

Forslag til Rådets direktiv om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål

KOM(85) 637 endelig udg.

(Forelagt Rådet af Kommissionen den 20. december 1985)

(85/C 351/07)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR—

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43 og 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

En europæisk konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg eller andre videnskabelige formål, blev vedtaget af Europarådets ministerudvalg den 31. maj 1985;

nogle af konventionens bestemmelser kan berøre visse fælles regler, som især er fastlagt i Rådets direktiver 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin ⁽¹⁾, 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter ⁽²⁾, 79/831/EØF af 18. september 1979 om sjette ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽³⁾, 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater ⁽⁴⁾, 83/228/EØF af 18. april 1983 om fastsættelse af retningslinjer for vurdering af visse produkter, der anvendes i foderstoffer ⁽⁵⁾ og Kommissionens direktiv 84/449/EØF af 25. april 1984 om sjette tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽⁶⁾;

den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg eller andre videnskabelige formål, er åben for medlemsstaternes undertegnelse; konventionen er også åben for De europæiske Fællesskabers undertegnelse;

der bør snarest muligt vedtages fællesskabsforanstaltninger på dette område;

⁽¹⁾ EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 259 af 15. 10. 1979, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 126 af 13. 5. 1983, s. 23.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 251 af 19. 9. 1984, s. 1.

i de nugældende nationale love om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg, er der forskelle, der har indflydelse på, hvorledes det fælles marked fungerer;

Fællesskabet bør også gøre en indsats for, at enhver form for dyrplageri generelt undgås;

med henblik på fjernelse af disse forskelle bør medlemsstaternes love harmoniseres; derved ville der på fællesskabsplan kunne træffes foranstaltninger til at beskytte dyr, der anvendes til forsøg, mod unødigt smerte og lidelse—

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Det har til formål at sikre, at der ikke anvendes flere dyr til forsøg end nødvendigt, at sådanne dyr passes forsvarligt, og at de ikke påføres unødigt smerte eller lidelse.

2. Forsøg, hvortil der anvendes forsøgsdyr, må kun foretages med et eller flere af følgende formål, og de er underkastet de betingelser, som er fastsat i dette direktiv:

- a) i) afværgen eller forebyggelse af sygdom, dårlig helbredstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, hvirveldyr, hvirvelløse dyr og planter, herunder produktion af lægemidler, stoffer og produkter samt afprøvning af deres kvalitet, effektivitet og risikofrihed,
- ii) diagnosticering og behandling af sygdom, dårlig helbredstilstand eller anden abnormitet og virkningerne heraf hos mennesker, hvirveldyr, hvirvelløse dyr og planter;
- b) vurdering, påvisning, justering eller forandring af fysiologiske tilstande hos mennesker, hvirveldyr, hvirvelløse dyr og planter;
- c) miljøbeskyttelse;
- d) videnskabelig forskning;
- e) undervisning;
- f) retsmedicinske undersøgelser.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved

- a) *dyr*: medmindre andet er angivet alle levende hvirvel-
dyr (undtagen mennesker), herunder fostre og fritle-
vende larveformer og/eller larveformer, der kan
reproducere, samt hvirvelløse dyr af Phylum mollusca,
klassen cephalopoda;
- b) *forsøgsdyr*: dyr, der anvendes eller skal anvendes til
krævede eller godkendte forsøg;
- c) *dyr opdrættet til forsøg*: dyr, der er særligt opdrættet i
anlæg, som er godkendt af myndigheden;
- d) *forsøg*: alle tests, demonstrationer eller typer af forsøg,
der foretages på et dyr, og som kan påføre det smerte,
lidelse, ulempe eller varigt mén, inklusive alle hand-
linger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre
fødsel af et dyr i en sådan tilstand, men eksklusive de
mindst smertefulde metoder, der i dag accepteres (dvs.
»humane« metoder), i forbindelse med aflivning eller
mærkning af et dyr; et forsøg indledes i det øjeblik, et
dyr forberedes til anvendelse, og afsluttes, når der ikke
kan gøres flere iagttagelser for det pågældende forsøg;
denne definition gælder også for anvendelse af dyr, selv
om smerte, lidelse, ulempe eller varigt mén er
elimineret ved vellykket brug af anæstetika eller
analgetika eller en anden metode;
- e) *myndighed*: den myndighed, der er udpeget af de
enkelte medlemsstater som ansvarlig for tilsyn med
udførelsen af forsøg i dette direktivs forstand;
- f) *kompetent person*: en person, der af en medlemsstat
anses for at være kompetent til at udøve den relevante
funktion som beskrevet i dette direktiv;
- g) *virksomhed*: et anlæg, en bygning, en gruppe af
bygninger eller andre lokaler, og som kan omfatte et
sted, der ikke er helt tillukket eller tildækket, samt
mobile faciliteter;
- h) *opdrættervirksomhed*: en virksomhed, hvor der op-
drættes dyr med henblik på deres anvendelse til forsøg;
- i) *leverandørvirksomhed*: en virksomhed, bortset fra
opdrættervirksomheder, hvorfra der leveres dyr med
henblik på anvendelse til forsøg;
- j) *brugervirksomhed*: en virksomhed, hvor der anvendes
dyr til forsøg.

Artikel 3

Medlemsstaterne drager omsorg for, at det forbydes at
foretage forsøg med dyr, der ifølge Rådets forordning
(EØF) nr. 3626/82 ⁽¹⁾ eller medlemsstaternes lovgivning
betragtes som udryddelsestruede arter.

Artikel 4

Medlemsstaterne drager, for så vidt angår generel pasning
og opstaldning, omsorg for, at

⁽¹⁾ EFT nr. L 384 af 31. 12. 1982, s. 1.

- alle forsøgsdyr bliver forsvarligt opstaldet, fodret og
passet;
- indskrænkninger af det omfang, hvori et forsøgsdyr
kan tilfredsstille sine fysiologiske og etologiske behov,
begrænses til det, der er tilladt ifølge bestemmelserne i
bilag II;
- de levevilkår, hvorunder forsøgsdyr opdrættes, holdes
eller anvendes, bliver kontrolleret dagligt;
- forsøgsdyrs velbefindende og helbredstilstand iagttages
af en kompetent person med henblik på at forhindre
smerte og undgå lidelse, ulempe eller varigt mén;
- der træffes forholdsregler til at sikre, at alle iagttagne
mangler eller lidelser afhjælpes hurtigst muligt.

Artikel 5

1. Den enkelte medlemsstat udpeger en myndighed, der
skal være ansvarlig for tilsyn med udførelsen af forsøg i
dette direktivs forstand.
2. Den udpegede myndighed har ansvaret for at tillade
kompetente personer at foretage forsøg eller føre tilsyn med
udførelsen af forsøg i registrerede eller godkendte virksom-
heder.
3. Under udøvelsen af sine opgaver i henhold til dette
direktiv skal den udpegede myndighed kunne indhente
udtalelser fra de interesserede kredse, herunder videnska-
belige interesser og erhvervs- og dyrevelfærdsinteresser.

Artikel 6

1. Et forsøg må ikke foretages, hvis der på rimelig og
praktisk måde kan benyttes en anden, videnskabeligt
tilfredsstillende metode, som ikke medfører anvendelse af
dyr, til at opnå de tilstræbte resultater.
2. Når der skal foretages et forsøg, skal valget af dyreart
nøje overvejes, og på anmodning skal der gøres rede for
valget over for den ansvarlige myndighed. Ved valget af
forsøgstype skal sådanne vælges, hvortil der anvendes så få
dyr som muligt, som forårsager mindst smerte, lidelse,
ulempe eller varigt mén, og som giver bedst mulighed for, at
der opnås tilfredsstillende resultater.

3. Alle forsøg skal tilrettelægges med henblik på at
undgå ulempe og unødigt smerte for forsøgsdyrene, idet der
i alle tilfælde, hvor det er muligt, benyttes universel eller
lokal bedøvelse. De bør underkastes »bedøvelsesbetingel-
sen« i bilag III og »smertebetingelsen« i bilag IV. De i bilag
V anførte foranstaltninger skal under alle omstændigheder
træffes.

Artikel 7

Medlemsstaterne drager omsorg for, at alt personale, der
har med forsøgsdyr at gøre, er blevet oplært eller uddannet
i dyrevelfærd som relevant for vedkommendes funktioner.

Artikel 8

1. Detaljerne i forøget skal senest tredive dage inden forsøgets indledning forudanmeldes til myndigheden, som skal have mulighed for at nægte at tillade forsøg eller kræve, at forsøget ændres, inden for de nævnte tredive dage.
2. I alle beslutninger om afslag på et forsøg, der kræver ændringer af forsøget eller nægtelse af tilladelse til at foretage et forsøg, bør angives årsagerne til beslutningen, og der bør gives klagemulighed.
3. Forsøg skal i alle henseender udføres i henhold til de i stk. 1 omhandlede anvisninger og i overensstemmelse med dyrevelfærdsaspekterne ved god laboratoriepraksis samt i overensstemmelse med alle bestemmelserne i dette direktiv.
4. Alle forsøg med primater kræver forhåndstilladelse. Sådanne forsøg tillades kun, hvis de er berettigede, og hvis de er væsentlige for at løse et alvorligt medicinsk problem, eller når de er nødvendige for at opfylde EF-krav med henblik på at beskytte folkesundheden.
5. Anmeldelser i henhold til denne artikel kan også vedrøre et program, hvori der indgår forsøg af lignende art med brug af standardtestmetoder, når forsøget ikke forventes at medføre smerte, ulempe eller tilsvarende lidelse, der er andet end ubetydelig.
6. Bestemmelserne i denne artikel udelukker ikke, at der foretages forsøg i henhold til gældende EF-direktiver eller henstillinger.

Artikel 9

1. På grundlag af ansøgningerne om tilladelse og modtagne anmeldelser samt på grundlag af de afgivne rapporter skal myndigheden i hver medlemsstat
 - drage omsorg for, at man så vidt muligt undgår dobbeltforsøg,
 - indsamle og i videst muligt omfang offentliggøre de statistiske oplysninger om anvendelse af dyr til forsøg, som er anført i bilag VI.
2. Medlemsstaterne tager alle fornødne skridt til at sikre, at den fortrolige karakter af alle kommercielt følsomme oplysninger, der er meddelt i henhold til dette direktiv, bliver beskyttet.

Artikel 10

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at forsøg i undervisningsmæssigt øjemed så vidt muligt foretages på dyr opdrættet til forsøg og efter tilladelse fra myndigheden. I alle tilfælde, hvor det er muligt, bør der benyttes audiovisuelle eller andre egnede metoder i stedet for at der foretages forsøg.
2. Der må ikke tillades forsøg på skoler på det sekundære undervisningsstrin eller på andre uddannelsesin-

stitutioner på et tilsvarende eller lavere niveau, medmindre det pågældende uddannelsesprogram specielt tager sigte på forberedelse til en karriere, der indebærer gennemførelse af forsøg eller behandling eller pasning af dyr, og hvis forsøgene ikke medfører stærke eller varige smerter eller stærke eller varige lidelser.

Artikel 11

Opdrætter- og leverandørvirksomheder skal registreres hos myndigheden og opfylde kravene i artikel 4 og 7. En leverandørvirksomhed må ikke erhverve dyr fra andre steder end en opdrættervirksomhed, medmindre leverandøren kan godtgøre, at dyret er erhvervet fra en anden leverandørvirksomhed, at det ikke er et vildt eller herreløst dyr, eller at det er blevet lovligt indført.

Artikel 12

I det i artikel 11 omhandlede register skal den kompetente person, der leder virksomheden, og som skal give eller sørge for ansvarlig pasning af dyrene af de arter, der opdrættes eller holdes på virksomheden, være navngivet.

Artikel 13

1. Opdrætter- og leverandørvirksomheder skal føre journal over antallet og arten af dyr, som sælges eller leveres, de datoer, hvor de sælges eller leveres, og modtagers navn og adresse samt antallet og arten af dyr, der dør, medens de befinder sig på den pågældende opdrætter- eller leverandørvirksomhed.
2. Myndigheden foreskriver, hvilke journaler der skal føres og stilles til myndighedens rådighed af den person, som leder de i stk. 1 omhandlede virksomheder; sådanne journaler skal opbevares i mindst tre år fra datoen for sidste indføring og er underkastet regelmæssig kontrol udøvet af myndighedens medarbejdere.

Artikel 14

1. Hunde og katte på en opdrætter- eller leverandørvirksomhed skal være permanent mærket med hver sin særlige identifikation på den mindst smertefulde måde inden fravænningsen, undtagen i de i stk. 3 omhandlede tilfælde.
2. Hvis en umærket hund eller kat modtages af en virksomhed som omhandlet i stk. 1 efter fravænningsen, skal den mærkes så hurtigt som muligt.
3. Hvis en hund eller kat overføres fra en virksomhed som omhandlet i stk. 1 til en anden inden fravænningsen, og det ikke kan lade sig gøre at mærke den forinden, skal der af modtagervirksomheden føres en fuldstændig fortegnelse, især med angivelse af dens moder, indtil den kan mærkes.
4. Alle virksomheder som omhandlet i stk. 1 indfører enkeltheder vedrørende identiteten af hver hund og kat, og hvor de er erhvervet, i deres journaler.

5. Der må under ingen omstændigheder anvendes vilde eller herreløse hunde og katte til forsøg.

Artikel 15

1. Brugervirksomheder skal registreres hos eller på anden måde godkendes af myndigheden. Der må på brugervirksomheder sørges for anlæg og udstyr, der er egnet til de anvendte dyrearter og udførelsen af de dér foretagne forsøg; anlæg og udstyr skal være således udformet og konstrueret og fungere sådan, at det sikres, at forsøgene foretages så effektivt, det kan lade sig gøre, med det formål at opnå konsistente resultater med det mindst mulige antal dyr og med mindst mulig smerte, lidelse, ulempe eller varigt mén.

2. På brugervirksomheder skal

- a) en kompetent person, der arbejder heltids på virksomheden og er ansvarlig for dyrenes pasning og funktionen af det udstyr, der anvendes til forsøg, være en navngiven person og have beføjelse til at bringe forsøg til ophør, hvis vedkommende med rimelig sikkerhed må antage, at forsøget ikke udføres på forsvarlig vis
- b) der være tilstrækkeligt mange oplærte personer
- c) der være truffet egnede ordninger, så der kan opnås dyrlægerådgivning og -behandling, og navnene på de dyrlæger, der er ansvarlige for dyrenes velfærd, skal være opgivet
- d) kun kompetente personer må udføre forsøg på dyr eller føre tilsyn med udførelsen af forsøg. Sådanne personer skal have fået undervisning i en videnskabelig disciplin, som er relevant for det forsøgsarbejde, der foretages, og i de fornødne færdigheder med hensyn til håndtering og pasning af forsøgsdyr, samt over for den ansvarlige myndighed have godtgjort, at de har opnået en tilfredsstillende standard på disse områder.

3. Der må på brugervirksomheder kun anvendes dyr leveret fra opdrætter- eller leverandørvirksomheder. Der skal så vidt muligt anvendes dyr opdrættet til forsøg.

4. Brugervirksomheder skal føre journaler over alle anvendte dyr og stille dem til rådighed på anmodning af den ansvarlige myndighed. Journalerne skal især vise antallet og arten af alle erhvervede dyr, hvem de er erhvervet fra og datoen for deres modtagelse. Journalerne skal på anmodning stilles til rådighed for den ansvarlige myndighed. Brugervirksomheder skal regelmæssigt inspiceres af medarbejdere fra myndigheden.

Artikel 16

1. Dyr af de i bilag I anførte arter, som anvendes til forsøg, må kun have oprindelse i eller erhverves direkte fra en opdrættervirksomhed.

2. Den i bilaget anførte liste kan ændres efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 17

1. Der nedsættes herved et udvalg med ansvar for tilpasningen af dette direktivs bilag til de tekniske fremskridt (i det følgende benævnt »udvalget«). Udvalget består af repræsentanter for medlemsstaterne under formandskab af en repræsentant for Kommissionen.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 18

1. Når fremgangsmåden i denne artikel skal følges, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant sagen for udvalget.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om udkastet inden for en tidsfrist, der kan fastsættes af formanden under hensyntagen til, hvor meget sagen haster. Udtalelsen vedtages med et flertal på fireoghalvtreds stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager foranstaltningerne, hvis de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

b) Hvis foranstaltningerne ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke foreligger nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet vedtager foranstaltningerne med kvalificeret flertal.

c) Hvis Rådet ikke har truffet afgørelse inden tre måneder efter forelæggelsen af forslaget, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 19

1. For at undgå unødige dobbeltforsøg med henblik på at opfylde national lovgivning eller Fællesskabets retsakter vedrørende sundhed og sikkerhed skal medlemsstaterne anerkende resultaterne af forsøg, der er foretaget på en anden medlemsstats område, medmindre yderligere afprøvning er påkrævet for at beskytte folkesundheden og befolkningens sikkerhed, og den pågældende medlemsstat detaljeret redegør for grundene til sin beslutning om at kræve yderligere afprøvning over for den person, der søger at markedsføre vedkommende produkt, og over for Kommissionen.

2. Uden at det berører kravene i eksisterende fællesskabsdirektiver, giver medlemsstaterne Kommissionen oplysninger om deres love eller administrative bestemmelser vedrørende forsøg, der omfatter krav, som skal opfyldes inden markedsføring af produkterne, samt saglige oplysninger om alle forsøg udført på deres territorium og om tilladelse eller andre administrative enkeltheder med hensyn til disse forsøg.

Artikel 20

Dette direktiv indskrænker ikke medlemsstaternes ret til at anvende eller vedtage strengere foranstaltninger med henblik på beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg, eller kontrol med og begrænsning af anvendelsen af dyr til forsøg.

Artikel 21

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden tolv måneder efter dets meddelelse. De underretter Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de alternative lovbestemmelser, de vedtager på det område, dette direktiv omfatter.

forelægger en passende oversigt over de oplysninger, der er indsamlet i henhold til bestemmelserne i artikel 9, andet led; Kommissionen udarbejder en rapport til Rådet og Europa-Parlamentet.

*Artikel 23**Artikel 22*

Medlemsstaterne underretter hvert tredje år Kommissionen om foranstaltninger, der er truffet på dette område, og

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

*BILAG I***Forsøgsdyrs slægt og art med henblik på artikel 16**

— Mus	<i>Mus musculus</i>
— Rotte	<i>Rattus norvegicus</i>
— Marsvin	<i>Cavia porcellus</i>
— Guldhamster	<i>Mesocricetus auratus</i>
— Kanin	<i>Oryctolagus cuniculus</i>
— Kylling	<i>Gallus gallus</i>
— Primater	
— Hund	<i>Canis familiaris</i>
— Kat	<i>Felis catus</i>
— Vagtel	<i>Coturnix coturnix</i>
— Frø	<i>Anura</i>

*BILAG II***Opstaldning, fodring og pasning af forsøgsdyr, udførelse af forsøg, oplæring af personer osv.**

1. *Fysiske faciliteter*
 - 1.1 Funktioner og generel udformning
 - 1.2 Staldlokaler
 - 1.3 Laboratorier og lokaler til særlige formål
 - 1.4 Installationsrum
2. *Miljøet i staldlokalerne og kontrol hermed*
 - 2.1 Ventilation
 - 2.2 Temperatur
 - 2.3 Fugtighed
 - 2.4 Belysning
 - 2.5 Støj
 - 2.6 Alarmsystemer

3. *Pasning*
- 3.1 Helbred
- 3.2 Indfangning
- 3.3 Pakning og transport
- 3.4 Modtagelse og udpakning
- 3.5 Karantæne, isolation og akklimatisering
- 3.6 Anbringelse i bur
- 3.7 Fodring
- 3.8 Vand
- 3.9 Leje
- 3.10 Motionering og håndtering
- 3.11 Renholdelse
- 3.12 Human aflivning af dyr
4. *Udførelse af forsøg*
5. *Oplæring af personer*
6. *Andet*

BILAG III

Bedøvelsesbetingelsen

1. Hvis udførelsen af et forsøg kan forventes at påføre et dyr smerte eller lidelse, medmindre dyret er forsvarligt bedøvet, skal den/de, der har tilladelse til at foretage forsøget, drage omsorg for, at
 - i) dyret er forsvarligt bedøvet, inden forsøget påbegyndes, og forbliver det, indtil forsøget er afsluttet,
 - ii) dyrets eventuelle postoperative smerte eller lidelse lindres ved indgift af analgetika eller ved anden egnet behandling, og
 - iii) dyret straks aflives på human måde, hvis det ikke kan lade sig gøre at give sådan lindring.
 2. Der ses bort fra denne betingelse i tilfælde, hvor en dyrlæge anser, at anvendelse af bedøvelse vil være til større ulempe for dyret end selve forsøget.
 3. I tilfælde, hvor dyret vil blive påført smerte, lidelse, ulempe eller varigt mén, som det ikke kan lade sig gøre at lindre ved brug af anæstetika, skal der anvendes analgetika eller andre smertestillende metoder for at mildne al lidelse i overensstemmelse med bilag II.
 4. Dyret skal være forsvarligt bedøvet under hele forsøget, undtagen når det drejer sig om uvæsentlige operative forsøg, der er mindre alvorlige end overfladisk venæsectio, som anført i bilag II.
 5. Der kan gives særlig tilladelse til dispensation fra bedøvelsesbetingelsen, hvis anvendelsen af bedøvelse ville hindre formålet med forsøget. En sådan dispensation må ikke gives i tilfælde af et operativt indgreb. I de tilfælde, hvor der gives dispensation, er forsøget fortsat underkastet smertebetingelsen (artikel 5).
 6. Ved »forsvarligt bedøvet« forstår, at dyrets berøringssans er ophævet ved bedøvelsesmetoder (hvadenten der er tale om lokal eller universel bedøvelse), der er mindst lige så effektive som dem, der benyttes i god dyrlægepraksis.
 7. Ved »aflive på human måde« forstår, at dyret dræbes med mindst mulig fysisk og mental lidelse på en for dyrearten passende måde.
-

*BILAG IV***Smertebetingelsen**

1. Hvis et dyr ikke er forsvarligt bedøvet i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, må det ikke påføres smerte, ulempe eller tilsvarende lidelse, som varer mere end et øjeblik.
2. Den ansvarlige myndighed kan tillade undtagelse fra smertebetingelsen i tilfælde af
 - i) en nødsituation, der er en øjeblikkelig trussel for folkesundheden,
 - ii) tests og undersøgelser, der er nødvendige for opfyldelse af de krav, der stilles af instanserne, og
 - iii) specifikke forskningsprojekter, når den ansvarlige myndighed efter at have rådført sig som anført i artikel 5, stk. 3, anser forskningen for at være så værdifuld og vigtig, at undtagelsen er berettiget.
3. Når en sådan undtagelse er blevet indrømmet, må et forsøg kun foretages under konstant dyrlægeopsyn, og hvis den dyrlæge, der udøver det konstante opsyn finder, at et dyr lider alvorligt (hvadenten det er som følge af forsøget eller ej), skal dyrlægen og den eller de, der har tilladelse til at foretage forsøget, drage omsorg for, at
 - i) dyret straks får lindring ved indgift af analgetika eller ved en anden effektiv behandling, eller
 - ii) dyret straks aflives på human måde.

*BILAG V***Foranstaltninger, der skal træffes ved et forsøgs afslutning**

1. Ved et forsøgs afslutning skal der træffes beslutning om, hvorvidt dyret skal holdes i live eller aflives på human måde, på den betingelse, at det ikke holdes i live, hvis der er sandsynlighed for, at det, selv om det har genvundet sin normale helbredsmæssige tilstand i alle andre henseender, vil lide af varig smerte eller ulempe.
2. De i punkt 1 i bilag III omhandlede beslutninger skal træffes af en dyrlæge.
3. Hvis ved forsøgets afslutning
 - a) et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje, der passer til dets helbredstilstand, og det skal anbringes under tilsyn af en dyrlæge eller anden kompetent person og holdes under betingelser, der opfylder kravene i artikel 4. Bestemmelserne i dette afsnit kan dog fraviges i tilfælde, hvor dyret efter en dyrlæges mening ikke ville lide som følge af en sådan undtagelse,
 - b) et dyr ikke skal holdes i live og ikke kan drage fordel af bestemmelserne i artikel 4 med hensyn til dets velbefindende, skal det aflives på human måde så hurtigt som muligt.
4. Et dyr, der har været anvendt til forsøg, som har medført alvorlig eller varig smerte eller lidelse, må — uanset om der har været benyttet et anæstetikum eller et analgetikum — ikke anvendes til forsøg igen.

*BILAG VI***Oplysninger (artikel 9)**

Der indsamles oplysninger med hensyn til følgende:

- a) antal og art af dyr, der er anvendt til forsøg
 - b) antal dyr opdelt efter kategorier, der er anvendt til forsøg, som direkte har at gøre med lægevidenskab eller undervisning og uddannelse
 - c) antal dyr opdelt efter kategorier, der er anvendt til forsøg med henblik på beskyttelse af mennesket og dets miljø
 - d) antal dyr opdelt efter kategorier, der er anvendt til forsøg, som kræves i retsfor skrifter.
-