillægges som minimum (cm ²)	Terrariets højde (***) (minimum) (cm)	Vanddybde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 5,0	1 500	200	20	10	1. januar 2017
over 5,0 og indtil 7,5	3 500	500	30	10	
over 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Målt fra snude til kloakåbning.

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

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

Tabel 9.4

Delvis landlevende springpadder

Kropslængde (*) (cm)	Anlæggets størrelse (minimum) (**) (cm ²)	For hvert yderligere gruppeopstaldet dyr tillægges som minimum (cm ²)	Terrariets højde (***) (minimum) (cm)	Vanddybde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 5,0	1 500	200	20	10	1. januar 2017
over 5,0 og indtil 7,5	3 500	500	30	10	
over 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Målt fra snude til kloakåbning.

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

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

Tabel 9.5

Trælevende springpadder

Kropslængde (*) (cm)	Anlæggets størrelse (minimum) (**) (cm ²)	For hvert yderligere grup- peopstaldet dyr tillægges som minimum (cm ²)	Anlæggets højde (***) (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 3,0	900	100	30	1. januar 2017
over 3,0	1 500	200	30	

(*) Målt fra snude til kloakåbning.

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

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

10. Krybdyr

Tabel 10.1

Vandlevende skildpadder

Kropslængde (*) (cm)	Vandoverfladeareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere grup- peopstaldet dyr tillægges som minimum (cm ²)	Vanddybde (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 5	600	100	10	1. januar 2017
over 5 og indtil 10	1 600	300	15	
over 10 og indtil 15	3 500	600	20	
over 15 og indtil 20	6 000	1 200	30	
over 20 og indtil 30	10 000	2 000	35	
over 30	20 000	5 000	40	

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

Tabel 10.2

Landlevende slanger

Kropslængde (*) (cm)	Bundareal (minimum) (cm ²)	For hvert yderligere grup- peopstaldet dyr tillægges som minimum (cm ²)	Terrariets højde (**) (minimum) (cm)	Dato, der omhandles i artikel 33, stk. 2
indtil 30	300	150	10	1. januar 2017
over 30 og indtil 40	400	200	12	
over 40 og indtil 50	600	300	15	
over 50 og indtil 75	1 200	600	20	
over 75	2 500	1 200	28	

(*) Målt fra snude til hale.

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

11. Fisk

11.1. Vandtilførsel og -kvalitet

Der tilføres til enhver tid tilstrækkeligt vand af en passende kvalitet. Vandgennemstrømningen i bassiner med recirkulerende systemer eller filtrering skal være tilstrækkelig til at sikre, at vandkvalitetsparametrene forbliver på et acceptabelt niveau. Det tilførte vand skal om nødvendigt filtreres eller behandles for at fjerne stoffer, der kan være skadelige for fisk. Vandkvalitetsparametrene skal til enhver tid ligge inden for acceptable grænser, så de for en given art og et givet udviklingsstadium muliggør en normal aktivitet og fysiologi. Vandgennemstrømningen skal være tilstrækkelig til at sikre, at fiskene kan svømme rigtigt og opretholde en normal adfærd. Fisk skal have en passende tid til akklimatisering og tilpasning til ændringer i vandkvalitetsbetingelserne.

11.2. Ilt, kvælstofforbindelser, pH-værdi og saltindhold

Iltkoncentrationen skal være passende i forhold til de relevante arter og de omgivelser, de holdes i. Der skal om nødvendigt sørges for ekstra beluftning af vandet i bassinet. Koncentrationen af kvælstofforbindelser skal holdes lav.

pH-værdien afpasses efter arten og holdes så stabil som muligt. Saltindholdet skal afpasses efter fiskeartens behov og til fiskens livstrin. Ændringer i saltindholdet skal ske gradvis.

11.3. Temperatur, belysning, støj

Temperaturen skal holdes inden for de optimale temperaturgrænser for de pågældende fiskearter og holdes så stabil som muligt. Ændringer i temperaturen skal ske gradvis. Fisk skal have lys i en passende periode. Støjniveauet skal holdes på et minimum, og, hvor det er muligt, skal generatorer, filtreringsanlæg og andet udstyr, der forårsager støj eller vibrationer, ikke placeres sammen med fiskeanlægene.

11.4. Bestandstæthed og komplekst miljø

Fiskenes bestandstæthed skal baseres på fiskenes samlede behov for så vidt angår miljømæssige forhold, sundhedstilstand og velfærd. Fisk skal have en tilstrækkelig mængde vand til at kunne svømme normalt, og der skal tages hensyn til fiskenes størrelse, alder og sundhedstilstand samt fodringsmetode. Fiskene skal have relevant miljøberigelse som f.eks. skjulesteder eller bundlag, medmindre adfærdsmønstret indikerer, at der ikke er behov for dette.

11.5. Fodring og håndtering

Fiskene fodres med passende fiskefoder og med passende mængder og intervaller. Fodring af fiskeyngel kræver særlig opmærksomhed i forbindelse med overgang fra levende foder til tørfoder. Håndtering af fisk skal holdes på et minimum.

BILAG IV

METODER TIL AFLIVNING AF DYR

1. Ved aflivning af dyr anvendes en af de metoder, der er anført i nedenstående tabel.

Der kan anvendes andre metoder end dem, der er anført i tabellen:

- a) på dyr, der er bevidstløse og ikke kommer til bevidsthed, inden de dør
- b) på dyr, der anvendes i forbindelse med landbrugsrelateret forskning, når formålet med projektet kræver, at dyrene holdes under vilkår, der svarer til vilkårene for dyr på erhvervsmæssige bedrifter; disse dyr kan aflives i overensstemmelse med kravene i bilag I til Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 af 24. september 2009 om beskyttelse af dyr på aflivningstidspunktet ⁽¹⁾.

2. Aflivning af dyr skal ske med en af følgende metoder:

- a) bekræftelse af, at cirkulationen er ophørt permanent
- b) ødelæggelse af hjernen
- c) dislokation af halsen
- d) afblødning, eller
- e) bekræftelse af, at rigor mortis har sat ind.

3. Tabel

Dyr — bemærkninger/ metoder	Fisk	Padder	Krybdyr	Fugle	Gnavere	Kaniner	Hunde, katte, fritter og ræve	Store pattedyr	Ikke-menneskelige primater
Overdosis bedøvelsesmiddel	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Boltpistol			(2)						
Kuldioxid					(3)				
Cervikal dislokering				(4)	(5)	(6)			
Slag i hovedet				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitering				(11)	(12)				
Elektrisk bedøvelse	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inaktive gasser (Ar, N ₂)								(14)	
Skydning ved brug af passende rifler, pistoler og ammunition			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ EUT L 303 af 18.11.2009. s. 1.

Krav

- (1) Anvendes, hvor det er hensigtsmæssigt, efter forudgående sedering.
 - (2) Anvendes kun på store krybdyr.
 - (3) Anvendes kun gradvist. Anvendes ikke på fostre af gnavere og nyfødte gnavere.
 - (4) Anvendes kun på fugle på under 1 kg. Fugle på over 250 g sederes.
 - (5) Anvendes kun på gnavere på under 1 kg. Gnavere på over 150 g sederes.
 - (6) Anvendes kun på kaniner på under 1 kg. Kaniner på over 150 g sederes.
 - (7) Anvendes kun på fugle på under 5 kg.
 - (8) Anvendes kun på gnavere på under 1 kg.
 - (9) Anvendes kun på kaniner på under 5 kg.
 - (10) Anvendes kun på nyfødte unger.
 - (11) Anvendes kun på fugle på under 250 g.
 - (12) Anvendes kun, hvis det ikke er muligt at anvende andre metoder.
 - (13) Kræver specialudstyr.
 - (14) Anvendes kun på svin.
 - (15) Anvendes kun af erfarne skytter på feltbetingelser.
 - (16) Anvendes kun af erfaren skytte på feltbetingelser, hvis det ikke er muligt at anvende andre metoder.
-

BILAG V

LISTE OVER FAKTORER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 23, STK. 3

1. Gældende national lovgivning vedrørende erhvervelse, hold, pasning og anvendelse af dyr til videnskabelige formål.
 2. Etik vedrørende forholdet mellem mennesker og dyr, livets værdi i sig selv og argumenter for og imod anvendelse af dyr til videnskabelige formål.
 3. Grundlæggende og hensigtsmæssig artsspecifik biologi med hensyn til anatomi, fysiologiske egenskaber, avl, genetik og genetiske ændringer.
 4. Dyreadfærd, dyrehold og berigelse.
 5. Artsspecifikke håndteringsmetoder og forsøg, når det er hensigtsmæssigt.
 6. Forvaltning af dyresundhed og hygiejne.
 7. Anerkendelse af artsspecifik angst, smerte og lidelse for de mest almindelige forsøgsdyr.
 8. Anæstesi, smertelindring og aflivning.
 9. Anvendelse af humane endepunkter.
 10. Krav om erstatning, begrænsning og forfinelse.
 11. Udformning af forsøg og projekter, når det er hensigtsmæssigt.
-

*BILAG VI***LISTE OVER FAKTORER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 37, STK. 1, LITRA c)**

1. Relevansen af og begrundelsen for:
 - a) dyrenes anvendelse, herunder deres oprindelse, anslåede antal, art og livsstadier
 - b) de pågældende forsøg.
2. Anvendelse af metoder til erstatning, begrænsning og forfinelse i forbindelse med dyreforsøg.
3. Planlagt anvendelse af bedøvelse, analgetika og andre former for smertelindring.
4. Begrænsning, undgåelse og lindring af enhver form for lidelser for dyret fra fødsel til død, når det er hensigtsmæssigt.
5. Anvendelse af humane endepunkter.
6. Forsøgs- eller observationsstrategi og statistisk planlægning med henblik på at mindske antallet af dyr, smerte, lidelser, angst og miljøkonsekvenser, når det er hensigtsmæssigt.
7. Genanvendelse af dyr og den kumulative virkning heraf på dyrene.
8. Den foreslåede klassificering af forsøg efter belastningsgraden.
9. Undgåelse af ubegrundet gentagelse af forsøg, når det er hensigtsmæssigt.
10. De forhold, hvorunder dyrene anbringes, holdes og passes.
11. Aflivningsmetoder.
12. Kompetence for de personer, der medvirker i projektet.

*BILAG VII***EU-REFERENCELABORATORIETS PLIGTER OG OPGAVER**

1. Det i artikel 48 nævnte EU-referencelaboratorium er Kommissionens Fælles Forskningscenter.
 2. EU-referencelaboratoriet har navnlig til opgave:
 - a) at koordinere og fremme udviklingen og anvendelsen af alternativer til forsøg, herunder på områderne grundforskning og anvendt forskning samt lovmæssige forsøg
 - b) at koordinere valideringen af alternative tilgange på EU-niveau
 - c) at fungere som kontaktpunkt for udveksling af oplysninger om udviklingen af alternative tilgange
 - d) at oprette, opretholde og forvalte offentlige databaser og informationssystemer vedrørende alternative tilgange og deres udvikling
 - e) at fremme dialogen mellem lovgivere, tilsynsmyndigheder og alle relevante interessenter, navnlig industrien, biomedicinske videnskabsmænd, forbrugerorganisationer og dyrevelfærdsgrupper, med henblik på udvikling, validering, lovfæstelse, international anerkendelse og anvendelse af alternative tilgange.
 3. EU-referencelaboratoriet skal deltage i valideringen af alternative tilgange.
-

BILAG VIII

KLASSIFICERING AF FORSØG EFTER BELASTNINGSGRADEN

Et forsøgs belastningsgrad skal fastlægges efter graden af smerte, lidelse, angst eller varigt mén, som det enkelte dyr forventes at opleve under forsøget.

Afsnit I: Kategorier af belastningsgrad

Terminal:

Forsøg, der udelukkende foretages under universel bedøvelse, og hvorefter dyret ikke kommer til bevidsthed igen, klassificeres som »terminale«.

Let belastende:

Forsøg på dyr, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg uden nogen betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand klassificeres som »let belastende«.

Moderat belastende:

Forsøg på dyr, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve kortvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører moderat svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, klassificeres som »moderat belastende«.

Betydeligt belastende:

Forsøg på dyr, som indebærer, at dyrene sandsynligvis vil opleve betydeligt belastende smerte, lidelse eller angst eller langvarig moderat belastende smerte, lidelse eller angst, og forsøg, der sandsynligvis medfører betydelig svækkelse af dyrenes velvære eller generelle tilstand, klassificeres som »betydeligt belastende«.

Afsnit II: Ratingkriterier

Når belastningsgraden skal kategoriseres, skal der tages hensyn til ethvert indgreb eller enhver håndtering af et dyr inden for et defineret forsøg. Den bestemmes ud fra de mest belastende virkninger, som det enkelte dyr forventes at opleve, efter at alle passende forfinelsesteknikker er blevet anvendt.

Ved henførelsen af et forsøg til en bestemt kategori tages der hensyn til forsøgstypen og en række andre faktorer. Alle disse faktorer vil blive vurderet i hvert enkelt tilfælde.

De faktorer, der vedrører forsøget, omfatter:

- typen af håndtering
- arten af smerte, lidelse, angst eller varigt mén forårsaget af (alle elementer af) forsøget og dets intensitet, varigheden, hyppigheden og de forskellige teknikker, der anvendes.
- kumulativ lidelse under et forsøg
- forhindring i at udtrykke naturlig adfærd, herunder restriktioner for standarderne for opstaldning, pasning og pleje.

I afsnit III gives der eksempler på forsøg, som er klassificeret med en af de nævnte belastningsgrader på grundlag af faktorer, der vedrører selve forsøgstypen. De giver en første indikation af, hvilken klassifikation der vil være den mest passende for en bestemt forsøgstype.

Med henblik på den endelige bestemmelse af et forsøgs belastningsgrad skal der dog også tages hensyn til følgende supplerende faktorer, der vurderes i hvert enkelt tilfælde:

- art og genotype
- dyrets modenhed, alder og køn
- dyrets træningserfaring i forhold til forsøget
- hvis dyret skal anvendes igen, de tidligere forsøgs belastningsgrad
- de metoder, der anvendes til at mindske eller fjerne smerte, lidelse og angst, herunder forfinelsen af opstaldnings-, pasnings- og plejebetingelserne
- humane endepunkter.

Afsnit III:

Eksempler på forskellige forsøgstyper, som er klassificeret med en af belastningsgraderne på grundlag af faktorer, der vedrører selve forsøgstypen

1. Let belastende:

- a) Bedøvelse bortset fra det ene formål at aflive
- b) Farmakokinetisk undersøgelse, hvor der indgives en enkelt dosis og tages et begrænset antal blodprøver (i alt < 10 % af blodvolumen), og stoffet ikke forventes at forårsage nogen sporbar skadelig virkning
- c) Noninvasiv billeddannelse (dvs. MRI) med passende sedering eller bedøvelse
- d) Overfladiske forsøg, dvs. øre- og halebiopsi, ikke-kirurgisk subkutan implantation af minipumper og transpondere
- e) Anvendelse af eksterne telemetriske anordninger, der kun forårsager mindre svækkelse hos dyrene eller mindre forstyrrelse af normal aktivitet og adfærd
- f) Indgivelse af stoffer gennem subkutane, intramuskulære, intraperitoneale indgiftsmåder, via sonde og intravenøst via overfladiske blodkar, hvor stoffet kun har let indvirkning på dyret, og der er tale om passende mængder for dyrets størrelse og art
- g) Indsættelse af tumorer eller spontane tumorer, der ikke forårsager påviselige kliniske skadevirkninger (dvs. små, subkutane, ikke-invasive knuder)
- h) Opdræt af genetisk ændrede dyr, der forventes at resultere i en fænotype med let virkning
- i) Fodring med ændret kost, der ikke opfylder alle dyrets ernæringsbehov og forventes at forårsage let klinisk abnormitet inden for undersøgelsens tidsrum
- j) Korttidstilbageholdelse (< 24 timer) i metaboliske bure
- k) Undersøgelser, der omfatter kortvarig fratagelse af sociale partnere, kortvarig opstaldning af voksne rotter eller mus af sociale stammer i ensomhed

- l) Modeller, der udsætter dyr for skadelige stimuli, der kortvarigt bliver associeret med let smerte, lidelse eller angst, og som dyrene med held kan undgå
- m) En kombination eller akkumulation af følgende eksempler kan føre til klassificering som »let belastende«:
- i) vurdering af kropsobygning med ikke-invasive foranstaltninger og et mindstemål af begrænsninger
 - ii) overvågning via EKG med ikke-invasive teknikker med et minimum af eller ingen begrænsning af de tilvante dyr
 - iii) anvendelse af eksterne telemetriske anordninger, der ikke forventes at forårsage svækkelse hos socialt tilpassede dyr og ikke forstyrre normal aktivitet og adfærd
 - iv) opdræt af genetisk ændrede dyr, der ikke forventes at have nogen klinisk sporbar skadelig fænotype
 - v) tilføjelse af inaktive markører i kosten for at følge maveindholdets passage
 - vi) fjernelse af foder i < 24 timer for voksne rotter
 - vii) open field testning.

2. Moderat belastende:

- a) Hyppig anvendelse af teststoffer, der frembringer moderate kliniske virkninger, og udtagning af blodprøver (> 10 % af blodvolumen) hos et bevidst dyr inden for få dage uden volumenudskiftning
- b) Akutte dose-range finding-undersøgelser, test for kronisk toksicitet/carcinogenicitet med ikke-dødelige endepunkter
- c) Kirurgi under universel bedøvelse og passende smertelindring i forbindelse med smerte, lidelse eller svækkelse af den generelle tilstand efter operation. Som eksempel kan nævnes: thoracotomi, craniotomi, laparotomi, orchiektomi, lymfadenektomi, thyroidektomi, ortopædkirurgi med effektiv stabilisering og sårbehandling, organtransplantation med effektiv kontrol med afstødning, kirurgisk implantation af katetere eller biomedicinsk udstyr (f.eks. telemetriske sendere, minipumper osv.)
- d) Modeller for indsættelse af tumorer eller spontane tumorer, der forventes at forårsage moderat smerte eller angst eller moderat interferens med normal adfærd
- e) Bestråling eller kemoterapi med en subletal dosis eller med en ellers letal dosis, men med genopbygning af immunsystemet. Skadelige virkninger forventes at blive lette eller moderate og kortvarige (< 5 dage)
- f) Opdræt af genetisk ændrede dyr, der forventes at resultere i en fænotype med moderat virkning
- g) Skabelse af genetisk ændrede dyr gennem kirurgiske forsøg
- h) Anvendelse af metaboliske bure, der medfører moderat indskrænkning af bevægelsesfriheden i en længerevarende periode (op til 5 dage)
- i) Undersøgelser med ændret kost, der ikke opfylder alle dyrets ernæringsbehov og forventes at forårsage moderat klinisk abnormitet inden for undersøgelsens tidsrum
- j) Fjernelse af foder i 48 timer for voksne rotter
- k) Fremkaldelse af flugt- og unddragelsesreaktioner, hvor dyret ikke er i stand til at flygte eller unddrage sig stimulus, og som forventes at resultere i moderat angst.

3. Betydeligt belastende:

- a) Test for toksicitet, hvor døden er endepunkt, eller hvor dødsfald kan forventes, og der fremkaldes svære patofysiologiske tilstande. F.eks. test for akut toksicitet ved en enkelt dosis (jf. OECD's retningslinjer for afprøvning)
 - b) Afprøvning af udstyr, hvor svigt kan forårsage betydelig smerte, angst eller død for dyret (f.eks. hjertemaskiner)
 - c) Test af styrken af vacciner, der er karakteriseret ved permanent svækkelse af dyrets tilstand, fremadskridende sygdom, der fører til døden, forbundet med langvarig moderat smerte, angst eller lidelse
 - d) Bestråling eller kemoterapi med en dødelig dosis uden genopbygning af immunsystemet eller genopbygning med produktion af graft versus host-sygdom
 - e) Modeller for indsættelse af tumorer eller spontane tumorer, der forventes at forårsage fremadskridende dødelig sygdom forbundet med langvarig moderat smerte, angst eller lidelse. F.eks. tumorer, der fremkalder kakeksi, invasive knogletumorer, tumorer, der fører til metastatisk spredning, og tumorer, der får lov at danne sår
 - f) Kirurgiske og andre indgreb i dyr under universel bedøvelse, der forventes at resultere i betydeligt belastende eller vedvarende moderat smerte, lidelse eller angst efter operationen, eller betydeligt belastende og vedvarende svækkelse af dyrenes generelle tilstand. Fremkaldelse af ustabile frakturer, thoracotomi uden passende analgetika eller trauma, der fremkalder multipel organsvigt
 - g) Organtransplantation, hvor organafstødning kan tænkes at føre til betydeligt belastende angst eller svækkelse af dyrenes generelle tilstand (f.eks. xenotransplantation)
 - h) Opdræt af dyr med genetiske forstyrrelser, der forventes at opleve betydeligt belastende og vedvarende svækkelse af den generelle tilstand, f.eks. Huntingtons chorea, dystrophia musculorum progressiva, kronisk recidiverende neuritis-modeller
 - i) Anvendelse af metaboliske bure, der medfører betydeligt belastende indskrænkning af bevægelsesfriheden i en længerevarende periode
 - j) Uundgåeligt elektrisk shock (f.eks. til at fremkalde indlært hjælpeløshed)
 - k) Fuldstændig isolation i længerevarende perioder for sociale arter. f.eks. hunde og ikke-menneskelige primater
 - l) Immobiliseringsstress til at forårsage mavesår eller hjertesvigt hos rotter
 - m) Forcerede svømme- eller motionstest med udmattelse som endepunkt.
-