

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 5.11.2008
COM(2008) 543 végleges

2008/0211 (COD)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről

(a Bizottság előterjesztése)

{SEC(2008) 2410}

{SEC(2008) 2411}

INDOKOLÁS

1) A JAVASLAT HÁTTERE

A javaslat indokai és célkitűzései

A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 86/609/EGK irányelvet azért fogadták el az Európai Unió tagállamai, hogy összehangolják nemzeti gyakorlatukat az állatkísérletek terén. A hatályos irányelv azonban számos téren hiányosságokat mutat, ezért egyes tagállamok jóval szigorúbb intézkedéseket érvényesítenek nemzeti jogukban, míg mások mindössze a minimumkövetelmények teljesítését írják elő. A szabályozás ebből fakadó egyenlőtlenségeit fel kell számolni annak érdekében, hogy ismét teljesüljenek a belső piac követelményei. A jelenlegi javaslattal ennek megfelelően a jogalkotók kiegyenlített versenyfeltételeket kívánnak teremteni a kutatói közösség és az érintett ágazat számára az Európai Unió egészén belül, egyben fokozni kívánják a tudományos kutatás céljára ez ideig még felhasznált állatok védelmét az Európai Közösséget létrehozó szerződésnek az állatok védelméről és kíméletéről szóló jegyzőkönyvével összhangban¹. A javaslat szorosan illeszkedik az állatkísérletekkel kapcsolatban kialakított átfogó bizottsági stratégiához, ezen belül kiemelten támogatja az alternatív vizsgálati módszerek fejlesztését, validálását, elfogadását és megvalósítását, és biztos alapot teremt a három R elvének² (azaz Replacement – helyettesítés, Reduction – csökkentés, Refinement – tökéletesítés) teljes körű alkalmazásához az állatkísérletek terén.

Általános háttér

Az Európai Unió 27 tagállamában jelenleg évente mintegy 12 millió állatot használnak fel tudományos célokra³. Minden lehetséges lépést meg kell tenni annak érdekében, hogy a kísérleti állatok száma a lehető legkevesebbre csökkenjen. Az állatkísérletek számának csökkentéséhez alternatív módszerek bevezetése tűnik a legcélravezetőbbnek, ám a tudomány jelenlegi állása szerint teljes mértékben még nem váltható ki az állatkísérletek alkalmazásának gyakorlata⁴. Ebből következően különösen fontos, hogy a jelenleg még e célból indokoltan felhasznált állatoknak a

¹ HL C 340., 1997.11.10., 110. o.

² Russel és Burch 1959-ben bevezetett „három R elve”, amely ma kutatói és tudományos körökben, az ágazatban és nemzetközi viszonylatban egyaránt irányadónak számít a tudományos célokra felhasznált kísérleti állatok tekintetében.

³ Az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikáról készült bizottsági jelentés (COM/2007/675) szerint 2005-ben 12,1 millió állatot használtak fel az EU25 tagállamai.

⁴ Lásd: A.P. Worth, M. Balls (szerk.), *Alternative (Non-animal) Methods for chemicals testing: Current status and Future Prospects* (Vegyipar vizsgálatának alternatív (nem állatkísérleten alapuló) módszerei: a jelenlegi helyzet és a jövőbeli kilátások) – Az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (EVCAM) és az EVCAM vegyipari anyagokkal foglalkozó munkacsoportjának jelentése: ATLA 30, 1. függelék, 2002. július; valamint a toxicitási, ökotoxicitási és a környezetvédelmi tudományos bizottság (CSTEE) 2004. január 8-i állásfoglalása (a BUAV [Brit Unió az Élveboncolás Megszüntetéséért] és az ECEAE [Európai Koalíció az Állatkísérletek Megszüntetéséért] „A haladás iránya – fellépés az állatokon végzett toxicitási vizsgálatok ellen” című közös jelentéséről készült vélemény).

lehető legteljesebb védelemben és a kutatás céljaival összeegyeztethető, kíméletes bánásmódban legyen részük.

A 86/609/EGK irányelv a tudomány 20 évvel ezelőtti rendelkezésre álló ismereteire épül. Bizonyos rendelkezései már elavultak, nem számolnak az állatkísérletek korszerű módszereivel és az állatjólét terén időközben elért legújabb eredményekkel. Az irányelv szövege egyébiránt egy nemzetközi egyezmény csaknem szó szerinti átvételén alapul, így egyes rendelkezései inkább politikai, mintsem szabályozó jellegűek, illetőleg számos különböző értelmezésre adnak lehetőséget és összhangteremtés helyett inkább csak útmutatóul szolgálnak.

Az irányelv célkitűzéseivel ellentétben a fent említett tényezők a rendkívül változatos tagállami szabályozás következtében a belső piac torzulásához vezettek. A jelenlegi rendelkezések ráadásul sok esetben félreérthetőnek és következetlennek bizonyultak, külön nehézséget okozva a nemzeti jogba való átültetés és a megfelelés biztosítása során.

Az állatok jóllétének kérdése – etikai aggályok formájában – egyre nagyobb hangsúlyt kap a társadalomban, és az „európai gondolkodásmód” részévé vált. Az EK-Szerződésnek az állatok védelméről és kíméletéről szóló jegyzőkönyve szintén erről tanúskodik, amikor érző lényként ismeri el az állatokat. A jegyzőkönyv a Közösség és a tagállamok számára előírja, hogy teljes mértékben vegyék figyelembe az állatjóléti szempontokat. Az irányelv rendelkezései jelenlegi formájukban azonban ezt már nem tudják biztosítani.

Az állatok jóllétének kérdése a szélesebb közvéleményt is egyre inkább foglalkoztatja vagy aggasztja. Erről tanúskodik a közvéleménykutatásokon és nyilvános konzultációkon megjelent résztvevők nagy száma is – az Európai Bizottság sokirányú szakpolitikai tevékenységével kapcsolatban a legnagyobb közérdeklődésre számot tartó három nyilvános konzultáció közül kettőnek az állatjólét volt a tárgya⁵. Ezek a társadalmi elvárások nem jutnak kellőképpen érvényre a meglévő intézkedésekben, amelyek nem teljesítik megfelelő szinten az átláthatósági követelményeket e rendkívül ellentmondásos területen.

Egyéb közösségi politikák és jogi aktusok, így például a REACH-rendelet⁶ átmeneti kedvezőtlen hatásaként akár növekedhet is a törvényileg előírt vizsgálatokhoz felhasznált állatok száma, a szükségtelen vizsgálatok elkerülését célzó, már hatályos rendelkezések ellenére. Ennek fényében és a kozmetikai termékekről szóló irányelv⁷ rendelkezéseit is figyelembe véve egyre sürgetőbbé válik, hogy csökkentjük állatkísérletektől való függőségünket, amíg végül más módszereket alkalmazva teljes egészében fel nem tudunk hagyni ezzel a gyakorlattal. Az alternatív vizsgálati módszerek további előnye az állatjóléti vonatkozásokon túl, hogy minőségbiztosítási rendszerrel szabályozott, korszerű vizsgálataik adott esetben értékelhető mennyiségű

⁵ Az eredetmegjelölést („made in...”) szabályozó rendelettel kapcsolatos konzultációra 166 680 visszajelzés, az állatjólétről és az állatok védelméről szóló közösségi cselekvési tervvel kapcsolatban rendezett konzultációra 44 514 visszajelzés, a 86/609/EGK irányelv módosításáról tartott konzultációra pedig 42 655 visszajelzés érkezett.

⁶ A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet.

⁷ A 2003/15/EK irányelvvel 7. alkalommal módosított 76/768/EGK irányelv.

adattal szolgálhatnak, emellett gyorsabbak és költségkímélőbbek is lehetnek az eddigi állatkísérleteknél.

A 86/609/EGK irányelv szorgalmazta az állatkísérleteket felváltó, alternatív vizsgálati módszerek kifejlesztését. A Bizottság például ezzel a céllal hozta létre 1991-ben az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központot (EVCAM)⁸ a Közös Kutatóközpont berkein belül. A továbblépés érdekében ez a javaslat az alternatív megoldásokat előmozdító számos intézkedés bevezetésével kifejezetten hozzájárul ehhez a szabályozási kerethez, ugyanakkor tükrözi azt a felismerést is, hogy a törvényileg kötelező vizsgálatok körét más jogi aktusokon keresztül kell meghatározni és előírni. Az alternatív megoldásokat előmozdító intézkedések általános követelményként előírják ezen módszerek alkalmazását, amint arra mód nyílik, ezen túlmenően pedig konkrét eszközökkel ösztönzik a megoldások – akár nemzetközi szintű – fejlesztését, validálását és elfogadását. Általában véve a javaslat azt a kívánalmat rögzíti, hogy az emberek, az állatok és a környezet védelme érdekében minden közösségi intézkedés kidolgozásakor teljes mértékben figyelembe kell venni a három R elvét.

Az emberek, az állatok és a környezet védelme azonban ma még elképzelhetetlen az állatok tudományos célú, kísérleti felhasználása nélkül, ami egyúttal a tudományos haladás érdekeit is szolgálja, hogy majdan egészségesebben és kedvezőbb viszonyok mellett élhessenek emberek és állatok^{9, 10}. Számos nehezen megcáfolható érv szól amellett, hogy a kísérleti felhasználáskor különbséget kell tenni az állatfajok között, különösen az emberekhez való rendszertani közelségük alapján. Bár genetikai hasonlóságuk miatt bizonyos típusú vizsgálatokhoz a főemlős állatok lennének a legmegfelelőbb alanyok, a tudomány tiszteletben tartja a fenti alapokon tett megkülönböztetést.

Ennek megfelelően és a korábbi kötelezettségvállalásokkal¹¹ is összhangban a módosítási javaslat külön rendelkezéseket tartalmaz a főemlős állatok kísérleti felhasználásának a lehető legkisebb mértékre való csökkentéséről. Szigorú egyedi elbírálás alá esnek azok az esetek, amelyekben továbbra is kizárólag főemlős állatok alkalmasak vizsgálati alanyként. A javaslat az emberszabású majmok felhasználásának betiltásával, valamint a főemlős állatok egyéb fajait érintően a felhasználás konkrét területekre való leszűkítésével korlátozza a kísérleti célból felhasználható főemlős állatok számát. A módosítás továbbá az állatok eredetére vonatkozóan szigorú követelményeket támaszt és konkrét felügyeleti mechanizmusokat irányoz elő a javasolt intézkedések hatékonyságának biztosításához, s ezzel végső soron hozzájárul a főemlős állatok tudományos célú

⁸ SEC(91) 1794.

⁹ A toxicitási, ökotoxicitási és a környezetvédelmi tudományos bizottság (CSTEE) 2004. január 8-i állásfoglalása (a BUAV [Brit Unió az Élveboncolás Megszüntetéséért] és az ECEAE [Európai Koalíció az Állatkísérletek Megszüntetéséért] „A haladás iránya – fellépés az állatokon végzett toxicitási vizsgálatok ellen” című közös jelentéséről készült vélemény): http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf

¹⁰ Az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságának 2005. november 25-én elfogadott véleménye „Az endokrin rendszerre káros hatást gyakorló vegyi anyagok: nem állatkísérleten alapuló megközelítés” tárgyában: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf

¹¹ A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált gerinces állatok védelmére vonatkozó európai egyezménynek a Közösség által történő megkötéséről szóló, 1998. március 23-i tanácsi határozat (3) és (4) preambulumbekendése.

felhasználásának majdani teljes felfüggesztéséhez. Be kell látni azonban, hogy a tudomány jelenlegi állása szerint a közeljövőben erre még nem nyílik lehetőség¹².

A Bizottság az „EK-Szerződés öreként” a közösségi jogszabályok megfelelő végrehajtásáért és betartásáért is felel. A jelenleg hatályos irányelvvel szemben a betartás, az átláthatóság és a számonkérhetőség szempontjából több kifogás is felmerült. A hiányosságok orvoslására a javaslat a nemzeti ellenőrzések szigorítását irányozza elő, nem pusztán a megfelelőség biztosítása érdekében, hanem az irányadó gyakorlat cseréjét és a három R elvének alkalmazását is elősegítendő. A Bizottság ezenfelül – amennyiben szükséges – hathatósan közreműködhet a nemzeti ellenőrző rendszerekkel feladataik végrehajtásában.

Hatályos rendelkezések a javaslat által szabályozott területen

A javaslat a jelenleg hatályos 86/609/EGK irányelv rendelkezéseire épül. Célja a kiskapuk felszámolása, a félreérthető pontok tisztázása, a rendelkezések következetessé tétele és a jobb szabályozásra irányuló közösségi törekvéshez való igazítása. A belső piac torzulásáért leginkább okolható rendelkezéseket, azaz az engedélyezésre, elhelyezésre és gondozásra vonatkozó követelményeket a javaslat tovább finomította kifejezetten azzal a szándékkal, hogy az Európai Unión belül egységes célkitűzések és minimumkövetelmények érvényesüljenek.

Az Európa Tanács ETS 123 egyezményéhez csatolt elhelyezési és gondozási iránymutatásokat a Közösség támogatásával 2006 júniusában teljes egészében átdolgozták. A módosított iránymutatások végrehajtásával összefüggő nemzetközi közösségi kötelezettségvállalásokkal összhangban ezen iránymutatások egyes részeit a jogalkotók minimumkövetelményként átemelték ebbe a javaslatba.

Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

Unió háttér

Ez a javaslat, amely az Európai Unión belül az állatok tudományos célú tenyésztési, tartási és felhasználási gyakorlatának egységesítésére és kiegyensúlyozására irányul, összhangban van az EK-Szerződés 95. cikkének célkitűzéseivel. A jogalkotók kifejezett szándéka szerint figyelembe veszi a különböző tagállamok infrastruktúráinak sokféleségét, elegendő teret adva a nemzeti szintű intézkedésekre a szubszidiaritás elvének megfelelően. A feltárt irányadó gyakorlat alkalmazásán keresztül már nemzeti szinten optimális végrehajtás biztosítható, ami egyúttal lehetőséget teremt a felesleges bürokrácia és az adminisztratív költségek csökkentésére.

A lisszaboni menetrendben megfogalmazott célokhoz illeszkedve a javaslat a beavatkozás, illetve a be nem avatkozás lehetséges hasznainak és költségeinek mérlegelése alapján, valamint a Közösség egészének gazdasági és társadalmi fejlődését szem előtt tartva készült. A lisszaboni menetrend célkitűzéseire való tekintettel külön intézkedéseket foglal magában az adminisztratív eljárások

¹² A tudományos irányítóbizottság „Főemlős állatok szükségeszerű felhasználása orvosbiológiai kutatásokhoz” tárgyban 2002. április 4–5-én elfogadott nyilatkozata: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf

könnyítése érdekében. A javaslat egyensúlyt kíván teremteni egyfelől az európai kutatás és versenyképesség előmozdítása, másfelől az állatjóléti szempontok maradéktalan érvényre juttatása között.

Ennek szellemében megteremti a közösségi szintű kutatáshoz elengedhetetlen összehangolt keretrendszert, amely a képzésre vonatkozó egységes minimumkövetelményeken keresztül kifejezetten elősegíti a kutatók szabad mozgását. A Közösség kutatási keretprogramjaiban ugyanakkor egyre nagyobb hangsúlyt kap az alternatív megoldások kidolgozása és validálása, ami e javaslatból is erőteljesen visszaköszön.

A Bizottságnak továbbá kiemelt felelőssége biztosítani, hogy az állatjóléti követelményeket rögzítő új jogszabályok a legfejlettebb tudományos eredményeken és a jelenlegi irányadó gyakorlaton alapuljanak. Ebben a vonatkozásban az Európai Bizottság munkáját a 2002-ben létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA)¹³ segíti független tudományos szaktanácsadással, kockázatértékeléssel, tájékoztatással és a kockázatokkal kapcsolatos információkkal. Az állatjóléttel összefüggő tudományos kérdések szintén az EFSA hatáskörébe tartoznak: ezekkel az EFSA-n belül az állat-egészségügyi és állatjóléti tudományos testület (AHAW) foglalkozik. Számos konkrét intézkedés az AHAW ajánlásaira épül. A legújabb tudományos ismeretek beépítését a rendelkezések rendszeres felülvizsgálatának előírása segíti elő.

A javaslatban más közösségi politikákkal összhangban teljes egészében helyet kapott a három R elve. A tudományos eljárások során felhasznált állatok esetében a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelménye egyéb közösségi joganyagokban is érvényre jut, így például a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelvben, a veszélyes készítményekről szóló 1999/45/EK irányelvben, a 76/768/EGK irányelv 7. módosításában és legutoljára az 1907/2006/EK rendeletben (REACH-rendelet)^{14, 15, 16, 17}.

Az alternatív módszerek terén a javaslat hozzájárul a Bizottság és az ágazat képviselői által 2006-ban az alternatív vizsgálati módszerek támogatása érdekében létrehozott, az állatkísérletek alternatív megközelítéseivel foglalkozó európai partnerség¹⁸ (EPAA) célkitűzéseinek teljesítéséhez.

Végezetül pedig a javaslat teljességgel összhangban áll az állatjólétről és az állatok védelméről szóló, nemrégiben elfogadott közösségi cselekvési tervvel¹⁹, amelynek egyik meghatározott fellépését alkotja. Az Európai Parlament ismételten felszólította

¹³ Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot létrehozó 178/2002/EK tanácsi rendelet.

¹⁴ HL L 123., 1998.4.24., 1–63. o.

¹⁵ HL L 200., 1999.7.30., 1–68. o.

¹⁶ 2003/15/EK irányelv, HL L 66., 2003.3.11., 26. o.

¹⁷ HL L 396., 2006.12.30., 1–849. o.

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

¹⁹ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az állatjólétért és az állatok védelméért 2006 és 2010 között folytatott közösségi cselekvési tervről (COM(2006) 13 végleges), 2006. 1. 23.

a Bizottságot, hogy mihamarabb terjesszen elő javaslatot a 86/609/EGK irányelv²⁰ módosítására.

2) KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELT FELEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

Az érdekelt felekkel folytatott konzultáció

A konzultáció módszerei, az érintett főbb ágazatok és a válaszadók általános bemutatása

Az érdekelt felek már a kezdetektől rendkívül tevékenyen részt vettek a javaslat kidolgozásában a Bizottság által életre hívott technikai szakértői munkacsoporton belül, valamint a kétoldalú egyeztetések és nyílt internetes konzultációk során. A technikai szakértői munkacsoport rendelkezésére bocsátott dokumentációba a kutatói közösség és az ágazat képviselői is betekintést nyerhettek, hogy minél szélesebb legyen a közreműködők köre. 2006 folyamán a Bizottság nyílt internetes konzultáció²¹ alkalmával kérte ki a nagyközönség valamint a terület szakértőinek és érdekeltjeinek véleményét.

A válaszok összefoglalása és figyelembevételük módja

A polgárokkal folytatott konzultációk eredménye olyan válaszadók véleményén alapul, akik érdeklődnek a téma iránt és éltek a kérdőív kitöltésének lehetőségével. Az így kapott eredmények ezért nem vethetőek össze más felmérések, például az Eurobarométer adataival. A nagy részvételi arány azonban rendkívül erőteljes közérdeklődésről tanúskodik ezen a téren. A válaszadók jelentős hányada egyetértett azzal, hogy az állatjóllét növelése érdekében közösségi fellépésre van szükség.

A módosítás különböző megoldási lehetőségeivel összefüggésben több mint 12 000 észrevétel érkezett a szakértői konzultációkra. Ezeket a jogalkotók részletes elemzést követően figyelembe vették a tervezet elkészítésekor, valamint a bizottsági hatásvizsgálat módosításakor és frissítésekor.

A szakvélemények összegyűjtése és felhasználása

Az érintett tudományos vagy szakterületek

Az állatkísérletek, a kísérletiállat-tudomány, a természettudományok (különösen a biológia, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a toxikológia és az ökotoxikológia), az állatjóllét, az etika, valamint a kísérletiállat-tenyésztés területének szakértői, a technikusok, állatorvosok és etológusok, valamint az említett területek jogi és gazdasági szakértői kaptak szót és nyilvánítottak véleményt.

²⁰ 2006/2046 (INI) európai parlamenti állásfoglalás.

²¹ A Környezetvédelmi Főigazgatóság 2006 decemberében tette közzé internetes oldalán: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm

Alkalmazott módszerek

A javaslat a rendelkezésre álló legfejlettebb tudományos és technikai ismereteken alapul. Ezek az ismeretek egyrészt az érdekeltekkel, így többek között a technikai szakértői munkacsoporttal folytatott kiterjedt konzultációkból és a nyílt internetes konzultációkból származnak, másrészt az előterjesztett intézkedések várható társadalmi-gazdasági és állatjóléti hatásait vizsgáló külső szakértői tanulmány következtetései. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) állat-egészségügyi és állatjóléti tudományos testületét (AHAW), illetve elődjét, az állat-egészségügyi és állatjóléti tudományos bizottságot (SCAHAW) ezenkívül konkrét tudományos szakmai kérdésekkel is megkeresték.

A megkérdezett főbb szervezetek/szakértők

A konzultációba többek között bevonták a nemzeti hatóságokat, az ágazati szövetségeket, az állatjóléti szervezeteket, a betegképviselői szervezeteket, a tudományos és kutatóintézeteket, a három R elvének és az alternatív módszereknek a területén működő szervezeteket, az Európai Gyógyszerügynökséget, a Közös Kutatóközpontot és más bizottsági szolgálatokat, harmadik országok nemzeti hatóságait és kísérletiállat-tenyésztőit, valamint egyéb európai működési területű szervezeteket.

A beérkezett és felhasznált javaslatok összefoglalása

Általános egyetértés mutatkozik a tekintetben, hogy a jelenlegi irányelv rendelkezései mára elavultak és a belső piac torzulásához vezetnek. Az előirányzott intézkedések előzetes tervezete a megfogalmazott technikai-tudományos szakértői vélemények alapján készült. Ezt a tervezetet azután széles körű vitára bocsátották, melynek során az érdekeltek egyértelmű támogatásuknak adtak hangot.

A visszajelzések eredményeképpen elvetett opciók között szerepelt az etikai értékelések közzétételének és az állatok használatára épülő projektek szisztematikus visszamenőleges értékelésének követelménye. Helyükbe a kérelmezők által összeállított, nem szakmai jellegű összefoglalók elkészítésének, illetőleg az egyedi elbírálás alapján végzett visszamenőleges értékelésnek a követelménye lépett. Szintén elálltak attól a javaslattól, hogy közösségi adatbázist hozzanak létre a szükségtelenül megismételt vizsgálatok számának visszaszorításához.

A konzultáció folyamán az érdekeltek osztották azt a nézetet, mely szerint rugalmas mechanizmusra van szükség, amely a végrehajtás módjának nemzeti szintű meghatározására ad lehetőséget.

Általános egyetértés mutatkozott arra vonatkozóan is, hogy az irányelvet ki kell egészíteni olyan elemekkel, amelyek a Közösség egészében egységes célkitűzéseket és elveket határoznak meg, a tagállamokra bízva hogy megfelelő közigazgatási szinten részletes intézkedéseket fogadjanak el.

Hatásvizsgálat

A hatásvizsgálat során, előíró jellegük szerinti sorrendben, a következő lehetséges szakpolitikai megoldásokat mérlegelték:

- (1) Dereguláció
- (2) A szabályozás változatlanul hagyása
- (3) A meglévő irányelv megerősítése
- (4) Önkéntes megállapodások, a szabályozás alternatívájaként

A Bizottság hatásvizsgálatot végzett, amely részletesebben ismerteti a javaslat társadalmi-gazdasági és állatjólléti hatásaira vonatkozó megállapításokat és a lehetséges megoldási alternatívákat.

Az Európai Közösséget jelenleg rendkívül változatos és egyenlőtlen ágazati és kutatási versenyhelyzet jellemzi. A belső piac működése elsősorban az alábbi gazdasági szereplőket érinti:

- költséghatékonysági vagy szaktudásbeli megfontolásból más vállalatok megbízásából állatkísérleteket végző kutatóintézetek
- vállalaton belüli termékfejlesztési kutatásokat végző vállalkozások (pl. gyógyszer- és vegyipari vállalkozások). Költségszerkezetük a szabályozási környezet különbségeiből adódóan Európa-szerte más és más.

A belső piac működése az állatkísérleteket végző egyetemekre is hatást gyakorol, mivel a kutatásokhoz nemegyszer ágazati szponzorok támogatásáért versengenek, közbeszerzési pályázatokon indulnak, olykor melléktevékenységként saját üzleti vállalkozást indítanak.

A hatásvizsgálatot 2007 márciusában áttekintette az Európai Bizottság független hatásvizsgáló testülete. A testület 2007. március 16-án állásfoglalást adott ki, amely az alábbi pozitívumokat emelte ki: az egyes megoldási lehetőségek előnyeinek és költségeinek számszerűsítésére, illetve pénzeszközökben való kifejezésére irányuló törekvés, harmadik országok kísérletiállat-védelmi rendszereinek számbavétele, az egyéb közösségi szabályozáshoz való kapcsolódási pontok vizsgálata és a glosszáriummal való kibővítés. A testület ajánlásainak fényében az alábbi területek finomítására került sor: belső piaci problémák, az önszabályozási opció, az előnyök kvalitatív megközelítése, valamint a standard adminisztratív költség-modell használata.

Az EU-25-ben az éves költségnövekedés becslések szerint eléri majd a 143,7 millió eurót. Ez az összeg már magában foglalja a főként a projektalkalmazások szigorúbb vizsgálatából, az irányelv hatálya alá tartozó állatok nagyobb számából, a gyakoribb ellenőrzésekből és a hatékonyabb statisztikai jelentéskészítésből adódó évi 45 millió eurós adminisztratív többletköltséget.

Ezeket a költségeket az állatjólléti, innovációs és tudományos, valamint a nagyobb fokú elszámoltathatóság és átláthatóság nyomán keletkező társadalmi előnyökkel kell szembeállítani. Mivel a törvényileg előírt vizsgálatok vonatkozásában mód nyílik a csoportos engedélyeztetésre, a méretgazdaságosságnak köszönhetően csökken az ilyen jellegű projekteknek a létesítményt terhelő átlagköltsége. Pozitív hatással lehet számolni a tagállami engedélyező testületek szintjén is, hiszen az eljárások kezelése

rugalmasabbá és hatékonyabbá válik. Az ágazat és a tudomány egyaránt profitál az engedélyekkel kapcsolatos határozatok meghozatalának határidőhöz kötéséből.

Bizonyos egyszerűsítési előnyökre is számítani lehet, különösen a csoportos engedélyeztetés terén, amely nagymértékben csökkenti az adminisztratív terheket. Évente várhatóan 22 millió EUR takarítható meg. Csak az adminisztratív terhek csökkenése és a szükségtelen vizsgálatok elkerülése becslések szerint évente mintegy 90 millió EUR megtakarítást eredményez. Ez azonban nem jelenik meg a becsült éves költségekben.

3) A JAVASLAT JOGI ELEMEI

A javasolt fellépés összefoglalása

- az irányelvjavaslat a következő területeket szabályozza:
 - az állatok beszerzése, tenyésztése, megjelölése és tartása, beleértve elhelyezésüket és gondozásukat;
 - állatokat tenyésztő, beszállító vagy felhasználó létesítmények működtetése és engedélyezése, valamint ellenőrzése;
 - állatokat gondozó vagy felhasználó, illetve állatok felhasználására épülő projekteket megtervező vagy felügyelő személyek tevékenységének engedélyezése;
 - állatok felhasználására épülő projektek értékelése és engedélyezése, beleértve visszamenőleges értékelésüket is;
 - az alkalmazott eljárások megválasztása és lebonyolítása;
 - alternatív megoldások kidolgozása, validálása, törvényi elfogadása és megvalósítása;
 - a nem szakmai jellegű adatok, a nemzeti végrehajtási szabályok és iránymutatások közzétételével, valamint végrehajtási és statisztikai jelentések készítésével átláthatóság biztosítása.

Az egyes intézkedések alapja a három R (azaz Replacement – helyettesítés, Reduction – csökkentés, Refinement – tökéletesítés) világszerte elismert elvben gyökerezik. „Helyettesítés” alatt az élő állatok felhasználásával járó eljárások olyan alternatívákkal történő felváltása értendő, amelyek végrehajtása nem igényel élő állatokat. a „csökkentéssel” a cél az eljárások során felhasznált állatok számának olyan mértékű csökkentése, amely még nem veszélyezteti a tudományos eredmények színvonalát; a „tökéletesítés” olyan módszerek alkalmazását takarja, amelyekkel az állatok esetleges fájdalma és szenvedése a lehető legkisebbre csökkenthető, valamint amelyek az állatok jóllétének növelése érdekében javítják a gondozás, a kezelés és az életkörülmények színvonalát, figyelembe véve az állatok teljes élettartamát.

Közösségi háttér

A különböző termékek és anyagok esetleges egészségügyi vagy biztonsági kockázatainak értékelését és kezelését közösségi rendelkezések szabályozzák. Egyes esetekben a kockázatok felméréséhez állatkísérletekhez kell folyamodni, elsősorban a gyógyszerészet, a vegyipar, a rovarirtó szerek gyártása, valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonság területén. Az emberi és állati egészséget, illetve a környezetet súlyosan veszélyeztető potenciális kockázatok vizsgálatára szükség van, de eközben az állatjóléti szempontokról sem szabad megfeledkezni.

Jogalap

Ez az irányelv a belső piac harmonizációjáról rendelkezik az állatok tenyésztésének, forgalmazásának és felhasználásának területén, ennek megfelelően jogalapja továbbra is az EK-Szerződés 95. cikke.

A szubszidiaritás elve

A javaslat a következő okokból megfelel a szubszidiaritás elvének:

- Az EK-Szerződés 95. cikke jogalapot biztosít az Európai Közösségnek arra, hogy a belső piac működésének biztosítása érdekében intézkedéseket fogadjon el a tagállamok törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseinek közelítésére.
- Az EK-Szerződéshez csatolt, az állatok védelméről és kíméletéről szóló jegyzőkönyv előírja, hogy az Európai Közösségnek és a tagállamoknak a belső piacra és a kutatásokra vonatkozó közösségi szakpolitikák kialakítása és végrehajtása során teljes mértékben figyelembe kell venniük az állatok jóllétével kapcsolatos követelményeket.
- Noha a feltárt problémák egy része a Közösség és a tagállamok együttes hatáskörébe tartozik, egyes akadályokat, például az engedélyeztetés és az etikai értékelés, illetve az állatok elhelyezésének és gondozásának követelménybeli különbségeit a tagállamok önmagukban nem tudják kielégítően mérsékelni, mert már eredetileg is a tagállami fellépések vagy azok hiánya nyomán keletkeztek a belső piaci torzulások. Közösségi szintű szabályozás nélkül a belső piaci torzulások mit sem változnak, sőt, minden bizonnyal súlyosbodnak.

Mivel a jelenlegi helyzetben a nemzeti szintű törekvések mögött nem áll közösségi fellépés, az ágazat és a kutatói közösségek egyenlőtlen versenyfeltételek mellett működnek.

Ennek következtében versenyhátrányban szenvednek a magas állatjóléti követelményszintet biztosító tagállamok létesítményei, elsősorban az árkülönbségekből, az eltérő törvényi és engedélyeztetési eljárásokból és tagállami feltételrendszerekből adódóan, amelyek miatt a projektek eltérő költséggel, illetve késedelmesen valósulnak meg, miközben a kutatók elfogadhatatlan munkakörülmények között dolgoznak, és a tudományos intézmények és a magánszektor közötti horizontális mobilitást különböző tényezők akadályozzák. Hasonló nehézségekkel küzdenek a kísérleti állatokat tenyésztő vagy beszállító vállalkozások is.

A javaslat az összes tagállamot egyaránt érintő közös elvek, célkitűzések és fellépések érvényesítésére irányul, mely révén a jövőben tisztességes és egyenlő feltételeken alapuló versenykörnyezet teremthető.

Az arányosság elve

A javaslat a következő okokból megfelel az arányosság elvének:

Az irányelvjavaslatban előterjesztett rendelkezéscsomag a jogalkotók szándéka szerint összehangolja a tudományos eljárások során felhasznált vagy ilyen célból tenyésztett vagy tartott állatok gondozásának és felhasználásának gyakorlatát, összhangban az EK-Szerződéshez csatolt, az állatok védelméről és kíméletéről szóló jegyzőkönyv előírásaival. A tagállamoknak viszonylag nagy mozgásterük marad az általuk legcélszerűbbnek ítélt intézkedés, illetve az ahhoz legmegfelelőbbnek tartott közigazgatási szint és infrastruktúra meghatározására. Így kellőképpen érvényre

jutnak a regionális vagy helyi sajátosságok, ami a társadalmi-gazdasági és etikai szempontokat illeti.

A végrehajtás gyakorlati lépéseit a tagállamok hatásköre meghatározni, ezáltal hatékonyan vehetik latba vagy fejleszthetik nemzeti közigazgatási erőforrásaikat, ami egyúttal a helyi ipar és kutatóközösség érdekeit is a legjobban szolgálja. A hatásvizsgálat rámutatott arra, hogy a javasolt intézkedések belső piaci és állatjóléti hozadékai messze ellensúlyozzák a költségeket. Az intézkedések végleges változata már olyan finomításokat tartalmaz, amelyekkel biztosítható egyfelől a harmonizáció szükségességének, másfelől pedig a felmerülő költségeknek és a helyi szintű végrehajtás rugalmasságának az egyensúlya.

A tagállamoknak jogukban áll az irányelvjavaslatban foglalt intézkedéseknél szigorúbbakat hozni, amennyiben azok megfelelnek az EK-Szerződés 95. cikkének (4) bekezdésében rögzített követelményeknek.

Az eszköz megválasztása

Javasolt eszköz: irányelv.

Más jogi eszköz az alábbi oknál fogva nem lenne megfelelő:

A javasoltnál előiróbb jellegű jogi eszköz, például a rendelet túl merev kereteket teremtene, amely nem adna helyet az elmúlt húsz évben a tagállamokban kialakított összes szabályozási rendszernek. A dereguláció vagy a nem kötelező erejű eszköz alkalmazása nem kezelné érdemben a jelenlegi irányelvvel kapcsolatban feltárt problémákat és nem venné elejét a belső piac további torzulásának.

4) KÖLTSÉGVETÉSI VONATKOZÁSOK

A javaslat nincs hatással a Közösség költségvetésére.

5) KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Felülvizsgálati/módosító/megszüntetési záradék

A javaslat felülvizsgálati záradékot tartalmaz.

Megfelelési táblázat

A tagállamok kötelesek eljuttatni a Bizottsághoz az irányelvet átültető nemzeti rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot.

Európai Gazdasági Térség

A javasolt jogi aktus EGT-vonatkozással bír, ezért hatályának ki kell terjednie az Európai Gazdasági Térségre.

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára²²,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²³,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²⁴,

a Szerződés²⁵ 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően,

mivel:

- (1) Az állatok jólléte közösségi érték, amelyről az EK-Szerződéshez csatolt, az állatok védelméről és kíméletéről szóló jegyzőkönyv is rendelkezik.
- (2) 1998. március 23-án a Tanács elfogadta a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált gerinces állatok védelmére vonatkozó európai egyezménynek a Közösség által történő megkötéséről szóló 1999/575/EK határozatot²⁶. Az egyezmény aláírásával a Bizottság elismeri, hogy a tudományos célokra felhasznált állatok védelmének és jóllétének ügye nemzetközi szintű figyelmet érdemel.
- (3) A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések egyenlőtlenségeinek felszámolása érdekében a Tanács 1986. november 24-én elfogadta a 86/609/EGK irányelvet²⁷. Az irányelv elfogadása óta eltelt időszakban újabb egyenlőtlenségek keletkeztek a tagállamok között. Egyes tagállamok a kísérleti célokra felhasznált állatok számára magas szintű védelmet biztosító nemzeti végrehajtási intézkedéseket fogadtak el, míg mások mindössze a 86/609/EGK irányelvben foglalt minimumkövetelmények teljesítését írják elő. Az ennek nyomán fellépő egyenlőtlenségek csökkentése és a belső piac megfelelő működésének biztosítása

²² HL C [...], [...], [...] o.

²³ HL C [...], [...], [...] o.

²⁴ HL C [...], [...], [...] o.

²⁵ HL C [...], [...], [...] o.

²⁶ HL L 222., 1999.8.24., 29. o.

²⁷ HL L 358., 1986.12.18., 1. o. A 2003/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvél (HL L 230., 2003.9.16., 32. o.) módosított irányelv

érdekében a jogalkotók részletesebb szabályozással kívántak élni ebben az irányelvben.

- (4) Az Európai Parlament 2002. [december 5-i], a 86/609/EGK irányelvről szóló jelentésében felszólította a Bizottságot, hogy az állatkísérletek szigorúbb és átláthatóbb szabályozása érdekében terjesszen elő javaslatot az említett irányelv módosítására.
- (5) A tudomány új ismeretekkel bővült az állatjólétet befolyásoló tényezőkkel, valamint az állatok fájdalomérzetével, fájdalomjelzéseivel, szenvedésével, stresszválaszaival és maradandó egészségkárosodásával kapcsolatban. A tudományos eljárások során felhasznált állatok jólétét ezért a legújabb tudományos felfedezéseknek megfelelően az állatvédelmi minimumkövetelményeket növelve fokozni kell.
- (6) Bizonyos gerinctelen állatfajokra is ki kell terjeszteni az irányelv hatályát, mivel tudományos bizonyítékok igazolják, hogy ezek a fajok képesek érezni a fájdalmat, szenvedést, stresszt, illetve a maradandó egészségkárosodás következményeit.
- (7) Az irányelv hatályát szintén ki kell terjeszteni a gerinces állatok embrionális és magzati állapotú létformáira, mivel tudományosan bizonyított, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, szenvedés és stressz kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket. A tudományos megfigyelések során az is bebizonyosodott, hogy a fejlődés korábbi szakaszában lévő embrionális és magzati állapotú létformákon végzett eljárások szintén fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhatnak, amennyiben ezek a fejlődésben lévő létformák növekedésük első két harmada után is életben maradnak.
- (8) Jóllehet az élő állatokon végzett kísérleteket más, élő állatok felhasználását nem igénylő módszerekkel lenne kívánatos felváltani, az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme ma még elképzelhetetlen élő állatokon végzett kísérletek nélkül.
- (9) Az élő kísérleti állatok gondozását és felhasználását a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés nemzetközileg elfogadott elve szabályozza. Annak érdekében, hogy a Közösségen belül az állatok tenyésztése, gondozása és kísérleti felhasználása az egyéb nemzetközi és nemzeti követelmények szellemében történjen, a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét az irányelvben foglaltak végrehajtásakor módszeresen figyelembe kell venni.
- (10) Az állatok önmagukban is értéket képviselnek, amit tiszteletben kell tartani. A szélesebb közvélemény részéről szintén megfogalmazódtak etikai aggályok az állatok kísérleti felhasználását illetően. Az állatokkal ezért mindenkor érző lényként kell bánni, kísérleti felhasználásuk pedig csak azokra a területekre korlátozódhat, amelyek előreviszik a tudományt, és végső soron az emberek és állatok egészségét, illetve a környezet védelmét szolgálják. A Közösség hatáskörébe tartozó egyéb területeken meg kell tiltani az állatok tudományos célú felhasználását.
- (11) A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét az alternatív módszerek használatára vonatkozó követelmény szigorú hierarchiáján keresztül kell érvényesíteni. Amennyiben a közösségi szabályozás nem ismer el alternatív módszert egy adott állatkísérlet helyettesítésére, a felhasznált állatok száma, illetőleg a felhasználás módja

a gyakorlatban is kivitelezhető egyéb ésszerű módszerekkel és vizsgálati stratégiákkal (például *in vitro* eljárás) is csökkenthető, illetve tökéletesíthető.

- (12) A módszerek, illetve a kísérleti fajok megválasztása közvetlen hatást gyakorol mind a felhasznált állatok számára, mind jóllétükre. A módszerválasztásnak ennek megfelelően biztosítania kell a legcélravezetőbb, de a legkevesebb fájdalmat, szenvedést vagy stresszt okozó módszer kiválasztását. A módszerválasztáskor tehát arra kell törekedni, hogy a kiválasztott módszer a lehető legkevesebb állat felhasználásával statisztikailag megbízható eredményeket hozzon, alanyául pedig az ideglettani szempontból legkevésbé érzékeny fajokat válasszák, amelyek releváns következtetésekkel tudnak szolgálni a célfajok szempontjából.
- (13) A kiválasztott módszer végpontja, amennyire csak lehetséges, ne olyan elhalálozás legyen, amit a halál közelebbi beállta miatti súlyos szenvedés vált ki. Ahol erre lehetőség nyílik, humánusabb végponttal kell felváltani, amely a halál közelebbi beálltát jelző klinikai tünetek megfigyelésével módot nyújt humánus leölési mód alkalmazására, megkímélve az állatot a további szenvedéstől.
- (14) A nem megfelelően megválasztott leölési módszer komoly fájdalmat, szenvedést és stresszt okozhat az állat számára. A módszerválasztás mellett ugyanilyen fontos a műveletet végző személy szakmai hozzáértése. Ily módon az állatot kizárólag az arra jogosult személy ölheti le, az adott faj sajátosságait is figyelembe vevő, humánus módszer alkalmazásával.
- (15) Ügyelni kell arra, hogy az állatok kísérleti felhasználása ne veszélyeztesse a biológiai sokféleséget. A veszélyeztetett fajok kísérleti felhasználását ezért szigorúan a legszükségesebb eljárásokra kell korlátozni, azaz a létfontosságú orvosbiológiai kutatásra, illetve maguknak a fajoknak a fennmaradását célzó kutatásokra.
- (16) A tudomány jelenlegi állása szerint a főemlős állatok kísérleti felhasználására ma még szükség van az orvosbiológiai kutatásokhoz. Az emberi fajhoz való genetikai közelségük és rendkívül fejlett szociális készségeik miatt azonban a főemlős állatok tudományos célú felhasználása felvet bizonyos etikai és gyakorlati kérdéseket a laboratóriumi környezetben jelentkező viselkedésbeli, környezeti és szociális szükségleteiket illetően. Ezenkívül a főemlős állatok kísérleti felhasználása foglalkoztatja leginkább a közvéleményt. A főemlős állatok kísérleti felhasználását ezért kizárólag azon létfontosságú, az emberek javát szolgáló orvosbiológiai területeken lehet engedélyezni, ahol még nem léteznek erre alternatívák, és csak azokban az esetekben, ahol az alkalmazott eljárást a páciens mindennapi életvitelére nézve életveszélyes vagy súlyosan egészségkárosító klinikai állapottal összefüggésben használják, illetve ha ezzel a főemlős állat kérdéses fajának fennmaradása biztosítható. Az orvosbiológia egyes területein folytatott alapkutatás hasznos, új eredményekkel szolgálhat, amelyek számos esetben az emberi életet veszélyeztető vagy súlyos egészségkárosodással fenyegető állapottal összefüggésben alkalmazhatók. A „súlyos vagy életveszélyes klinikai állapot”-ra való utalás a közösségi jogban meggyökeresedett terminológia: a 141/2000/EK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet és az 507/2006/EK bizottsági rendelet egyaránt használja.
- (17) Emberszabású majmokon, mint az ember legfejlettebb szociális és viselkedésbeli készségekkel rendelkező, legközelebbi rokonain, kizárólag fajuk megőrzése céljából végezhető kísérlet, illetve olyan esetekben, ahol azt az emberi egészséget

veszélyeztető súlyos vagy életveszélyes klinikai állapot indokolja, és az eljárás egyetlen más faj vagy alternatív módszer használatával sem vezetne eredményre. Amennyiben egy tagállam ilyen jellegű felhasználással kíván élni, erre vonatkozóan a Bizottságot el kell látnia minden szükséges információval, hogy az dönthessen a kérdésben.

- (18) A vadon élő főemlős állatok befogása rendkívüli stresszel jár az állatokra nézve, és a befogás és a szállítás során magasabb a sérülés és a szenvedés kockázata is. A vadon élő állatok tenyésztési célú befogásának fokozatos felszámolása érdekében, amint arra mód nyílik, a tudományos kísérleteket a már fogságban tenyésztett egyedek utódaira kell korlátozni. A főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítményeknek ezért e célkitűzés fokozatos teljesítését támogató és elősegítő stratégiát kell életbe léptetniük.
- (19) Egyes gerinces állatfajokat kifejezetten kísérleti felhasználásra szükséges tenyésztetni annak érdekében, hogy a szakemberek az állatok genetikai, biológiai és etológiai háttere ismeretében tudják elvégezni a szükséges eljárásokat. Ezen ismeretek birtokában nő az eredmények tudományos megbízhatósága és színvonala, egyben csökken a szórásuk, így a kutatások végeredményben kevesebb eljárást és kísérleti állatot igényelnek. Állatjólleti és fajmegőrzési szempontból továbbá vadonból befogott állatokat kizárólag abban az esetben lehet felhasználni, ha az adott tudományos eljárás kísérleti célra tenyésztett állatok felhasználásával nem vezetne eredményre.
- (20) Mivel a háziállatok gazdátlan, illetve elvadult egyedeinek előélete ismeretlen, befogásuk és elhelyezésük pedig növeli stresszérzetüket, kísérleti eljárások során nem használhatók fel.
- (21) Az átláthatóság növelése, a projektengedélyeztetés elősegítése és a megfelelés ellenőrzéséhez szükséges eszközök rendelkezésre bocsátása érdekében az egyes eljárásokat osztályozni kell a becsült fájdalomszint, valamint a szenvedés, stressz és tartós egészségkárosodás mértéke szerinti súlyossági skálán. A súlyossági besorolás egyes kategóriáinak pontos meghatározásához a Bizottság az érdekelt felekkel konzultálva kritériumrendszert dolgoz ki a tagállamokban már alkalmazott, illetve a különböző nemzetközi szervezetek által támogatott súlyossági besorolási rendszerek alapján.
- (22) Etikai megfontolásból meg kell állapítani a fájdalom, a szenvedés és a stressz felső határát, amely felett már nem szabad az állatot kísérleti eljárásnak kitenni. Ennek megfelelően be kell tiltani azokat az eljárásokat, amelyek súlyos fájdalommal, szenvedéssel vagy stresszel járnak vagy hosszabb ideig elhúzódnak. Az egységes jelentésformátum kidolgozásakor az etikai értékelés folyamán előrevetített súlyossági fok helyett az állat tényleges szenvedésének súlyosságát kell figyelembe venni.
- (23) A felhasznált kísérleti állatok száma az eljárások ugyanazon egyeden való többszöri végrehajtásával is csökkenthető, ahol ez nem von le a kísérlet eredményességéből vagy nincs túlságosan kedvezőtlen hatással az állat jóllétére. Egy adott állat többszöri kísérleti felhasználásáról azonban annak fényében kell dönteni, hogy az – az állat teljes életútját tekintve – valóban csak minimális hatást gyakorol-e jóllétére. Mivel erre vonatkozóan kétségek merülhetnek fel, minden esetet külön-külön kell elbírálni az újrafelhasználhatóság szempontjából, illetve az csak azon eljárások tekintetében engedélyezhető, ahol a fájdalom, stressz és szenvedés mértéke kellőképpen alacsony.

- (24) Az eljárás végeztével az állat további sorsáról állatjóléti és környezetvédelmi szempontokat figyelembe véve a lehető legmegfelelőbb módon kell dönteni. Azt az állatot, amelynek jólléte az eljárást követően már nem biztosítható, humánus módszer alkalmazásával le kell ölni. Bizonyos esetekben az állatok – például kutyák vagy macskák – szabadon engedhetők, illetve befogadó családokhoz újból kihelyezhetők, mivel sorsuk iránt különösen aggódik a közvélemény. Amennyiben a létesítmény módot nyújt újbóli kihelyezésre, az állat megfelelő visszailleszkedését elősegítő rendszert kell bevezetnie, amellyel biztosítható a befogadás eredményessége, egyúttal elkerülhető minden felesleges stressz és szavatolható a közbiztonság.
- (25) Állati szervekre és szövetekre *in vitro* módszerek kifejlesztéséhez van szükség. A csökkentés elvének szellemében a tagállamok programokat dolgoznak ki a humánus módszerekkel leölt állatok szerveinek és szöveteinek egymás közötti megosztására.
- (26) A kísérleti állatok jólléte nagyban függ az eljárásokat végző és felügyelő szakemberek, valamint az állatokat napi szinten gondozó személyzet munkáját felügyelő szakemberek felkészültségétől és szakértelmétől. A megfelelő szakmai színvonal fenntartása érdekében csak olyan személy foglalkozhat az állatokkal vagy végezhet eljárásokat állatokon, aki ezekre a tevékenységekre vonatkozóan hatósági engedéllyel rendelkezik. Elsődlegesen a szaktudás megfelelő szintjének megszerzését és fenntartását kell biztosítani, amelyről számot kell adni az engedélyek kiadása vagy megújítása előtt.
- (27) A létesítményeknek megfelelő épületekkel és berendezésekkel kell rendelkezniük az egyes állatfajok elhelyezési követelményeinek teljesítéséhez és az eljárások hatékony és az állatok szempontjából a legkevesebb stresszel járó lebonyolításához. A létesítmény csak az illetékes hatóság engedélyének birtokában kezdheti meg működését.
- (28) Az állatjólét szempontjából felmerülő szükségletek folyamatos nyomon követése érdekében mindenkor megfelelő állatorvosi ellátást kell biztosítani, és minden létesítményben ki kell jelölni egy személyt, aki az állatok gondozásáért és jóllétéért felel.
- (29) Az állattartás, -tenyésztés és -felhasználás terén az állatjóléti szempontokat mindenképp felett érvényesíteni kell. A létesítmények mindegyikében ezért független és állandó etikai felülvizsgálati testületet kell felállítani, melynek elsődleges feladata a létesítményen belüli etikai egyeztetésen túl a gondoskodó légkör megteremtése, valamint a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét követő technikai és tudományos fejlesztések késedelem nélküli bevezetéséhez és gyakorlati alkalmazásához szükséges eszközök előteremtése az állati életút teljességének biztosítása érdekében. Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület határozatait megfelelően dokumentálni kell, és azokba az ellenőrzések alkalmával betekintést kell engedni.
- (30) Az illetékes hatóságok ezen irányelvvel összefüggésben végzett felügyeleti tevékenységét elősegítendő minden létesítmény köteles pontos nyilvántartást vezetni az állatok számáról, eredetéről és sorsáról.
- (31) A rendkívül fejlett szociális készségekkel rendelkező főemlős állatokról személyes eseménynaplót kell vezetni születésük pillanatától kezdve elhalálozásukig, hogy

egyedi szükségleteiknek és sajátosságaiknak megfelelő ellátásban, elhelyezésben és bánásmódban részesüljenek.

- (32) Az állatokat saját fajuk jellemzői és szükségletei alapján kell elhelyezni és gondozni.
- (33) A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált gerinces állatok védelméről szóló európai egyezmény részes feleinek 2006. június 15-i, negyedik többoldalú konzultációja módosította az A. függelék, amely iránymutatásokat rögzít a kísérleti állatok elhelyezése és gondozása tekintetében. A kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok elhelyezésére és gondozására vonatkozó iránymutatásról szóló, 2007. június 18-i 2007/526/EK bizottsági ajánlás²⁸ átemelte ezeket az iránymutatásokat.
- (34) A tagállamok eltérő követelményeket támasztanak az állatok elhelyezésére és gondozására vonatkozóan, s ez a belső piac torzulásához vezetett. Számos követelményben ráadásul már nem jutnak érvényre az állatok elhelyezésének és gondozásának az állatjólétre és a tudományos eljárások eredményeire gyakorolt hatására vonatkozó legújabb ismeretek. Ebben az irányelvben ezért le kell fektetni az elhelyezés és a gondozás minimumkövetelményeit.
- (35) Az irányelvben foglaltak teljesítésének nyomon követése érdekében a tagállamok kötelesek évente legalább két alkalommal ellenőrzést tartani az egyes létesítményekben. A közbizalom és az átláthatóság érdekei megkívánják, hogy az ellenőrzések legalább egyike előzetes bejelentés nélkül történjen. Az irányadó gyakorlat és a felhalmozott szaktudás megosztását elősegítendő közös tagállami ellenőrző programokat kell létrehozni.
- (36) A Bizottság – hozzájárulva az irányelv betartására irányuló tagállami erőfeszítésekhez – a nemzeti ellenőrzés működéséről készített jelentések megállapításai alapján adott esetben felülvizsgálhatja a nemzeti ellenőrző rendszereket. A tagállamoknak az ellenőrzések folyamán esetlegesen feltárt hiányosságokat kezelniük kell.
- (37) Az állatok felhasználására épülő projektek etikai szempontú átfogó értékelésének – a projektek engedélyezésének lényegi elemeként – biztosítani kell a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvének érvényre jutását a projektekben.
- (38) Elengedhetetlen továbbá, hogy minden, állatok felhasználásával járó kísérletet mind tudományos, mind morális alapokon gondosan értékeljenek a felhasználás várható eredményének tudományos hitelessége, haszna és relevanciája szempontjából. Lényeges követelmény, hogy az állatok által feltehetően elszenvedett ártalmak álljanak arányban a projekt várható eredményességével. Élő állatok felhasználásával járó projektek engedélyezési eljárásának részeként ezért független etikai értékelést kell végezni. Az etikai értékelés csak akkor lehet hatékony, ha már születésük pillanatában módot nyújt az újonnan kifejlesztett tudományos kísérleti technológiák alkalmazhatóságának értékelésére.
- (39) Bizonyos esetekben – a projekt jellegéből, a felhasznált fajoktól és a várt projekteredmények beigazolódásának valószínűségéből adódóan – visszamenőleges

²⁸ HL L 197., 2007.7.30., 1. o.

értékelés válhat szükségessé. Mivel a projektek összetettségüket, tartamukat és az értékelhető eredmények megszületéséhez szükséges időt tekintve jelentősen eltérhetnek egymástól, fontos, hogy a visszamenőleges értékelés szükségességének megítélésekor ezekre a tényezőkre teljes mértékben tekintettel legyenek.

- (40) A nyilvánosság megfelelő tájékoztatásához objektív információkat kell közzétenni az élő állatok felhasználásával járó projektekről. Az adatokat olyan formátumban kell megadni, amely nem sérti a tulajdonjogot vagy tár fel bizalmas információkat. A felhasználói létesítményeknek így nevük megadása nélkül nem szakmai jellegű összefoglalót kell készíteniük és közzétenniük a projektekről és az esetleges visszamenőleges értékelések eredményeiről.
- (41) Az emberek és állatok egészségét, valamint a környezetet veszélyeztető kockázatok kezelése érdekében a közösségi jog úgy rendelkezik, hogy az egyes anyagok és termékek kizárólag biztonsági és hatásossági adataik bejelentését követően hozhatók forgalomba. Számos rendelkezés követelményei csak állatkísérletek végrehajtásával teljesíthetők, a jelen irányelvjavaslat alkalmazásában ezek az úgynevezett „törvényileg előírt vizsgálatok”. Külön intézkedéseket kell bevezetni az alternatív megoldások alkalmazásának elterjesztése és a törvényileg előírt vizsgálatok szükségtelen megismétlésének elkerülése érdekében. Ehhez a tagállamoknak kölcsönösen el kell ismerniük a közösségi szabályozás szerinti vizsgálati módszerek alkalmazásával kapott teszteredmények hitelességét.
- (42) A felesleges adminisztratív terhek csökkentése és a közösségi kutatás és ipar versenyképességének fokozása megkívánja a törvényileg előírt vizsgálati eljárások csoportos engedélyeztetését, ám ez egyetlen eljárást sem mentesíthet az etikai szempontú értékeléstől.
- (43) Az engedélykérelmek akkor bírálhatók el hatékonyan, illetve a közösségi kutatás és ipar versenyképessége úgy fokozható, ha az illetékes hatóságot határidők kötik a projekttervek értékelésében és az engedélyekkel kapcsolatos döntéseik meghozatalában. Mivel azonban az etikai értékelés megbízhatósága elsődleges szempont, az összetettebb projekteknél esetenként ez több időt is igénybe vehet az érintett területek nagyobb számából, illetőleg a projektterv újdonságként megjelenő elemeiből vagy bonyolultabb technológiai megoldásaiból eredően. Az etikai értékelés esetében kérhető határidő-hosszabbítás mindazonáltal kivételesnek számít.
- (44) Az alternatív módszerek megjelenése nagy mértékben az ez irányú kutatások eredményeinek függvénye. A Közösség kutatási és technológiafejlesztési keretprogramja egyre nagyobb mértékben támogatja az állatkísérletek helyettesítésére, csökkentésére és tökéletesítésére irányuló projekteket. A közösségi kutatás és ipar versenyképességének fokozása érdekében ezért a Bizottságnak és a tagállamoknak is hozzá kell járulniuk az alternatív megoldások kidolgozásához és validálásához.
- (45) A Közös Kutatóközpont berkein belül az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) koordinálja az alternatív megoldások validálását a Közösségben. Egyre erősebb igény jelentkezik azonban az új módszerek kidolgozása és előterjesztése iránt. A szükséges mechanizmusok tagállami szintű megteremtéséhez ezért az egyes tagállamokon belül is ki kell jelölni egy-egy referencialaboratóriumot az alternatív módszerek validálására. Az ellentmondásmentes és összehasonlítási alapot adó vizsgálati eredmények biztosításához a tagállamoknak

olyan referencialaborokat kell kijelölniük, amelyeket a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁹ alapján akkreditáltak.

- (46) A nemzeti szintű etikai értékelésben és etikai felülvizsgálati stratégiákban egységes szemléletet szükséges érvényesíteni. A tagállamok állítsanak fel nemzeti állatjóléti és etikai bizottságokat, amelyek szaktanácsadást tudnak nyújtani az illetékes hatóságoknak és a létesítmények etikai felülvizsgálatért felelős állandó testületeinek a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés előmozdítása terén. Az irányadó gyakorlat közösségi szintű átadásában így lényegi szerephez jut a nemzeti állatjóléti és etikai bizottságok hálózata.
- (47) Az orvosbiológiai kutatások nyomán olyan gyors ütemben jelennek meg a technikai és tudományos fejlesztések, mint amilyen gyorsan bővülnek ismereteink az állatjólétet befolyásoló tényezőkről. Ennek megfelelően az irányelv felülvizsgálatáról is rendelkezni kell. A felülvizsgálat során a tudományos haladás függvényében mindenekelőtt annak lehetőségét kell megvizsgálni, hogy más módszerrel helyettesíthető-e az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználása.
- (48) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatnak³⁰ megfelelően kell elfogadni.
- (49) A Bizottságra különösen azokat a hatásköröket kell átruházni, amelyek felhatalmazzák az eljárások besorolására vonatkozó kritériumok megállapítására, valamint a II–VII. mellékletben foglaltakra a tudományos és technikai haladást követő módosítására. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására, illetve annak új, nem alapvető fontosságú elemekkel való kiegészítésére irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással kell elfogadni.
- (50) A tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk az ezen irányelv rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókról, és biztosítaniuk kell azok végrehajtását. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (51) A 86/609/EGK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (52) A projektek visszamenőleges engedélyeztetéséből eredő állatjóléti hozadékok és adminisztratív költségek csak hosszú távú, folyamatban lévő projektek esetében igazolhatók. Átmeneti intézkedésekre van szükség ezért a folyamatban lévő rövid és középtávú projekteknél, hogy ne legyen szükség a mindössze korlátozott előnyökkel járó visszamenőleges értékelésre.
- (53) Mivel a tervezett intézkedés – azaz az állatok tudományos célú felhasználására vonatkozó szabályozás harmonizációjának – céljait tagállami szinten nem lehet

²⁹ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

³⁰ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

kielégítően megvalósítani, és azok a javasolt intézkedés nagyságrendje és hatásai miatt közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvvel összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban az irányelv nem lépi túl a szóban forgó célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez az irányelv a tudományos eljárások során felhasznált vagy ilyen célból tenyésztett vagy tartott állatok védelmére vonatkozóan állapít meg intézkedéseket.

Ennek megfelelően a következőkről rendelkezik:

- (1) az állatok kísérleti felhasználásának más módszerekkel való helyettesítése és a felhasznált állatok számának csökkentése, az állatok tenyésztésének, elhelyezésének, gondozásának és kísérleti felhasználásának tökéletesítése;
- (2) az állatok eredete, tenyésztése, megjelölése, gondozása és elhelyezése;
- (3) a tenyésztői, beszállítói vagy felhasználói létesítmények működése;
- (4) az állatok kísérleti felhasználására épülő projektek értékelése és engedélyezése;

2. cikk

Alkalmazási kör

1. Ezen irányelv rendelkezései a tudományos eljárások során felhasznált vagy ilyen célból tenyésztett vagy tartott állatokkal, illetve a kifejezetten szerveik vagy szöveteik tudományos célra történő felhasználásáért tenyésztett kísérleti állatokkal kapcsolatban alkalmazandók.

Egy adott kísérleti állatot érő fájdalom, szenvedés, stressz vagy maradandó egészségkárosodás érzéstelenítéssel, fájdalomcsillapítással vagy más módszerekkel való eredményes közömbösítése nem mentesít az irányelv rendelkezéseinek alkalmazása alól.

2. Az irányelv hatálya alá az alábbiakban felsorolt állatok tartoznak:

- (a) élő gerinces állatok, köztük az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatok, valamint az embrionális és magzati állapotú létformák rendes növekedésük utolsó harmadában;

- (b) az élő gerinctelen állatok I. mellékletben felsorolt fajai, beleértve az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatokat.
3. Ez az irányelv azokra a kísérleti állatokra is alkalmazandó, amelyek bár az eljárás pillanatában nem érik el a (2) bekezdés a) pontjában leírt fejlettségi szintet, de az eljárást követően életben maradnak és életük későbbi szakaszaiban valószínűsíthetően fájdalomban, szenvedésben, stresszben vagy maradandó egészségkárosodásban lehet részük.
4. Ez az irányelv nem alkalmazandó a következőkre:
- (a) a nem kísérleti jellegű mezőgazdasági vagy klinikai állatorvosi gyakorlat és vizsgálatok;
 - (b) az állattenyésztés elismert gyakorlata;
 - (c) az elsődlegesen az állatok megjelölésére irányuló gyakorlat;
 - (d) nem invazív beavatkozások.
5. Ez az irányelv a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül alkalmazandó.

3. cikk *Fogalommeghatározások*

Ennek az irányelvnek az alkalmazásában: „eljárás”:

- (1) az állat kísérleti vagy egyéb tudományos célú, bárminemű – akár ismert, akár ismeretlen kimenetelű – felhasználása, amely fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhat, beleértve azokat a tevékenységeket is, amelyek céljából vagy hatására ilyen állapotban lévő állat születik, illetve géntechnológiailag módosított, új fajtavonal jön létre. „projekt”:
- (2) meghatározott tudományos célból végrehajtott munkaprogram, amely az előzőekben említett egy vagy több eljárásra épül.
- (3) „létesítmény”: építmény, épület, épüle csoport vagy más objektum, amely csak részben zárt vagy fedett helyiségeket, illetve mozgatható térelemeket is magában foglalhat.
- (4) „tenyésztelep”: bármely létesítmény, ahol kísérleti felhasználás céljából, illetve szerveik és szöveteik tudományos célú felhasználásáért állatokat tenyésztnek.
- (5) „beszállítói létesítmény”: a tenyésztelep kivételével bármely olyan létesítmény, amely kísérleti felhasználás céljából, illetve szerveik vagy szöveteik tudományos célú felhasználásához állatokat biztosít.

- (6) „felhasználói létesítmény”: állatokat bizonyos eljárások során felhasználó létesítmény.

4. cikk

Helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés

1. Amennyiben egy adott eljárás állatok kísérleti felhasználását nem igénylő vizsgálati módszerrel is elvégezhető, a tagállamok kötelesek ezt az alternatív módszert alkalmazni.
2. A tagállamok a projekt eredményességét még nem veszélyeztető, lehető legnagyobb mértékben csökkentik a projektek során felhasznált állatok számát.
3. A tagállamok megtesznek minden szükséges lépést a tenyésztés, elhelyezés és gondozás, valamint az eljárások során alkalmazott módszerek tökéletesítése, illetőleg az állati fájdalom, szenvedés, stressz vagy maradandó egészségkárosodás elkerülése, illetve lehető legkisebb mértékre való csökkentése érdekében.

5. cikk

Az eljárások célja

Eljárások kizárólag az alábbiakban felsorolt célokból végezhetők:

- (1) a biológia vagy a viselkedéstudomány terén a tudományos haladást szolgáló alap kutatás;
- (2) transzlációs vagy alkalmazott kutatások az alábbi céllal:
 - (a) emberek, állatok vagy növények betegségeinek, egészségi rendellenességeinek vagy más kóros elváltozásainak, illetve azok hatásainak elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése;
 - (b) emberek, állatok vagy növények élettani állapotának értékelése, feltárása, szabályozása vagy módosítása;
- (3) gyógyszerek, élelmiszerek és takarmányok, valamint a (2) bekezdésben részletezett célok bármelyike érdekében előállított anyagok vagy termékek kifejlesztése vagy gyártása, illetve azok minőségének, hatékonyságának és biztonságosságának ellenőrzése;
- (4) a természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jólléte érdekében;
- (5) a fajok megőrzésére irányuló kutatás;
- (6) felsőoktatás vagy képzés;
- (7) igazságügyi orvostani vizsgálatok.

6. cikk

Az állatok kíméletes leölésének módszerei

1. A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy állatok leölésére csak az arra engedéllyel rendelkező létesítményekben kerüljön sor, azt kizárólag arra felhatalmazott személy végezze a lehető legkevesebb fájdalmat, szenvedést és stresszt okozva, illetve az V. mellékletben ismertetett, rendszertani kategóriák szerint megállapított kíméletes módszereket alkalmazva.

Külső helyszíni kutatómunka esetén az állat az engedéllyel rendelkező létesítmény területén kívül is leölhető.

2. Az illetékes hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1) bekezdésben foglalt kötelezettség alól, amennyiben tudományos indokolás igazolja, hogy egy adott eljárás kíméletes leölési módszerekkel nem vezetne eredményre.
3. Az (1) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni, amennyiben az állat leölése a jóllétét fenyegető szükséghelyzet következtében indokolt.

Az első albekezdésben említett szükséghelyzet feltételeit a tagállamok határozzák meg.

II. FEJEZET

AZ EGYES ÁLLATFAJOK TUDOMÁNYOS CÉLÚ FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

7. cikk

A főemlős állatokon kívüli veszélyeztetett fajok

1. A 338/97/EK tanácsi rendelet³¹ A. mellékletében felsorolt veszélyeztetett fajok tudományos célú felhasználása kizárólag az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások esetében engedélyezett:
 - (a) az eljárás az 5. cikk (2) bekezdésének a) pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból indult;
 - (b) tudományos érvek igazolják, hogy az eljárás az említett mellékletben felsorolt állatokon kívül más fajok felhasználásával nem vezetne eredményre.
2. Ez a cikk nem vonatkozik a főemlős állatok egyetlen fájára sem.

8. cikk

Főemlős állatok

³¹ HL L 61., 1999.3.3., 1. o.

1. A főemlős állatok tudományos célú felhasználása kizárólag az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások esetében engedélyezett:
 - (a) az eljárás az 5. cikk (1) bekezdése, (2) bekezdésének a) pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból, illetve súlyos vagy életveszélyes emberi klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése céljából indult;
 - (b) tudományos érvek igazolják, hogy az eljárás a főemlős állatokon kívül más állatfajok felhasználásával nem vezetne eredményre.
2. Függetlenül az (1) bekezdésben foglaltaktól, az emberszabású majmok tudományos célú felhasználása nem engedélyezett, az 50. cikkben foglalt védzáradék alkalmazására is figyelemmel.

9. cikk
Vadon befogott állatok

1. Vadon befogott állatok tudományos eljárásokban nem használhatók fel.
2. Az illetékes hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény alól, amennyiben tudományos indokolás igazolja, hogy egy adott eljárás kísérleti célokra tenyésztett állatokon végezve nem vezetne eredményre.

10. cikk
Kísérleti célokra tenyésztett állatok

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a II. mellékletben felsorolt fajokhoz tartozó állatokat csak akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azokat kifejezetten erre a célra tenyésztették.

A III. mellékletben rögzített dátumoktól kezdődően a tagállamok emellett azt is biztosítják, hogy az említett mellékletben felsorolt főemlős állatokat kizárólag akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azok fogságban született főemlős állatok utódai.
2. Az illetékes hatóságok megfelelő tudományos indokolás ellenében mentességet adhatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény teljesítése alól.

11. cikk
Háziállatok gazdátlan és elvadult egyedei

Háziasított fajok gazdátlan, illetve elvadult egyedei tudományos eljárásokban nem használhatók fel.

III. FEJEZET ELJÁRÁSOK

12. cikk *Az eljárások*

1. A tagállamok biztosítják, hogy tudományos eljárásokat kizárólag felhasználói létesítményekben végeznek.

Az illetékes hatóság megfelelő tudományos indokolás ellenében mentességet adhat az első albekezdés alkalmazásának kötelezettsége alól.

2. Eljárások csak projektek keretén belül végezhetők.

13. cikk *Az eljárások során alkalmazott módszerek*

1. A tagállamok felelőssége gondoskodni arról, hogy amennyiben egy adott tudományos eljárás eredményessége állatok felhasználását nem igénylő és tudományosan elfogadott olyan módszerrel vagy vizsgálati stratégiával is biztosítható, melyet a közösségi jog elismer, nem kerül sor az állatok felhasználásával járó eljárásra. Ilyen módszer hiányában sem lehet azonban lefolytatni az eljárást, ha a kívánt eredmény tudományosan elfogadott, a gyakorlatban is kivitelezhető egyéb ésszerű módszerekkel és vizsgálati stratégiákkal (akár számítógépes, akár *in vitro* vagy egyéb eljárás), állatok felhasználása nélkül is elérhető.
2. Az eljárás módszerét úgy kell megválasztani, hogy az a lehető legkevesebb számú és idegéletteni szempontból legkevésbé érzékeny fajhoz tartozó állat felhasználásával járjon, a lehető legkisebb mértékű fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozza, és a projekt eredményét tekintve a legcélravezetőbb legyen.
3. A kiválasztott módszer célja, hogy – amennyire csak lehetséges – ne a halál legyen a végpont, hanem az eljárás még ezt megelőzően és humánus módon záruljon le. Amennyiben a végpont elkerülhetetlenül a halál, külön eljárással kell gondoskodni arról, hogy a felhasználás során a lehető legkevesebb állat pusztuljon el.

14. cikk *Az érzéstelenítés*

1. A tagállamok biztosítják, hogy minden eljárást általános vagy helyi érzéstelenítéssel végezzenek.
2. Az (1) bekezdés érzéstelenítésre vonatkozó követelményének teljesítésétől az alábbi feltételek mellett el lehet tekinteni:

- (a) amennyiben az érzéstelenítés előzetes megítélés szerint nagyobb traumát okozna az állatnak, mint maga az eljárás;
 - (b) amennyiben az érzéstelenítés nem egyeztethető össze az eljárás céljaival; kivételt jelent ugyanakkor, ha az eljárás rendkívüli fájdalommal járó, súlyos sérülést okoz.
3. Ha az eljárást érzéstelenítés nélkül végzik, fájdalomcsillapítókkal vagy egyéb megfelelő módszerekkel a lehető legkisebbre kell csökkenteni az elkerülhetetlen fájdalom, szenvedés és stressz mértékét.
4. A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy az állatok ne részesüljenek olyan gyógyszeres kezelésben, amely a megfelelő szintű érzéstelenítés vagy fájdalomcsillapítás elhagyásakor megakadályozza vagy korlátozza őket fájdalomuk kimutatásában.

Az ilyen kezelések szükségességét tudományosan meg kell indokolni, részletesen ismertetve az érzéstelenítés vagy fájdalomcsillapítás gyakorlatát.

5. Amennyiben az az eljárás céljaival összeegyeztethető, megelőző, illetve műtét utáni fájdalomcsillapítással vagy egyéb ilyen célú módszerrel kell enyhíteni annak az állatnak a fájdalmát, amely az érzéstelenítés hatásának elmúlásával várhatóan erős fájdalmat fog érezni. Ha nincs mód a fájdalom csillapítására, az állatot valamely kíméletes módszerrel azonnal le kell ölni.

15. cikk

Az eljárások súlyossági besorolása

1. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az esetleges fájdalom, szenvedés, stressz vagy maradandó egészségkárosodás tartama és intenzitása, a beavatkozás gyakorisága, az etológiai szükségletek kielégülésének hiánya, valamint az érzéstelenítés, fájdalomcsillapítás vagy mindkettő alkalmazása alapján az összes eljárást besorolják „legfeljebb enyhe”, „mérsékelt”, „súlyos” vagy „végzetes” kategóriákba.
2. A tagállamok feladata biztosítani, hogy ne kerüljön sor „súlyos” besorolású eljárás végrehajtására abban az esetben, ha a fájdalom, szenvedés vagy stressz várhatóan huzamosabb ideig is eltarthat.
3. Azok az általános érzéstelenítésben végzett eljárások minősülnek „végzetesnek”, amelyek végén az állatot – kizárólag eszméletlen állapotában – kíméletes módszer alkalmazásával leölik.
4. Az eljárások besorolásának kritériumait a Bizottság állapítja meg.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket **[ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül]** az 51. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással összhangban kell elfogadni.

16. cikk
Többszöri felhasználás

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy kizárólag az alábbiakban felsorolt összes feltétel teljesülése esetén legyen mód egy adott kísérleti állat ismételt felhasználására, amikor egy másik, az eljárásban korábban nem érintett egyed is rendelkezésre áll:
 - (a) a korábbiakban elvégzett eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb enyhe” volt;
 - (b) az eljárás alanyának általános egészsége és jólléte igazoltan helyreállt;
 - (c) az új eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb enyhe” vagy „végzetes”.
2. Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérve az illetékes hatóság tudományos indokok alapján dönthet úgy, hogy engedélyezi az újbóli felhasználást, amennyiben a kísérleti alanyt súlyos fájdalommal, stresszel vagy azzal egyenértékű szenvedéssel járó eljárást követően csak egyszer használják fel, és amennyiben az újabb eljárás súlyossági foka „legfeljebb enyhe” vagy „végzetes”.

17. cikk
Az eljárás lezárása

1. Az eljárás akkor minősül lezártnak, ha további vizsgálatra már nincs szükség, illetve géntechnológiailag módosított, új fajtavonal esetében, ha tudományos módszerekkel már nem mutatható ki káros hatás.
2. Az eljárás végeztével állatorvos vagy más arra jogosult személy dönt az állat további sorsáról, azaz életben tartásáról vagy kíméletes leölésének szükségességéről.
3. Az állat kíméletes leöléséhez akkor kell folyamodni, ha az eljárást követően fájdalma vagy stresszérzése várhatóan továbbra is tartósan fennmarad.
4. Az életben hagyott állatokat egészségi állapotuknak megfelelő ellátásban kell részesíteni és elhelyezni, valamint állatorvos vagy más illetékes személy gondjaira kell bízni.

18. cikk
A szervek és szövetek közös felhasználása

A tagállamok a kíméletes módszerekkel leölt állatok szerveinek és szöveteinek egymás közötti cseréje érdekében programokat dolgoznak ki.

19. cikk
Az állatok szabadon engedése és újbóli kihelyezése

A tagállamok az alábbi feltételek teljesülése esetén engedélyezhetik a tudományos célból tenyésztett vagy felhasznált állatok szabadon engedését, illetve újbóli kihelyezését:

- (a) az állat egészségi állapota ezt lehetővé teszi;
- (b) az nem veszélyezteti a közegészséget vagy a környezetet;
- (c) az állat jóllétének fenntartásáról a lehető legkörülményesebb módon gondoskodtak.

IV. FEJEZET **ENGEDÉLYEZÉS**

1. szakasz **Személyi engedélyek**

21. cikk
Személyi engedélyek

1. A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy az alábbi tevékenységeket csak az illetékes hatóság engedélyével rendelkező személyek végezhessék:
 - (a) állatokon végzett eljárások, ezen belül a kíméletes leölés gyakorlatának folytatása;
 - (b) eljárások és projektek felügyelete és megtervezése;
 - (c) az állatokat gondozó személyzet munkájának felügyelete.
2. A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek tárgyával összefüggésben az (1) bekezdésben említett személyek megfelelő szintű oktatásban és képzésben részesültek és az elvárt szintű szaktudásukról számot adtak.

Az (1) bekezdés b) pontjában említett tevékenységeket végzők a vállalt munkához kapcsolódó valamely tudományterületen ismeretekkel rendelkeznek, és alkalmasak a tevékenységekben érintett állatfajok kezelésére és gondozására.
3. A személyi engedélyek legfeljebb 5 éves, korlátozott időtartamra bocsáthatók ki. A tagállamok feladata biztosítani, hogy a személyi engedélyek megújítása az elvárt szintű szaktudás tanúsítása alapján történjen.
4. A tagállamok a VI. mellékletben részletezett témaköröknek megfelelően közzéteszik az oktatás és képzés minimumkövetelményeit, valamint a tevékenységek végzéséhez

elvárt szintű szaktudás megszerzésének, fenntartásának és tanúsításának követelményeit.

2. szakasz

A létesítményekre vonatkozó követelmények

21. cikk

Létesítményi engedélyek

1. A tagállamok kötelessége biztosítani, hogy területükön csak olyan tenyésztelep, illetve beszállítói és felhasználói létesítmény működjön, amely az illetékes hatóság engedélyével rendelkezik és annak nyilvántartásában szerepel.

Az engedélyt az illetékes hatóság előzetes ellenőrzést követően adja meg, miután megbizonyosodott arról, hogy az adott létesítmény maradéktalanul teljesíti ennek az irányelvnek a követelményeit.

2. Az engedélyben fel kell tüntetni a létesítmény típusát, valamint a létesítményért és az irányelvben foglaltak teljesüléséért felelős személy nevét.

22. cikk

Az engedélyek felfüggesztése és bevonása

1. Amennyiben bebizonyosodik, hogy egy adott létesítmény már nem teljesíti ennek az irányelvnek a követelményeit, az illetékes hatóság felfüggeszti vagy bevonja engedélyét.
2. A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy egy engedély felfüggesztése vagy bevonása ne járjon hátrányos következményekkel az érintett létesítményben elhelyezett állatok jóllétére nézve.

23. cikk

Az építményekre és berendezésekre vonatkozó követelmények

1. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy a területükön működő összes tenyésztelep, illetve beszállítói és felhasználói létesítmény rendelkezzen az elhelyezett állatfajok elhelyezési szükségleteinek megfelelő, illetve – ha az adott létesítmény tudományos eljárást is végez – az eljárás lefolytatására alkalmas építményekkel és berendezésekkel.
2. Az (1) bekezdésben említett építmények és berendezések kialakítása, felépítése és működése olyan legyen, hogy az eljárásokat a lehető leghatékonyabban és ellentmondásmentes eredménnyel, a lehető legkevesebb állat felhasználásával, illetve minimális fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozva lehessen elvégezni.

24. cikk

A létesítményekben dolgozókra vonatkozó követelmények

Az egyes tenyésztelepek, beszállítói és felhasználói létesítmények megfelelő számú, képzett munkaerőt kötelesek foglalkoztatni legalább az alábbi munkakörökben:

- (1) a létesítményben tenyésztett, tartott vagy felhasznált állatok jóllétéért és gondozásáért felelős személy, aki a következőket biztosítja:
 - (a) hozzáférést az állatokkal foglalkozó személyek számára a létesítményükben elhelyezett állatfajokkal kapcsolatos információkhoz;
 - (b) a projekteknek az engedélyben meghatározott feltételek szerinti lebonyolítását;
 - (c) a folyamatban lévő eljárás megszakítását, ha végrehajtása közben az állatot bármilyen szüségtelen stressz, fájdalom vagy szenvedés éri;
 - (d) ha nem teljesülnének a projektengedély feltételei, megfelelő lépések történnek a hiányosság orvoslására, amelyeket rögzítenek és jelentenek az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testületnek.
- (2) az állatjóllét és az állatorvosi kezelés területén szaktanácsadást nyújtó, a kísérletiállat-gyógyászatban jártas, kijelölt állatorvos.

25. cikk

Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy minden tenyésztelep, beszállítói és felhasználó létesítmény állandó testületet állítson fel etikai felülvizsgálat céljából.
2. Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület tagja a kijelölt állatorvos, a létesítményben az állatjóllétről és az állatokról gondoskodó személy vagy személyek, illetve a felhasználói létesítmények esetében egy tudományos munkatárs.

26. cikk

Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület feladatai

1. Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület a következő feladatköröket látja el:
 - (a) az állatok beszerzését, elhelyezését, gondozását és tudományos célú felhasználását érintő állatjólléti kérdésekben etikai tanácsadással szolgál az állatokkal foglalkozó személyek számára;
 - (b) a létesítmény dolgozóit ellátja a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvének alkalmazására vonatkozó információkkal, és ezen követelmények alkalmazásával kapcsolatban folyamatosan tájékoztatja őket a legújabb technikai és tudományos fejlesztésekről;

- (c) a létesítményben elhelyezett vagy felhasznált állatok jóllétével kapcsolatos felügyelet, jelentéstétel és nyomon követés tekintetében meghatározza és felülvizsgálja a belső működési eljárásokat;
- (d) évente felülvizsgál minden 12 hónapnál hosszabb projektet, különös tekintettel az alábbiakra:
 - az előző évben felhasznált állatok száma, fajai és életszakaszai;
 - indokolás a következő évben felhasználni kívánt állatok számával, fajaival és életszakaszaival kapcsolatban;
 - a leölés kíméletes módszereinek alkalmazása, illetve az állatok tudományos célú felhasználása terén megjelent fejlesztések figyelembevételének módja;
- (e) a d) pontban említett felülvizsgálat következtetései alapján, illetve a projektengedélyben foglaltaktól való eltérés esetén annak vizsgálata, hogy szükség van-e a projektengedély módosítására vagy megújítására;
- (f) az állatok újbóli kihelyezését elősegítő rendszerekkel kapcsolatos szaktanácsadás, különös tekintettel a kihelyezendő állatnak a közösségbe való megfelelő visszailleszkedésére.

2. A tagállamok kötelessége biztosítani, hogy az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület létesítményeknek nyújtott szaktanácsadásáról és a tanácsok nyomán meghozott döntésekről feljegyzés készüljön.

A feljegyzéseket kérésre át kell nyújtani az illetékes hatóságnak.

27. cikk

A főemlős állatok tenyésztési stratégiája

1. A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítmények stratégiát léptessenek érvénybe annak érdekében, hogy növeljék a fogságban született főemlős állatok utódainak arányát a tudományos célból felhasznált főemlős állatok között.
2. A főemlős állatokat beszerző létesítmények kérésre igazolást nyújtanak be az illetékes hatósághoz arra vonatkozóan, hogy a főemlős állatokat rendelkezésükre bocsátó beszállítói létesítmény rendelkezik tenyésztési stratégiával.

28. cikk

Az állatok újbóli kihelyezését biztosító rendszer

Amennyiben egy adott tagállam engedélyezi az állatok 19. cikkben említett újbóli kihelyezését, az állatokat újból kihelyező tenyésztőtelepeknek, illetve beszállítói és felhasználói létesítményeknek az állatok visszailleszkedését biztosító rendszert kell életbe léptetniük az állatok újbóli kihelyezéséhez.

29. cikk
Az állatokról készült nyilvántartás

1. A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a területükön működő összes tenyésztő, illetve beszállítói vagy felhasználói létesítmény nyilvántartást vezessen az alábbiakról:
 - (a) a tenyésztett, beszerzett, beszállított, szabadon engedett vagy újból kihelyezett állatok száma és faja;
 - (b) az állatok eredetére vonatkozó adatok, illetve annak ténye, hogy tudományos célból tenyésztették-e az adott állatot;
 - (c) az állatok beszerzésének, beszállításának, szabadon engedésének vagy újbóli kihelyezésének dátuma;
 - (d) a beszállítói létesítmény neve és címe, illetve az állatok beérkezésének dátuma;
 - (e) az állatokat átvevő neve és címe;
 - (f) a létesítményben elpusztult vagy kíméletes módszerrel leölt állatok száma és faja;
2. Az (1) bekezdésben említett nyilvántartásban szereplő adatokat a létesítmény legalább három évig köteles megőrizni és az illetékes hatóság kérésére bemutatni.

30. cikk
Kutyákra, macskákra és főemlős állatokra vonatkozó adatok

1. A tagállamok kötelessége biztosítani, hogy a tenyésztőtelepek, illetve beszállítói és felhasználói létesítmények minden kutyával, macskával és főemlős állattal kapcsolatban nyilvántartást vezessenek az alábbiakról:
 - (a) azonosító jel;
 - (b) születési hely;
 - (c) a tudományos célra való tenyésztés ténye;
 - (d) főemlős állat esetében annak megállapítása, hogy fogságban született főemlős állat utóda-e.
2. Minden egyes főemlős állatról külön eseménynaplót kell vezetni az állat elhalálkozásáig.

Az eseménynapló a születéstől indul, és magában foglalja az adott állat szaporodására, egészségi állapotára és közösségi helyzetére vonatkozó részletes adatokat.

3. Az (1) bekezdésben említett nyilvántartásban szereplő adatokat a létesítmény az állat elhalálásától számított legalább három évig köteles megőrizni és az illetékes hatóság kérésére bemutatni.

31. cikk
Megjelölés

1. A (2) bekezdésben említett esetek kivételével a tenyésztelepen, illetve a beszállítói vagy felhasználói létesítményben tartott minden egyes kutyát, macskát vagy főemlős állatot még elválasztásuk előtt egyedi azonosító jellel kell ellátni a lehető legkevesebb fájdalommal járó módon.
2. Amennyiben egy kutyát, macskát vagy főemlős állatot elválasztása előtt átszállítanak egy másik létesítménybe, és megjelölése ezt megelőzően nem lenne célszerű, az átvevő létesítmény az állat megjelöléséig köteles megőrizni annak teljes dokumentációját, különös tekintettel az anyjára vonatkozó adatokra.
3. Az azonosító jellel nem rendelkező kutyákat, macskákat vagy főemlős állatokat a létesítménybe történő felvételüket követően az első adandó alkalommal meg kell jelölni.
4. A létesítmény az illetékes hatóság kérésére köteles megindokolni, ha egy állaton nincs azonosító jelzés.

32. cikk
Gondozás és elhelyezés

1. A tagállamok az állatok gondozása és elhelyezése kapcsán az alábbiakról gondoskodnak:
 - (a) minden állat egészségének megőrzéséhez és jóllétének fenntartásához szükséges elhelyezést, élőhelyet, táplálékot, vizet, ellátást és legalább minimális szabad mozgásteret kap;
 - (b) az állat élettani és etológiai szükségleteinek kielégítését korlátozó tényezők minimálisak;
 - (c) napi rendszerességgel ellenőrzik az állatok tenyésztésének, tartásának vagy felhasználásának környezeti viszonyait;
 - (d) az állatok jóllétét és egészségi állapotát hozzáértő személy kíséri figyelemmel az esetleges fájdalom, szükségtelen szenvedés, stressz és maradandó egészségkárosodás elkerülése érdekében;
 - (e) megfelelő intézkedésekkel felkészülnek az esetlegesen feltárt hiányosságok vagy szenvedést okozó tényezők mielőbbi felszámolására.

2. Az (1) bekezdés a) és b) pontja alkalmazásában a tagállamok a IV. mellékletben rögzített normák szerint kötelesek gondozni és elhelyezni az állatokat a mellékletben foglalt dátumoktól kezdődően.
3. A tagállamok állatjóléti okokból egyes esetekben mentességet adhatnak a (2) bekezdésben foglaltak alkalmazása alól.

3. szakasz

Helyszíni ellenőrzés

33. cikk

Nemzeti szintű ellenőrzések

1. A tagállamok biztosítják, hogy a területükön működő tenyésztelepek, illetve beszállítói vagy felhasználói létesítmények mindegyikét az irányelv rendelkezéseinek teljesítését vizsgáló ellenőrzéseknek vetik alá.
2. Az ellenőrzést nemzeti szinten az illetékes hatóság végzi évente legalább két alkalommal.

Az ellenőrzések legalább egyike előzetes bejelentés nélkül történik.
3. A tagállamok kötelessége biztosítani, hogy az ellenőrzések gyakorisága és mértéke álljon arányban a vizsgált létesítményben elhelyezett állatok számával és fajaival, a létesítménynek az irányelvnek való megfelelés terén addig tanúsított teljesítményével, illetve felhasználói létesítmények esetében a végrehajtott projektek számával és jellegével.
4. Az ellenőrzésekről készült jegyzőkönyveket legalább öt évig meg kell őrizni.
5. A tagállamok kötelesek gondoskodni az ellenőrzések lebonyolításához szükséges számú és képesítésű ellenőrt biztosító infrastruktúráról.
6. A tagállamok közös tagállami ellenőrző programokat hoznak létre.

34. cikk

A nemzeti szintű ellenőrzések felülvizsgálata

1. A Bizottság felülvizsgálhatja a tagállamok nemzeti ellenőrző rendszerének működését és infrastruktúráját.
2. Az a tagállam, amelynek területén a Bizottság felülvizsgálatot tart, köteles megadni minden szükséges segítséget a munkájukat végző bizottsági szakértőknek. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállam illetékes hatóságát a felülvizsgálat eredményeiről.
3. Az érintett tagállam illetékes hatósága a felülvizsgálat eredményeinek megfelelően megtesz minden szükséges intézkedést.

4. szakasz

A projektekre vonatkozó követelmények

35. cikk

A projektek engedélyezése

1. A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása nélkül egyetlen projektet sem folytatnak le.
2. Az engedély megadásának feltétele, hogy az illetékes hatóság etikai értékelésében kedvezően ítélje meg a projektet.

36. cikk

Projektengedély kérelmezése

1. A felhasználói létesítmény a következők benyújtásával kérelmezi a projekt engedélyezését:
 - (a) projektterv;
 - (b) a projekt nem szakmai jellegű összefoglalása;
 - (c) a VII. mellékletben felsorolt tárgykörökkel kapcsolatos információk.
2. A tagállamok mentességet adhatnak az (1) bekezdés b) pontjában foglalt kötelezettség teljesítése alól és kisebb terjedelmű – csak az etikai értékelést és a 41. cikk (2) bekezdésében előírt elemeket tartalmazó – projektterv benyújtását is engedélyezhetik a felhasználói létesítmény számára, amennyiben a projektben alkalmazott összes eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb enyhe” és főemlős állatok felhasználását nem igényli.

37. cikk

Etikai értékelés

1. Az etikai értékelés a projektet a következő követelmények teljesülésének szempontjából vizsgálja:
 - (a) a projekt tudományosan megalapozott vagy törvényileg előírt;
 - (b) a projekt eredményessége megkívánja az állatok felhasználását;
 - (c) a projekt kialakítása olyan, hogy lehetővé teszi az eljárások lehető leghumánusabb és legkörnyezetkímélőbb végrehajtását.
2. Az etikai szempontú értékelés különösen az alábbiakat érinti:
 - (a) a projekt célkitűzéseinek, várható tudományos hasznának és az oktatásban betöltött szerepének értékelése;

- (b) a projekt értékelése a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének teljesítése szempontjából;
 - (c) az eljárások súlyossági besorolásának értékelése;
 - (d) a projektek elemzése ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy stressz formájában okozott ártalmakat, illetve adott esetben a környezeti ártalmakat indokolttá teszi-e a végeredményben az emberek, állatok és a környezet javát szolgáló, várható tudományos haladás;
 - (e) A 6., 7., 8., 9., 10., 12., 14. és 16. cikkben említett tudományos indokolás értékelése.
3. Az etikai szempontú értékelést végző illetékes hatóság különösen az alábbi területek szakértőinek munkájára épít:
- (a) az állatok felhasználási célja szerinti tudományos szakterületek;
 - (b) kísérleti tervezés és adott esetben statisztika;
 - (c) a kísérleti vagy adott esetben a vadon élő állatokkal összefüggő állatorvosi gyakorlat;
 - (d) állattenyésztés és állatgondozás a felhasználni kívánt fajok vonatkozásában;
 - (e) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének gyakorlati alkalmazása;
 - (f) alkalmazott etika;
 - (g) környezettudomány, amennyiben érintett terület.
4. Az etikai szempontú értékelést független résztvevők véleményének figyelembevételével, átlátható módon kell végezni.

38. cikk
Visszamenőleges értékelés

1. A 37. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett ártalom-haszon szempontú elemzés következtetései alapján az etikai értékelés meghatározza, hogy a projektet annak lezárását követően szükséges-e visszamenőlegesen értékelnie az illetékes hatóságnak.
- Amennyiben az etikai értékelés a visszamenőleges értékelést szükségesnek ítéli, annak határidejét is meg kell szabnia a kérdéses projekttel kapcsolatban.
2. A visszamenőleges értékelés az alábbiakat vizsgálja:
- (a) a projekt kitűzött céljainak teljesülése;

- (b) az állatokat érő ártalmak, tekintettel többek között a felhasznált állatok számára és fajaira, valamint az eljárások súlyosságára;
 - (c) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének további alkalmazásához esetlegesen hozzájáruló tényezők;
- 3. A főemlős állatok felhasználásával járó minden projektet visszamenőleges értékelésnek kell alávetni.
- 4. A (3) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a csak „legfeljebb enyhe” besorolású eljárásokra épülő összes projekt mentesül a visszamenőleges értékelés kötelezettsége alól.

39. cikk

Jegyzőkönyv az etikai értékelésről

- 1. A létesítmény az etikai értékelésekről készült jegyzőkönyvet a projektengedély lejáratától számított három évig köteles megőrizni és az illetékes hatóság kérésére bemutatni.
- 2. Azon projektek esetében azonban, amelyek visszamenőleges értékelés hatálya alá esnek, az etikai értékelésről készült jegyzőkönyvet a visszamenőleges értékelés lezárásáig meg kell őrizni.

40. cikk

Nem szakmai jellegű projektösszefoglalók

- 1. A bizalmas információk védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalása a következőket tartalmazza:
 - (a) a projekt célkitűzéseinek, az eredményesség valószínűségének és a lehetséges ártalmaknak az ismertetése, valamint a felhasználni kívánt állatok számára és fajaira vonatkozó részletes adatok;
 - (b) a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó követelmény teljesítésének tanúsítása;
- 2. Az etikai értékelés eredményei alapján a felhasználói létesítmény a projekt nem szakmai jellegű összefoglalásában azt is közli, hogy szükség van-e visszamenőleges értékelésre, és ha igen, mely határidőre.
- 3. A felhasználói létesítmény a visszamenőleges értékelés következtetéseivel kiegészíti a projekt nem szakmai jellegű összefoglalását.
- 4. A tagállamok közlése szerint az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű összefoglalóit és azok módosításait.

41. cikk
A projektengedélyek kiadása

1. A projektengedélyezés előfeltétele az eljárások előzetes etikai értékelése és súlyossági besorolása.
2. A projektek engedélyezésekor az alábbiak vizsgálatára kerül sor:
 - (a) a létesítményben a projekt általános megvalósításáért felelős személyek;
 - (b) a projekt végrehajtásának helyül szolgáló felhasználói létesítmények;
 - (c) külső helyszíni kutatómunka esetén a projektért felelős felhasználói létesítmény;
 - (d) legalább egy személy, aki igazolhatóan fajspecifikus szaktudással rendelkezik.
3. A projektengedélyek legfeljebb négy évre adhatók.
4. A tagállamok lehetővé tehetik több projekt egyidejű engedélyezését, ha a projektek végrehajtását törvény írja elő.
5. A felhasználói létesítmény a projektengedélyekről készült dokumentációt az engedélyek lejáratától számított három évig köteles megőrizni és az illetékes hatóság kérésére bemutatni.

42. cikk
A projektengedély módosítása, megújítása és bevonása

1. Az illetékes hatóság a felhasználói létesítmény kérésére módosíthatja vagy megújíthatja a projektengedélyt.
2. A projektengedély módosítása vagy megújítása újabb etikai értékelés eredményének függvénye.
3. Az illetékes hatóság bevonhatja a projektengedélyt, amennyiben a projektet nem az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően hajtják végre.
4. A projektengedély bevonása nem járhat hátrányos következményekkel a projektben felhasznált vagy felhasználandó állatok jóllétére nézve.
5. A tagállamok kidolgozzák és közzéteszik a projektengedélyek módosításának és megújításának részletes feltételeit.

43. cikk
Az engedélyezésről szóló határozat

1. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyezésről szóló határozat a kérelem benyújtásától számított legkésőbb 30 napon belül megszülessen, és arról a

felhasználói létesítmény tudomást szerezzen. Ha a tagállam ezen időszakon belül nem hozza meg döntését, az engedély megadottnak tekintendő, amennyiben a projektben alkalmazott összes eljárás „legfeljebb enyhe” besorolású és főemlős állatok felhasználását nem igényli. Ez a vélelem semmilyen egyéb esetben nem áll fenn.

2. Az (1) bekezdésben foglalt követelménytől eltérve kivételes körülmények között és amennyiben a projekt nem szokványos eljárásokra épül, több szakterületet is érint vagy innovatív, az engedélyről szóló határozatot a kérelem benyújtásától számított legkésőbb 60 napon belül kell meghozni, illetve a felhasználói létesítményt arról tájékoztatni.

V. FEJEZET

AZ ELJÁRÁSOK SZÜKSÉGTELEN MEGISMÉTLÉSÉNEK ELKERÜLÉSE ÉS AZ ALTERNATÍV MEGOLDÁSOK

44. cikk

Az eljárások szükségtelen megismétlése

1. A tagállamok kölcsönösen elfogadják a közösségi jog által elismert vagy törvényileg előírt eljárásokból származó tagállami adatokat, hacsak a közegészség, a közbiztonság vagy a környezet védelme további eljárások végrehajtását nem teszi szükségessé.
2. A törvényileg előírt vizsgálatok területén kívül és a bizalmas adatok védelmére figyelemmel a tagállamok megosztják egymással az eljárások eredményeként kapott adatokat.

45. cikk

Alternatív megoldások

A Bizottság és a tagállamok hozzájárulnak az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és validálásához, amelyekből legalább ugyanolyan szintű információk nyerhetők, mint az állatok felhasználásával végzett eljárásokból, de kevesebb állat felhasználását, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat alkalmaznak, továbbá megtesznek minden szükségesnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatás ösztönzésére.

46. cikk

Az alternatív módszereket vizsgáló nemzeti referencialaboratóriumok

1. Az egyes tagállamok [*az irányelv hatálybalépésétől számított egy év*]-ig kötelesek nemzeti referencialaboratóriumot felállítani az állatok felhasználását igénylő eljárások helyettesítését, csökkentését vagy tökéletesítését eredményező alternatív módszerek validálása érdekében.

2. A tagállamok csak olyan referencialaboratóriumokat jelölhetnek ki, amelyeket a 2004/10/EK irányelv alapján akkreditáltak.
3. A nemzeti referencialaboratórium megfelel az alábbi feltételeknek:
 - (a) megfelelően képzett személyeket foglalkoztat, akik saját szakterületükön belül rendelkeznek az alternatív módszerekkel, illetve a validálási eljárással és technikákkal kapcsolatos ismeretekkel;
 - (b) rendelkezik a rábízott feladatok elvégzéséhez szükséges eszközökkel és termékekkel;
 - (c) megfelelő adminisztrációs infrastruktúrával rendelkezik;
 - (d) biztosítani tudja, hogy alkalmazottai tiszteletben tartás az adatvédelmi szabályokat.
4. A nemzeti referencialaboratórium az alábbi feladatköröket látja el:
 - (a) saját illetékességi területén belül együttműködik a Bizottsággal;
 - (b) a Bizottság irányítása alatt részt vesz az alternatív módszerek előzetes validálásában, illetve validálásában;
 - (c) az alternatív módszerek rendelkezésre állásával és alkalmazásával kapcsolatban közvetíti a Bizottságtól kapott információkat a tagállam illetékes hatóságai felé;
 - (d) tudományos és technikai jellegű segítséget nyújt a tagállamok illetékes hatóságai számára az alternatív módszerek elfogadásához és bevezetéséhez;
 - (e) képzést biztosít a 20. cikk (1) bekezdésében említett személyek számára az alternatív módszerek alkalmazása terén.
5. A nemzeti referencialaboratóriumok kötelesek jelenteni, ha a rájuk bízott bármelyik feladattal kapcsolatban az összeférhetlenség gyanúja merülne fel.
6. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a területükön kijelölt referencialaboratórium nevééről és címéről. A Bizottság közzéteszi a nemzeti referencialaboratóriumok jegyzékét.
7. A Bizottság a nemzeti referencialaboratóriumokkal történt egyeztetést követően meghatározza a validálási vizsgálatok prioritásait és a vizsgálatok végrehajtásához felosztja a feladatokat a laboratóriumok között.

47. cikk Nemzeti állatjóléti és etikai bizottság

1. Minden tagállam nemzeti állatjóléti és etikai bizottságot állít fel, amely a kísérleti állatok beszerzésével, tenyésztésével, elhelyezésével, gondozásával és felhasználásával kapcsolatos kérdésekben, valamint az irányadó gyakorlat

megosztása érdekében szaktanácsal látja el az illetékes hatóságokat és az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testületeket.

2. Az egyes nemzeti állatjóléti és etikai bizottságok tájékoztatják egymást az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testületek működéséről és megosztják egymással a Közösségen belüli irányadó gyakorlatot.

VI. RENDELKEZÉSEK ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

48. cikk

A mellékletek módosítása a technika és a tudomány haladásával

A Bizottság a technika és a tudomány haladásával lépést tartva módosíthatja a II–VII. mellékletben foglaltakat.

Ezek az intézkedések ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, ezért az 51. cikk (4) bekezdésében előírt ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással összhangban kell őket elfogadni.

49. cikk

Jelentéstétel

1. A tagállamok [*a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított hat éven belül*]-ig és azt követően ötévente tájékoztatják a Bizottságot az ezen irányelvben foglaltaknak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének, valamint 25., 27., 33., 37., 38., 40. és 44. cikkének végrehajtásáról.
2. A tagállamok éves rendszerességgel összegyűjtik és közzéteszik az állatok kísérleti felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, köztük az alkalmazott eljárások tényleges súlyosságára, valamint a felhasznált főemlős állatok eredetére és fajaira vonatkozó információkat is.

A tagállamok legkésőbb [*a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított három év*]-ig és azt követően évente benyújtják statisztikai jelentéseiket a Bizottságnak.

3. A Bizottság [*ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül*] az 51. cikk (2) bekezdésében ismertetett szabályozási eljárásnak megfelelően meghatározza a 2. cikkben említett adatok benyújtásának egységes formátumát.

50. cikk

Védzáradék

1. Ha egy tagállam okkal feltételezi, hogy az emberek számára súlyos vagy életveszélyes klinikai állapotot előidéző váratlan járvány elleni küzdelemben vagy egy érintett faj fennmaradása érdekében arra elengedhetetlenül szükség van, engedélyezheti emberszabású majmok felhasználását az 5. cikk (2) bekezdésének a)

pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból, amennyiben az eljárás a emberszabású majmokon kívül más állatfajok felhasználásával vagy alternatív módszerekkel nem vezetne eredményre. Az 5. cikk (2) bekezdésének a) pontjából azonban az állat- és növényegészségügyi szempontok nem érvényesíthetők.

2. Az adott tagállam köteles haladéktalanul tájékoztatni a Bizottságot és a többi tagállamot döntésének indokairól, az (1) bekezdésben említetteknek megfelelően bizonyítékokkal alátámasztva a helyzetet, amely alapján az átmeneti intézkedés született.
3. A Bizottság a tagállami tájékoztatás napjától számított 60 napon belül határozatot hoz az 51. cikk (2) bekezdésében rögzített eljárásnak megfelelően. A Bizottság kétféle határozatot hozhat:
 - (a) engedélyezheti az átmeneti intézkedést a határozatban foglalt időtartamig, illetve
 - (b) a tagállamot az átmeneti intézkedés visszavonására kötelezheti.

51. cikk *Szakbizottság*

1. A Bizottság munkáját szakbizottság segíti.
2. Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.
3. Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időszak három hónap.
4. Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

52. cikk *A Bizottság jelentése*

1. A tagállamok által az 49. cikk (1) bekezdése értelmében közölt adatok alapján a Bizottság [*a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított hét év*]-ig és azt követően évente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az irányelv végrehajtásáról.
2. A tagállamok által az 49. cikk (2) bekezdése értelmében közölt statisztikai adatok alapján a Bizottság [*a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított hét év*]-ig és azt követően háromévente összefoglaló jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

53. cikk
Felülvizsgálat

A Bizottság [a hatálybalépés dátumától számított 10 év]-ig felülvizsgálja ezt az irányelvet, számolva az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználását felváltó alternatív tudományos módszerek kifejlesztésében elért eredményekkel, és ennek megfelelően módosításokat terjeszt elő, ahol arra mód nyílik.

54. cikk
Illetékes hatóságok

1. Mindegyik tagállam kijelöli az ezen irányelv alkalmazásának biztosításáért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat.

A tagállamok közhatóságok helyett testületeket is kijelölhetnek erre a feladatra. Az így kijelölt testületek ezen irányelv alkalmazásában illetékes hatóságnak tekintendők.

2. A tagállamok legkésőbb [3 hónappal az irányelv hatálybalépését követően]-ig tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságok nevééről és címéről. A tagállamok az illetékes hatóságok nevének vagy címének esetleges változásairól szintén tájékoztatják a Bizottságot.

A Bizottság közzéteszi az illetékes hatóságok jegyzékét.

55. cikk
Szankciók

A tagállamok meghatározzák az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést e szabályok végrehajtásának biztosítása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb [az 56. cikkben meghatározott időpont]-ig értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, és haladéktalanul bejelentenek minden későbbi, ezeket érintő esetleges módosítást.

56. cikk
Átültetés a nemzeti jogba

1. A tagállamok legkésőbb [a hatálybalépés dátumától számított 18 hónap]-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A rendelkezéseket [a nemzeti jogba való átültetésnek az első albekezdésben meghatározott dátumát követő év január 1]-től kezdődően saját jogrendjükben alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

2. A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

57. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 86/609/EGK irányelv [az 56. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időpont]-én/-án hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat ezen irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni.

58. cikk

Átmeneti rendelkezések

1. A tagállamok nem alkalmazzák a 35–43. cikk értelmében hozott törvényeiket, rendeleteiket és közigazgatási rendelkezéseiket azon projektek esetében, amelyeket [az 56. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időpont] napja előtt indítottak és amelyek [az 56. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időponttól számított 3 év] napja előtt lezárulnak.
2. Ha a projekt [az 56. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időpont] napja előtt indult, de [az 56. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időponttól számított 3 év]-ig nem zárul le, [az 56. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időponttól számított 3 év]-ig engedélyeztetni kell.

59. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

60. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

I. MELLÉKLET

A 2. cikk (2) bekezdésében említett gerinctelenek

- Körszájúak (cyclostomata)
- Lásasfejűek (cephalopoda)
- Tíz lábú rákfélék

II. MELLÉKLET

A 10. cikkben említett állatfajok felsorolása

1. Béka (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
2. Egér (*Mus musculus*)
3. Patkány (*Rattus norvegicus*)
4. Tengerimalac (*Cavia porcellus*)
5. Szíriai aranyhörcsög (*Mesocricetus auratus*)
6. Kínai törpehörcsög (*Cricetulus griseus*)
7. Mongol futóegér (*Meriones unguiculatus*)
8. Nyúl (*Oryctolagus cuniculus*)
9. Kutya (*Canis familiaris*)
10. Macska (*Felis catus*)
11. A főemlős állatok összes faja

III. MELLÉKLET

A 10. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett dátumok és főemlős állatok jegyzéke

Faj	Dátum
Közönséges vagy fehér selyemmajom (<i>Callithrix jacchus</i>)	[az átültetésre vonatkozó cikk első bekezdésének második albekezdésében említett kérelmezési dátum]
Közönséges makákó (<i>Macaca fascicularis</i>)	[7 évvel az irányelv átültetése után]
Rhesusmajom (<i>Macaca mulatta</i>)	[7 évvel az irányelv átültetése után]
A főemlős állatok egyéb fajai	[10 évvel az irányelv átültetése után]

IV. MELLÉKLET

A 32. cikkben említett elhelyezési és gondozási normák

A. RÉSZ: ÁLTALÁNOS SZAKASZ

1. A LÉTESÍTMÉNYEK FIZIKAI JELLEMZŐI

1.1. Funkcionalitás és általános kialakítás

a) A létesítmények kialakításakor figyelembe kell venni az ott elhelyezni kívánt állatfajok élettani és etológiai szükségleteit. Úgy kell azokat tervezni és működtetni, hogy illetéktelen személyek ne juthassanak be, illetve az állatok ne szökhessenek be vagy ki.

b) A létesítményekben karbantartási programot kell életbe léptetni az épületek és berendezések állagmegóvása, illetve az esetleges hibák elhárítása érdekében.

1.2. Állattartó helyiségek

a) A létesítményekben gondoskodni kell a helyiségek rendszeres és hatékony takarításáról, valamint a megfelelő higiéniai körülményekről.

b) Azokban a helyiségekben, ahol az állatok szabadon mozoghatnak, a falakat és a padlót olyan anyaggal kell bevonni, amely különösen ellenáll az állatok és a tisztítási eljárások okozta erős igénybevételnek. Az anyag nem lehet káros az állatok egészségére, illetve nem nyújthat módot arra, hogy az állatok kárt tegyenek magukban. A berendezéseket és szerelvényeket kiegészítő védelemmel kell ellátni, hogy az állatok ne tehessenek kárt bennük vagy magukban.

c) Egymás természetes ellenségei – például a ragadozó és zsákmányállatok, illetőleg az eltérő környezeti igényű állatok – nem tarthatók közös helyiségben, illetve ragadozó és zsákmányállat esetében látó-, szagló- vagy hallótávolságon belül.

1.3. Általános és különleges rendeltetésű helyiségek

a) Valamennyi létesítményt fel kell szerelni alapvető laborszakoszkokkal egyszerű diagnosztikai vagy post mortem vizsgálatok elvégzése és/vagy olyan minták levételének céljára, amelyeket azután másutt alaposabb laboratóriumi vizsgálatnak vethetnek alá.

b) A létesítményekben biztosítani kell az újonnan érkező állatok elkülönítését egészségi állapotuk felméréseig és a már beszoktatott kísérleti állatokra jelentett lehetséges egészségügyi kockázatok értékeléséig, illetve minimalizálásáig.

c) Külön elhelyezést kell biztosítani a beteg, illetve sérült állatoknak.

1.4. Kiszolgálóhelyiségek

a) A raktárhelyiségeket úgy kell kialakítani, használni és karbantartani, hogy az élelem és az alom minősége ne károsodjon. A helyiségeknek kártevőktől és rovaroktól mentesnek kell lenniük. A gyaníthatóan fertőzött vagy az állatokra és a gondozókra veszélyes anyagokat külön kell tárolni.

b) A tisztító- és mosóhelyiség mérete legyen kellően nagy ahhoz, hogy elférjenek benne a használt berendezések fertőtlenítésére és tisztítására szolgáló eszközök. A tisztítás folyamatát úgy kell

megszervezni, hogy a tiszta és a szennyezett eszközök útja teljesen elkülönüljön, azaz a megtisztított eszközöket ne lehessen beszennyezni.

c) A létesítményekben gondoskodni kell az állati tetemek és hulladékok higiénikus tárolásáról és ártalmatlanításáról. A létesítményekben külön intézkedéseket kell életbe léptetni a toxikus, radioaktív, illetve fertőző hulladékok kezelésére, tárolására és ártalmatlanítására.

2. A KÖRNYEZETI VISZONYOK ÉS SZABÁLYOZÁSUK

2.1. Szellőzés

a) Az állattartó helyiségekben és az állatok tartási helyein gondoskodni kell az elhelyezett fajok igényeinek megfelelő szellőztetéséről.

b) A helyiségek levegőjét rendszeresen és gyakorta frissíteni kell.

c) A szellőztetőrendszert úgy kell kialakítani, hogy ne keltsen az egészségre ártalmas huzatot vagy zajt.

d) Az állattartó helyiségekben tilos dohányozni.

2.2. Hőmérséklet

a) Az állattartó helyiségek hőmérsékletét az ott elhelyezett állatfajok igényeinek megfelelően kell beállítani. A hőmérsékletet naponta mérni és naplózni kell.

b) Az állatokat kültéren nem szabad olyan időjárási viszonyoknak kitenni, amelyek számukra stresszhatással járnak.

2.3. Páratartalom

Az állattartó helyiségek páratartalmát az ott elhelyezett állatfajok igényeinek megfelelően kell beállítani.

2.4. Világítás

a) Ahol a természetes fényviszonyok nem teszik lehetővé a nappalok és éjszakák váltakozásának észlelését, mesterséges világítással kell gondoskodni egyrészt az állatok biológiai szükségleteinek kielégítéséről, másrészt a megfelelő munkakörülményekről.

b) A világítást az állattenyésztési műveleteknek és az állatok felügyeletének megfelelően kell megválasztani.

c) Az állatfajok szükségleteinek megfelelő fényerősségről és szabályos fotoperiodicitásról kell gondoskodni.

d) Albinó állatok esetében a fényviszonyok megválasztásakor figyelembe kell venni az állatok fényérzékenységet.

2.5. Zajhatás

a) A zajszintet – az ultrahangtartományban is – a lehető legalacsonyabbra kell mérsékelni az állatok hallástartományán belül, különösen pihenőidejük alatt.

- b) A riasztóberendezések hangjának kívül kell esnie az állatok hallástartományán, amennyiben az még az ember által hallható tartományon belül marad.
- c) Az állattartó helyiségeket el kell látni megfelelő hangszigeteléssel és hangelnyelő megoldásokkal.

2.6. Riasztórendszerek

- a) A környezet szabályozása és védelme tekintetében elektromos vagy mechanikus berendezéseket használó állattartó létesítményeknek rendelkezniük kell az alapvető szolgáltatásokat fenntartani képes tartalékrendszerrel és vészhelyzeti világítással, valamint azt is biztosítaniuk kell, hogy maguknak a riasztóberendezéseknek a működése ne álljon le.
- b) A fűtő- és szellőztetőrendszereket felügyeleti és vészjelző eszközökkel kell ellátni.
- c) A vészhelyzeti eljárásokra vonatkozó egyértelmű utasításokat jól látható helyen ki kell függeszteni.

3. ÁLLATGONDOZÁS

3.1. Egészség

- a) A létesítményeknek működő stratégiával kell rendelkezniük az állatok jóllétét és a tudományos követelmények teljesülését biztosító egészségmegőrzés érdekében. E stratégia részeként mikrobiológiai felügyeleti programot és a betegségek kezelésére vonatkozó tervet kell életbe léptetni, valamint meg kell határozni az újonnan érkező állatok befogadásakor érvényes egészségügyi paramétereket és eljárásokat.
- b) Az állatok egészségét legalább napi rendszerességgel ellenőriznie kell a helyszínen az állatok jóllétéért és gondozásáért felelős személynek. Az ellenőrzések folyamán nyomon kell követni az állatok egészségi állapotát, ki kell szűrni a megbetegedett vagy megsérült állatokat, illetve megtenni minden szükséges lépést azokkal kapcsolatban.

3.2. Vadon élő állatok befogása

- a) Amennyiben a tudományos eljárás vadon élő állatok befogását igényli, azt kizárólag hozzáértő személyek hajthatják végre, kíméletes módszerekkel. Arra kell törekedni, hogy a befogás a vadvilág többi részére és az élőhelyekre a lehető legkisebb hatást gyakorolja.
- b) A befogáskor vagy azt követően megsérült vagy rossz egészségi állapotban lévő állatokat haladéktalanul meg kell vizsgálnia a létesítményben illetékes személynek, és – elsődlegesen az állat gyógyulását szem előtt tartva – meg kell tenni minden szükséges lépést az állat szenvedésének minimalizálása érdekében.
- c) A befogás helyszínén az érintett állatfaj sajátosságainak megfelelően kialakított szállítókonténert és szállítóeszközt kell biztosítani arra az esetre, ha az állatot vizsgálat vagy kezelés céljából el kellene szállítani.
- d) Külön lépéseket kell tenni a vadonból befogott állatok beszoktatása, elkülönítése, elhelyezése, ellátása és gondozása érdekében.

3.3. Elhelyezés és ingergazdag környezet

- a) Elhelyezés

A természetben is magányosan élő állatok kivételével az állatokat társasan, egymással összeférő egyedek állandó csoportjaiban kell elhelyezni. Ha etikai értékeléssel alátámasztott, kivételes tudományos és/vagy állatjóléti okokból engedélyezett az elkülönített elhelyezés, annak tartamát a szükséges legrövidebb időre kell korlátozni, és az egyedeket látó-, halló-, szagló-, illetve tapintási távolságon belül kell elhelyezni. Az összeférhetetlenséggel és a társas kapcsolatok felbomlásával kapcsolatos problémák elkerülése érdekében gondosan figyelemmel kell kísérni az új egyedek beilleszkedését, illetve a korábban elkülönített egyedek visszailleszkedését a már kialakult közösségbe.

b) Ingergazdag környezet biztosítása

Minden állatnak megfelelő nagyságú és kellően ingergazdag életteret kell biztosítani, ahol természetes viselkedésmintáinak széles skáláját gyakorolhatja. Az állatoknak bizonyos fokú cselekvési szabadsággal, illetve kontrollal kell rendelkezniük környezetük felett a stresszhelyzeti megnyilvánulások mérséklése érdekében. A létesítményekben az ingergazdag környezet kialakításához megfelelő technikákat kell alkalmazni, hogy az állat többféle tevékenységet is végezhesen és a fajára jellemző testmozgással, gyűjtögetéssel, manipulatív vagy kognitív tevékenységekkel növelje alkalmazkodóképességét. A tartásra szolgáló hely környezetét az adott állat fajára jellemzően és az egyed egyéni szükségleteinek megfelelően kell gazdagítani. A környezetgazdagítási stratégiát a létesítményeknek rendszeres időközönként felül kell vizsgálniuk és szükség szerint módosítaniuk.

c) Tartási helyek

Az állatok tartására szolgáló hely nem készülhet olyan anyagból, amely káros az állat egészségére. Úgy kell kialakítani és felépíteni, hogy az állatnak ne okozhasson sérülést. Amennyiben nem egyszer használatos, olyan anyagokból kell készülnie, amelyek ellenállnak a tisztításnak és fertőtlenítésnek. Az állat tartására szolgáló helyek padlózatát az állat fájának és életkorának megfelelően kell kialakítani, lehetővé téve az ürülék gyors eltávolítását is.

3.4. Etetés

a) Az etetés módja, az étrend és a táplálék adagolása feleljen meg az állatok táplálkozási és etológiai igényeinek.

b) Az állatok tápláléka legyen ízletes és szennyeződéstől mentes. A nyersanyagok megválasztásakor, illetve a táplálék elkészítésekor és kihelyezésekor a létesítményeknek meg kell tenniük minden szükséges lépést a vegyi, fizikai vagy mikrobiológiai szennyeződés minimálisra csökkentése érdekében.

c) A táplálék a csomagolás, szállítás és tárolás folyamán szintén nem fertőződhet meg, romolhat meg vagy károsodhat. Az etetőket, itatókat és az egyéb, táplálásra használt eszközöket rendszeresen tisztítani, illetve szükség esetén fertőtleníteni kell.

d) A táplálkozáshoz minden állatnak elegendő helyet kell biztosítani, hogy versengés nélkül hozzá tudjanak férni a táplálékhoz.

3.5. Itatás

a) Az állatokat folyamatosan el kell látni tiszta ivóvízzel.

b) Automatikus itatórendszer használatakor annak működését a balesetek elkerülése érdekében rendszeres időközönként ellenőrizni kell, illetve karban kell tartani és át kell öblíteni. Zárt padlózatú ketrec használata esetén ügyelni kell az elárasztás kockázatának minimalizálására.

c) Az akváriumokban és medencékben élő halak, kételtűek és hüllők szükségleteinek és egyedi tűréshatárainak megfelelő vízellátásról kell gondoskodni.

3.6. Padló, szubsztrátumok, alom, almozó- és fészeképítő anyagok

- a) Gondoskodni kell a különböző fajok szükségleteinek megfelelő alomról, illetve nyugvóhelyről, beleértve a fészeképítéshez vagy az utódneveléshez szükséges anyagokat, illetve építményeket.
- b) Az állat tartására szolgáló hely padlózatnak szilárd és kényelmes nyugvóhelyül kell szolgálnia minden állat számára. Minden alvóhelyet tisztán és szárazon kell tartani.

3.7. Foglalkozás az állatokkal

A létesítményeknek az eljárások folyamán az állatok együttműködését segítő, betanító programokat kell kidolgozniuk. A betanítást az egyes fajok jellemzői, eredete, valamint a projekt eljárásai és tartama szerint kell meghatározni. Az emberekkel való érintkezésre különös hangsúlyt kell fektetni, és az állatokkal fajaik, eredetük, valamint a projekt eljárásai és tartama szerint kell foglalkozni.

B. RÉSZ: A KÖVETELMÉNYEK ÁLLATFAJOK SZERINTI LEBONTÁSA

1. Egerek, patkányok, futóegerek, hörcsögök és tengerimalacok

Ebben a táblázatban és a továbbiakban a „tartási hely magassága” az egerek, patkányok, futóegerek, hörcsögök és tengerimalacok vonatkozásában a tartási hely padlója és teteje közötti távolságot jelenti, amely magasságnak az ingergazdag környezetet biztosító eszközök beépítése előtt legalább a minimális alapterület felén meg kell lennie.

Az eljárások kidolgozásakor figyelembe kell venni az állatok várható fejlődését, hogy (az 1.1–1.5. táblázatban részletezettek szerint) a vizsgálat teljes időtartama alatt megfelelő étlettér álljon rendelkezésükre.

1.1. táblázat: Egerek

	Testsúly (g)	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassága (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
A tartás és az eljárások során	20 alatt	330	60	12	[2012. január]
	20 és 25 között	330	70	12	
	25 és 30 között	330	80	12	
	30 felett	330	100	12	
Tenyésztés		330 Monogám pár (kültenyészet/beltenyészet) vagy hármas (beltenyészet). Ezt minden további, alommal rendelkező nőtény esetén 180 cm ² -rel meg kell növelni.		12	
Tenyésztői állomány*	20 alatt	950	40	12	
Tartási hely nagysága 950 cm ²					
Tartási hely nagysága 1500 cm ²	20 alatt	1500	30	12	

* Elválasztott egerek az elválasztástól az alom elhagyásáig terjedő rövid ideig tarthatóak a fenti nagyobb állománysűrűségben, feltéve hogy az állatokat nagyobb és megfelelően ingergazdag tartási helyen tartják. Ezek az elhelyezési körülmények nem okozhatnak állatjóléti hiányosságokat, mint például: megnövekedett agresszivitás, megbetegedés vagy elhullás, sztereotípiák és más viselkedészavarok, súlyvesztés, illetve egyéb élettani vagy magatartásbeli stresszreakciók.

1.2. táblázat: Patkányok

	Testsúly (g)	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassá ga (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
A tartás és az eljárások során*	200 alatt	800	200	18	[2012. január]
	200 és 300 között	800	250	18	
	300 és 400 között	800	350	18	
	400 és 600 között	800	450	18	
	600 felett	1500	600	18	
Tenyésztés		800 Az anya és az alom. Ezt minden további, a tartási helyre állandó jelleggel bevitt, kifejlett állat esetében 400 cm ² -rel meg kell növelni		18	
Tenyésztői állomán Tartási hely nagysá 1500 cm ²	50 alatt	1500	100	18	
	50 és 100 között	1500	125	18	
	100 és 150 között	1500	150	18	
	150 és 200 között	1500	175	18	
Tenyésztői állomány** Tartási hely nagysága 2500 cm ²	100 alatt	2500	100	18	
	100 és 150 között	2500	125	18	
	150 és 200 között	2500	150	18	

* Az élethosszig tartó vizsgálatok során az állatoknak a társas elhelyezéshez megfelelő méretű tartási helyet kell biztosítani. Ahol az egyedenként rendelkezésre álló élettér nem éri el a fent meghatározott nagyságot, különösen ügyelni kell a szilárd közösségi szerkezetek fenntartására.

** Elválasztott patkányok az elválasztástól az alom elhagyásáig terjedő rövid ideig tarthatóak ilyen állománysűrűségben, feltéve hogy az állatokat nagyobb és megfelelően ingergazdag tartási helyen tartják. Ezek az elhelyezési körülmények nem eredményezhetnek állatjóléti hiányosságokat, mint például: megnövekedett agresszivitás, megbetegedés vagy elhullás, sztereotípiák és más viselkedészavarok, súlyvesztés, illetve egyéb élettani vagy magatartásbeli stresszreakciók.

1.3. táblázat: Futóegerek

	Testsúly (g)	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassága (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésébe n említett időpont
--	-----------------	---	--	---	---

A tartás és az eljárások során	40 alatt	1200	150	18	<i>[2012. január]</i>
	40 felett	1200	250	18	
Tenyésztés		1200 Monogám pár vagy hármas, utóddal		18	

1.4. táblázat: Hörcsögök

	Testsúly (g)	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassága (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésébe n említett időpont
A tartás és az eljárások során	60 alatt	800	150	14	[2012. január]
	60 és 100 között	800	200	14	
	100 felett	800	250	14	
Tenyésztés		800		14	
		Anya vagy monogám pár az alommal együtt			
Tenyésztői állomány*	60 alatt	1500	100	14	

* Elválasztott hörcsögök az elválasztástól az alom elhagyásáig terjedő rövid ideig tarthatóak ilyen állománysűrűségben, feltéve hogy az állatokat nagyobb és megfelelően ingergazdag tartási helyen tartják. Ezek az elhelyezési körülmények nem eredményezhetnek állatjóléti hiányosságokat, mint például: megnövekedett agresszivitás, megbetegedés vagy elhullás, sztereotípiák és más viselkedészavarok, súlyvesztés, illetve egyéb élettani vagy magatartásbeli stresszreakciók.

1.5. táblázat: Tengerimalacok

	Testsúly (g)	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Alapterület állatonként (cm ²)	Tartási hely min. magassága (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésébe n említett időpont
A tartás és az eljárások során	200 alatt	1800	200	23	[2012. január]
	200 és 300 között	1800	350	23	
	300 és 450 között	1800	500	23	
	450 és 700 között	2500	700	23	
	700 felett	2500	900	23	
Tenyésztés		2500		23	
		Pár az alommal együtt. Ezt minden egyes további tenyésznőstény esetében 1000 cm ² -rel meg kell növelni.			

2. Házinyulak

A tartási helyen belül biztosítani kell egy emelvényt. Az emelvény az alapterület legfeljebb 40%-át foglalhatja el, fekvő- és ülőhelyként kell szolgálnia az állat számára, illetve elég magasnak kell lennie ahhoz, hogy az állat könnyen bebújhasson alá. Ha kivételes tudományos vagy állat-egészségügyi

okokból polc használatára nincs mód, egy házinyúl esetében 33%-kal, két házinyúlnál pedig 60%-kal meg kell növelni az alapterületet. 10 hetesnél fiatalabb házinyulak elhelyezésekor az emelvény területe legalább 55 cm × 25 cm legyen, magassága pedig tegye lehetővé használatát az állatok számára.

2.1. táblázat: 10 hetesnél idősebb házinyulak

A 2.1. táblázat ketrecekre és ólakra is alkalmazandó. A harmadik, negyedik, ötödik és hatodik házinyúl beköltöztetésekor az alapterületet házinyulanként legalább 3000 cm²-rel kell növelni, minden további házinyúl esetében pedig legalább 2500 cm²-rel.

Kifejlett állat testsúlya (kg)	Minimális alapterület egy vagy két, összeszokott állat számára (cm ²)	Minimális magasság (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
3 alatt	3500	45	[2012. január]
3 és 5 között	4200	45	
5 felett	5400	60	

2.2. táblázat: Almot nevelő anyanyúl

Anyanyúl súlya (kg)	Tartási hely minimális nagysága (cm ²)	Hozzáátoldási fészkelődobozok számára (cm ²)	Minimális magasság (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
3 alatt	3500	1000	45	[2012. január]
3 és 5 között	4200	1200	45	
5 felett	5400	1400	60	

2.3. táblázat: 10 hetesnél fiatalabb házinyulak

A 2.3. táblázat ketrecekre és ólakra is alkalmazandó.

Életkor	Tartási hely minimális nagysága (cm ²)	Minimális alapterület állatonként (cm ²)	Minimális magasság (cm)	
Elválasztástól 7 hetes korig	4000	800	40	
7–10 hetes korig	4000	1200	40	

2.4. táblázat: Házinyulak: az emelvények optimális mérete a 2.1. táblázatban feltüntetett méretű tartási helyeken

Életkor hetekben	Kifejlett állat testsúlya (kg)	Optimális nagyság (cm x cm)	Optimális magasság a tartási hely padlójától számítva (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
------------------	--------------------------------	-----------------------------	--	--

10 felett	3 alatt	55 x 25	25	[2012. január]
	3 és 5 között	55 x 30	25	
	5 felett	60 x 35	30	

3. Macskák

3.1. táblázat: Macskák

Az anyaállat és kicsinyei tartására alkalmas legkisebb hely nagysága egy kifejlett egyed tartására megadott hely nagyságának felel meg, amelyet fokozatosan növelni kell oly módon, hogy a szaporulatnak négy hónapos korára a kifejlett egyedek helyigényének megfelelő élettér álljon rendelkezésére.

Az etető és az alomtálca helyeit egymástól legalább 0,5 méter távolságra kell kijelölni, és azok nem cserélhetők fel.

	Alapterület* (m ²)	Polcok (m ²)	Magasság (m)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
Egy kifejlett állat esetében a minimum	1,5	0,5	2	[2017. január]
Minden egyes további állatnál még	0,75	0,25	–	

Megjegyzés: * Polcok nélkül számolt alapterület.

4. Kutyák

A kutyák számára a 4.1. táblázatban részletezettek szerint biztosított minimális élettér legalább felén fedett tartási helyet kell létesíteni.

Az alábbiakban ismertetett élettér-követelmények a vadászkopók (beagle) helyigényét veszik alapul, de az óriás termetű kutyafajták, mint például a bernáthegyi vagy az ír farkaskutya esetében a 4.1. táblázatban megadottnál lényegesen nagyobb élettér szükséges. Ha nem vadászkopó (beagle) a kísérleti állat, helyigényét előzetesen egyeztetni kell az állatorvos munkatársakkal.

4.1. táblázat: Kutyák

A párban vagy csoportosan elhelyezett kutyák élettére az ebben az irányelvben meghatározott eljárások ideje alatt a teljes terület felére korlátozható (ami 2 m²-t jelent a 20 kg alatti, illetve 4 m²-t a 20 kg feletti kutyák esetében), ha ez az elkülönítés tudományos okból szükséges.

A szoptató szuka és az alom helyigénye egy azonos súlyú szuka helyigényével egyezik meg. A kölykökkel úgy kell kialakítani, hogy a szuka elvonulhasson a kölyköktől egy külön helyiségbe vagy egy emelvényre.

Súly (kg)	Tartási hely minimális nagysága:	Minimális alapterület vagy két száma	egy állat	Minimum bővítés minden egyes további állat esetében (m ²)	Minimális magasság (m)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett

	(m ²)	(m ²)			időpont
20 alatt	4	4	2	2	<i>[2017. január]</i>
20 felett	8	8	4	2	

4.2. táblázat: Kutyák – elválasztott állomány

A kutya súlya (kg)	Tartási hely minimális nagysága: (m ²)	Minimális alapterület állatonként (m ²)	Minimális magasság (m)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
5 alatt	4	0,5	2	[2017. január]
5 és 10 között	4	1,0	2	
10 és 15 között	4	1,5	2	
15 és 20 között	4	2	2	
20 felett	8	4	2	

5. Vadászgörények

5. táblázat: Vadászgörények

	Tartási hely minimális nagysága: (cm ²)	Minimális alapterület állatonként (cm ²)	Minimális magasság (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
600 g alatti állatok	4500	1500	50	[2012. január]
600 g feletti állatok	4500	3000	50	
Kifejlett hímek	6000	6000	50	
Anyaállat és alom	5400	5400	50	

6. Főemlős állatok

6.1. táblázat: Selyemmajmok és karmosmajmok

	A tartási hely minimális alapterülete 1* vagy 2 állat és 5 hónaposnál fiatalabb utódaik számára (m ²)	Minimális légtér minden további, 5 hónaposnál idősebb állat esetében (m ³)	Tartási hely min. magassága (m) **	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
Selyemmajmok	0,5	0,2	1,5	[2017. január]
Karmosmajmok	1,5	0,2	1,5	

* Az állatokat csak rendkívüli körülmények között szabad egymagukban tartani.

** A tartási hely tetejének a padlótól legalább 1,8 m-re kell lennie.

6.2. táblázat: Mókusmajmok

Minimális alapterület 1* vagy 2 állat számára (m ²)	Minimális légtér minden további, 6 hónaposnál idősebb állat esetében (m ³)	Tartási hely min. magassága (m)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
2,0	0,5	1,8	[2017. január]

* Az állatokat csak rendkívüli körülmények között szabad egymagukban tartani.

6.3. táblázat: Makákók és cerkóf-majmok*

	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Tartási hely min. légtére (m ³)	Minimális légtér állatonként (m ³)	Tartási hely min. magassága (m)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
3 évesnél fiatalabb állatok **	2,0	3,6	1,0	1,8	[2017. január]
Állatok 3 éves kortól ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Tenyésztési célból tartott állatok ****			3,5	2,0	

* Az állatokat csak rendkívüli körülmények között szabad egymagukban tartani.

** Minimális nagyságú tartási helyen legfeljebb három egyed tartható.

*** Minimális nagyságú tartási helyen legfeljebb két egyed tartható.

**** Tenyészkolóniákban nem szükséges további lég-/élettér a két évesnél fiatalabb, anyjuk mellett elhelyezett állatok számára.

6.4. táblázat: Páviánok*

	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Tartási hely min. légtére (m ³)	Minimális légtér állatonként (m ³)	Tartási hely min. magassága (m)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
4 évesnél fiatalabb állatok **	4,0	7,2	3,0	1,8	[2017. január]
Állatok** 4 éves kortól	7,0	12,6	6,0	1,8	
Tenyésztési célból tartott állatok ***			12,0	2,0	

* Az állatokat csak rendkívüli körülmények között szabad egymagukban tartani.

** Minimális nagyságú tartási helyen legfeljebb két egyed tartható.

*** Tenyészkolóniákban nem szükséges további lég-/élettér a két évesnél fiatalabb, anyjuk mellett elhelyezett állatok számára.

7. Haszonállatok

7.1. táblázat: Szarvasmarhák

Testsúly (kg)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális alapterület állatonként (m ² /egyed)	Vályúhely a szarvnélküli szarvasmarhák ad libitum etetéséhez (m/egyed)	Vályúhely a szarvmarhák korlátozott etetéséhez (m/egyed)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
100 alatt	2,50	2,30	0,10	0,30	[2017. január]
100 és 200 között	4,25	3,40	0,15	0,50	
200 és 400 között	6,00	4,80	0,18	0,60	
400 és 600 között	9,00	7,50	0,21	0,70	
600 és 800 között	11,00	8,75	0,24	0,80	
800 felett	16,00	10,00	0,30	1,00	

7.2. táblázat: Juhok és kecskék

Testsúly (kg)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális alapterület állatonként (m ² /egyed)	A tételválasztók minimális magassága (m)	Vályúhely az ad libitum etetéshez (m/egyed)	Vályúhely a korlátozott etetéshez (m/egyed)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
20 alatt	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[2017. január]
20 és 35 között	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
35 és 60 között	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
60 felett	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

7.3. táblázat: Sertések és törpesertések

Élősúly (kg)	Tartási hely minimális nagysága* (m ²)	Minimális alapterület állatonként (m ² /egyed)	Minimális fekvőterület állatonként (hősemleges viszonyok mellett) (m ² /egyed)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
5 alatt	2,0	0,20	0,10	[2017. január]

5 és 10 között	2,0	0,25	0,11
10 és 20 között	2,0	0,35	0,18
20 és 30 között	2,0	0,50	0,24
30 és 50 között	2,0	0,70	0,33
50 és 70 között	3,0	0,80	0,41
70 és 100 között	3,0	1,00	0,53
100 és 150 között	4,0	1,35	0,70
150 felett	5,0	2,50	0,95
Kifejlett (házi sertés) kanok	7,5		1,30

* A sertések élettere állat-egészségügyi vagy kísérleti indokkal – ha például külön ételmezt kell fogyasztaniuk – rövid időszakokra kisebb tartási helyre is korlátozható, például a fő tartási hely térelválasztókkal történő leválasztásával.

7.4. táblázat: Lófélék

Az állattartó hely legrövidebb oldala legalább az állat marmagasságának másfélszerese legyen. Épületen belüli elhelyezéskor gondoskodni kell arról, hogy a tartási hely belmagassága elég nagy legyen ahhoz, hogy a ló teljes magasságban fel tudjon ágaskodni.

Marmagasság (m)	Minimális alapterület állatonként (m ² /egyed)			Tartási hely min. magassága (m)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont [2017. január]
	Minden egyes külön tartott állat, illetve legfeljebb 3 állatból álló csoport egyedei számára	Legalább 4 egyedből álló csoport minden egyede számára	Elletőboks/kanca csikóval		
1,00 és 1,40 között	9,0	6,0	16	3,00	
1,40 és 1,60 között	12,0	9,0	20	3,00	
1,60 felett	16,0	(a marmagasság kétszerese) ² *	20	3,00	

* A megfelelő élettér biztosítása érdekében az egyes állatok helyigényének alapja a marmagasság.

8. Madarak

8.1. táblázat: Háziszárnyasok

Ha tudományos okokból nincs mód a tartási helyek alábbiakban részletezett minimális nagyságának biztosítására, az elzárás indokolt tartamát a kutatást végző szakembernek egyeztetnie kell az állatorvossal. Ebben az esetben a madarak megfelelően ingergazdag kisebb, de legalább 0,75 m² alapterületű tartási helyen is elhelyezhetők.

Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Min. alapterület szárnyasonként (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetővályú minimális hossza szárnyasonként (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
200 alatt	1,00	0,025	30	3	[2012. január]
200 és 300 között	1,00	0,03	30	3	
300 és 600 között	1,00	0,05	40	7	
600 és 1200 között	2,00	0,09	50	15	
1200 és 1800 között	2,00	0,11	75	15	
1800 és 2400 között	2,00	0,13	75	15	
2400 felett	2,00	0,21	75	15	

8.2. táblázat: Házipulyka

A tartási hely minden oldala legyen legalább 1,5 m hosszú. Ha tudományos okokból nincs mód a tartási helyek alábbiakban részletezett minimális nagyságának biztosítására, az elzárás indokolt tartamát a kutatást végző szakembernek egyeztetnie kell az állatorvossal. Ebben az esetben a madarak megfelelően ingergazdag kisebb, de legalább 0,75 m² alapterületű, 0,6 kg alatti madarak esetében legalább 50 cm, 4 kg alatti madarak esetében legalább 75 cm, annál nagyobb súlyú madaraknál pedig legalább 100 cm belmagasságú tartási helyen is elhelyezhetők. Ilyen nagyságú tereken belül madarak kisebb csoportjai is elhelyezhetők, a 8.2. táblázatban megadott élettérnek megfelelően.

Testtömeg (kg)	Tartási hely minimális nagysága: (m ²)	Min. alapterület szárnyasonként (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetővályú minimális hossza szárnyasonként (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
0,3 alatt	2,00	0,13	50	3	[2012. január]
0,3 és 0,6 között	2,00	0,17	50	7	
0,6 és 1 között	2,00	0,30	100	15	
1 és 4 között	2,00	0,35	100	15	
4 és 8 között	2,00	0,40	100	15	

8 és 12 között	2,00	0,50	150	20	
12 és 16 között	2,00	0,55	150	20	
16 és 20 között	2,00	0,60	150	20	
20 felett	3,00	1,00	150	20	

8.3. táblázat: Fűrjek

Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága: (m ²)	Madarankénti minimális terület, párban történő elhelyezés (m ²)	Madarankénti minimális terület, minden további madár és csoportos elhelyezés esetén (m ²)	Minimális magasság (cm)	A vályú minimális hossza madaranként (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
150 alatt	1,00	0,5	0,10	20	4	[2012. január]
150 felett	1,00	0,6	0,15	30	4	

8.4. táblázat: Kacsák és libák

Ha tudományos okokból nincs mód a tartási helyek alábbiakban részletezett minimális nagyságának biztosítására, az elzárás indokolt tartamát a kutatást végző szakembernek egyeztetnie kell az állatorvossal. Ebben az esetben a madarak megfelelően ingergazdag kisebb, de legalább 0,75 m² alapterületű tartási helyen is elhelyezhetők. Ilyen nagyságú tereken belül madarak kisebb csoportjai is elhelyezhetők, a 8.4. táblázatban megadott élettérnek megfelelően.

Testtömeg (g)	Tartási hely minimális nagysága: (m ²)	Minimális alapterület szárnyasonként (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetővályú minimális hossza szárnyasonként (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
<i>Kacsák</i>					[2012. január]
300 alatt	2,00	0,10	50	10	
300 és 1200 között**	2,00	0,20	200	10	
1200 és 3500 között	2,00	0,25	200	15	
3500 felett	2,00	0,50	200	15	
<i>Libák</i>					
500 alatt	2,00	0,20	200	10	
500 és 2000 között	2,00	0,33	200	15	
2000 felett	2,00	0,50	200	15	

* A tartási hely minden 2 m² -e után legalább 0,5 m² területű, minimum 30 cm mély úsztatót is magában foglal. Az úsztató területe a tartási hely minimális alapterületének legfeljebb 50%-át teheti ki.

** A még nem repülő madarak 75 cm minimális magasságú tartási területen tarthatók.

8.5. táblázat Kacsák és libák: az úsztatók minimális nagysága*

	Terület (m ²)	Mélység (cm)
Kacsák	0,5	30
Libák	0,5	10 és 30 között

* Az úsztató nagysága a tartási hely minden 2 m²-ére számítva értendő. Az úsztató területe a tartási hely minimális alapterületének legfeljebb 50%-át teheti ki.

8.6. táblázat: Galambok

A tartási hely ne négyzet, hanem nyújtott téglalap alapú legyen (például 2 m × 1 m), hogy a madaraknak lehetőségük legyen rövid repülésre.

Csoport nagysága	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetővályú minimális hossza madaranként (cm)	Az ülőrúd minimális hossza madaranként (cm)	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
6 egyed alatt	2	200	5	30	[2012. január]
7 és 12 egyed között	3	200	5	30	
12 felett minden további madárra	0,15		5	30	

8.7. táblázat: Zebrapintyek

A tartási hely nyújtott téglalap alapú (például 2 m × 1 m) legyen, hogy a madaraknak lehetőségük legyen rövid repülésre. Szaporodást vizsgáló kutatásokhoz a párok kisebb tartási területen is elhelyezhetők, ha az megfelelően ingergazdag, legalább 0,5 m² alapterületű és 40 cm magasságú. Az elzárás indokolt tartamát a kutatást végző szakembernek egyeztetnie kell az állatorvossal.

Csoport nagysága	Tartási hely minimális nagysága (m ²)	Minimális magasság (cm)	Az etetők minimális száma	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
6 egyed alatt	1,0	100	2	[2012. január]
7 és 12 egyed között	1,5	200	2	
13 és 20 egyed között	2,0	200	3	
20 felett minden további madárra	0,05		6 madaranként 1	

9. Kételtűek

9.1. táblázat: Vízi farkos kételtűek

Testhossz* (cm)	Vízfelszín minimális területe (cm ²)	Vízfelszín minimális területe minden további állatra csoportos tartásnál (cm ²)	Minimális vízmélység (cm)	Optimális hőmérséklet	Relatív páratartalom	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
10 alatt	262,5	50	13	15 °C– 22 °C	100%	[2012. január]
10 és 15 között	525	110	13			
15 és 20 között	875	200	15			
20 és 30 között	1837,5	440	15			
30 felett	3150	800	20			

* Farok nélkül mérve.

9.2. táblázat: Vízi farkatlan kételtűek*

Testhossz** (cm)	Vízfelszín minimális területe (cm ²)	Vízfelszín minimális területe minden további állatra csoportos tartásnál (cm ²)	Minimális vízmélység (cm)	Optimális hőmérséklet	Relatív páratartalom	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
6 alatt	160	40	6	18 °C– 22 °C	100%	[2012. január]
6 és 9 között	300	75	8			
9 és 12 között	600	150	10			
12 felett	920	230	12,5			

* Ezek az ajánlások vonatkoznak az állattartó (azaz tenyésztő) medencékre, de nem vonatkoznak a természetes pároztatásra vagy a hatékonysági megfontolásból végzett szuperovulációhoz használtakra, mivel ezekhez kisebb egyedi medencék szükségesek. A megadott méretek a kifejlett egyedek helyigényére vonatkoznak; a fiatal egyedeket és az ebihalakat vagy ki kell zárni, vagy pedig a méreteket arányosan meg kell változtatni.

** Az orrtól a kloákáig mérve.

9.3. táblázat: Félvízi farkatlan kételtűek

Testhossz* (cm)	Tartási hely minimális nagysága** (cm ²)	Minimális terület minden további állatra csoportos tartásnál	Tartási hely min. magassága*** (cm)	Minimális vízmélység (cm)	Optimális hőmérséklet	Relatív páratartalom	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
-----------------	--	--	-------------------------------------	---------------------------	-----------------------	----------------------	--

		(cm ²)					
5,0 alatt	1500	200	20	10	10 °C– 15 °C	50– 80%	[2012. január]
5,0 és 7,5 között	3500	500	30	10			
7,5 felett	4000	700	30	15			

* Az orrtól a kloááig mérve.

** Egyharmad föld, kétharmad víz arányú megoszlás elegendő az állatoknak az alámerüléshez.

*** Az elválasztó földközeg felszínétől a terrárium tetejének belső részéig mérve; a magasság meghatározásakor emellett figyelembe kell venni a tartási hely belső kialakítását is.

9.4. táblázat: Felsőárazföldi farkatlan kételtűek

Testhossz* (cm)	Tartási hely minimális nagysága** (cm ²)	Minimális terület minden további állatra csoportos tartásnál (cm ²)	Tartási hely min. magass ága*** (cm)	Minimális vízmélység (cm)	Optim ális hőmér séglet	Relatív páratartal om	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
5,0 alatt	1500	200	20	10	23 °C – 27 °C	50–80%	[2012. január]
5,0 és 7,5 között	3500	500	30	10			
7,5 felett	4000	700	30	15			

* Az orrtól a kloááig mérve.

** Kétharmad föld, egyharmad víz arányú megoszlás elegendő az állatoknak az alámerüléshez.

*** Az elválasztó földközeg felszínétől a terrárium tetejének belső részéig mérve; a magasság meghatározásakor emellett figyelembe kell venni a tartási hely belső kialakítását is.

9.5. táblázat: Fán élő farkatlan kételtűek

Testhossz* (cm)	Tartási hely minimális nagysága** (cm ²)	Minimális terület minden további állatra csoportos tartásnál (cm ²)	Tartási hely min. magassága* ** (cm)	Optimális hőmérsékl et	Relatív páratartal om	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
3,0 alatt	900	100	30	18 °C– 25 °C	50–70%	[2012. január]
3,0 felett	1500	200	30			

* Az orrtól a kloááig mérve.

** Kétharmad föld, egyharmad víz arányú megoszlás elegendő az állatoknak az alámerüléshez.

*** Az elválasztó földközeg felszínétől a terrárium tetejének belső részéig mérve; a magasság meghatározásakor emellett figyelembe kell venni a tartási hely belső kialakítását is.

10. Hüllők

10.1. táblázat: Vízi teknősök

Testhossz* (cm)	Vízfelszín minimális területe (cm ²)	Vízfelszín minimális területe minden további állatra csoportos tartásnál (cm ²)	Minimális vízmélység (cm)	Optimál is hőmérsé klet	Relatív páratart alom	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont

5 alatt	600	100	10	20 °C– 25 °C	80–70%	[2012. január]
5 és 10 között	1600	300	15			
10 és 15 között	3500	600	20			
15 és 20 között	6000	1200	30			
20 és 30 között	10000	2000	35			
30 felett	20000	5000	40			

* A páncél elülső végétől a hátsó végéig, egyenes vonalban mérve.

10.2. táblázat Szárazföldi kígyók

Testhossz* (cm)	Minimális alapterület (cm ²)	Minimális terület minden további állatra csoportos tartásnál (cm ²)	Tartási hely min. magassága ** (cm)	Optimális hőmérséklet	Relatív páratartalom	A 32. cikk (2) bekezdésében említett időpont
30 alatt	300	150	10	22 °C– 27 °C	60–80%	[2012. január]
30 és 40 között	400	200	12			
40 és 50 között	600	300	15			
50 és 75 között	1200	600	20			
75 felett	2500	1200	28			

* Az orrtól a farkig mérve.

** Az elválasztó földközeg felszínétől a terrárium tetejének belső részéig mérve; a magasság meghatározásakor emellett figyelembe kell venni a tartási hely belső kialakítását is.

V. MELLÉKLET

Az állatok kíméletes leölésének módszerei

1. táblázat – A halak, köztük az állkapcsosok (*gnathostomata*) és a körszájúak (*cyclostomata*) kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékony ság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatko- zást végző biztonsá- ga	Esztétik ai érték	Összesítet t értékelés (1-5)	Megjegyzések
Érzéstelenítő szer túladagolása	++	++	++	+ és ++ között	++	4-5*	Alkalmazása előtt nyugtatószer is beadható *Egyes érzéstelenítősz- erek bőrirritációt okozhatnak halaknál.
Elektromos kábítás	++	+	+	+	++	4	Speciális berendezést igényel. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Kivonás (maceratio)	++	++	++	++	+	4	Csak 2 cm- esnél rövidebb halak esetén
Agyrázkódás előidézése	++	+	+	++	-	3	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát

							előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Nyakcsigoly atörés	++	++	+	++	-	2 – ha az állat eszméleténél van 5 – ha az állat eszméletlen	500 g-nál nagyobb halaknál nem használatos. Az agy fizikai összeroncsolás a követi.

Eszméletlen állapotú halakon a fentiektől eltérő módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltáig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyaság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végző biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedő skálán, ahol az 5-ös a legkielégítőbb.

2. táblázat – Kétéltűek kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékonyság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatkozást végző biztonsága	Esztétikai érték	Összesített értékelés (1-5)	Megjegyzések
Érzéstelenítőszer túladagolása	++	++	++	++	++	5	Alkalmazása előtt nyugtatószer is beadható
Agyrázkódás előidézése	++	++	+	++	-	3	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
NMB/érzéstelenítő keverékek*	+	++	-	+	+	3	Intravénásan kell befecskendezni, ezért csak gyakorlottak végezhetik
Mikrohullámú sugárkezelés	++	++	-	+	++	3	Speciális berendezést igényel. Kisméretű kétéltűek esetében
Elektromos kábítás	+	+	+	-	-	2	Speciális berendezést igényel. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát előidéző más

							módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
--	--	--	--	--	--	--	---

* Neuromuszkuláris blokk, NMB

Eszméletlen állapotú kételtűeken a fentiektől eltérő módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltaig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyaság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végző biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedő skálán, ahol az 5-ös a legkielégítőbb.

3. táblázat – Hullók kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékonyság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatkozást végző biztonsága	Esztétikai érték	Összesített értékelés (1-5)	Megjegyzések
Érzéstelenítőszer túladagolása	++	++	++	+	++	5	Alkalmazása előtt nyugtatószer is beadható
Rögzített ütőszeges kábítópisztoly	++	++	++	+	+	5	Nagy méretű hullók esetén. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Lelövés	++	++	++	-	+	4	Csak lövészetben járatos személy végezheti. A biztos halálhoz külön módszerre lehet szükség. Csak terepen végezhető.
Agyrázkódás előidézése	+	+	+	++	-	3	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával

							azonnal le kell ölni
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------

Eszméletlen állapotú hullókon a fentiektől eltérő módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltaig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyaság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végző biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedő skálán, ahol az 5-ös a legkielégítőbb.

4. táblázat – Madarak kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékonyság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatkozást végző biztonsága	Esztétikai érték	Összesített értékelés (1-5)	Megjegyzések
NMB/érzéstelenítő keverékek*	++	++	+	+	++	4	Intravénásan kell befecskendezni, ezért csak gyakorlottak végezhetik
Nemesgázok (Ar, N ₂)	++	++	++	++	+	4	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Kivonás (maceratio)	++	++	++	++	-	4	72 óránál fiatalabb csibék esetén.
Nyakcsigolyatörés	++	++	-	++	-	1/3 – ha az állat eszméleténél van 5 – ha az állat eszméletlen	Kis méretű és fiatal madaraknál (<250 g). Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Mikrohullámú sugárkezelés	++	++	-	++	+	3	Speciális berendezést igényel.
Agyrázkódás	++	++	-	++	-	3	Alkalmazása

előidézése							után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Elektromos kábítás	++	++	+	-	-	3	Speciális berendezést igényel. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Szén-monoxid	+	+	++	-	-	1	A beavatkozást végzőre veszélyes.

* Neuromuszkuláris blokk, NMB

Eszméletlen állapotú madarakon a fentiektől eltérő módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltaig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végző biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedő skálán, ahol az 5-ös a legkielégítőbb.

5. táblázat – Rágcsálók kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékonyság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatkozást végző biztonsága	Esztétikai érték	Összesített értékelés (1-5)	Megjegyzések
Érzéstelenítőszert túladagolása	++	++	++	+	++	5	Alkalmazása előtt nyugtatószert is beadható
NMB/érzéstelenítő keverékek*	++	++	-	+	++	4	Intravénásan kell befecskendezni, ezért csak gyakorlottak végezhetik
Nemesgázok (Ar)	++	+	++	+	+	4	Közvetlenül kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző, itt felsorolt módszer alkalmazása előtt
Agyrázkódás előidézése	++	++	+	++	-	3	1 kg-nál kisebb súlyú rágcsálók esetében. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Nyakcsigolyatőrész	++	++	+	++	-	2/3 – ha az állat eszméleténél van 5 – ha az állat eszméletlen	150 g-nál kisebb súlyú rágcsálók esetében. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Mikrohullámú sugárkezelés	++	++	-	++	+	3	Speciális berendezést igényel.

Lefejezés	+	+	+	++	-	1/2 – ha az állat eszméleténél van 5 – ha az állat eszméletlen	
Szén-dioxid	+	++	++	+	++	1 – ha önmagában alkalmazzák 5 – ha az állat eszméletlen	Csak fokozatos feltöltéssel végezhető.
Szén-monoxid	+	+	+	-	++	1	A beavatkozást végzőre veszélyes.

* Neuromuszkuláris blokk, NMB

Eszméletlen állapotú rágcsálókön a fentiekől eltérő módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltaig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyaság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végző biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedő skálán, ahol az 5-ös a legkielégítőbb.

6. táblázat – Nyulak kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékonyság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatkozást végző biztonsága	Esztétikai érték	Összesített értékelés (1-5)	Megjegyzések
Érzéstelenítőszer túladagolása	++	++	++	+	++	5	Alkalmazása előtt nyugtatószer is beadható
NMB/érzéstelenítő keverékek*	++	++	-	+	++	4	Intravénásan kell befecskendezni, ezért csak gyakorlottak végezhetik
Rögzített ütőszeges kábítópisztoly	++	++	-	+	+	4	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Nyakcsigolyatorés	++	++	-	++	-	3 – ha az állat eszméleténél van 5 – ha az állat eszméletlen	1 kg-nál kisebb súlyú nyulak esetében elfogadható. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Agyrázkódás előidézése	++	+	-	++	-	3	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Elektromos kábítás	++	+	++	-	+	3	Speciális berendezést igényel. Alkalmazása után az

							állatot kivézetetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Mikrohullámú sugárkezelés	++	++	-	++	+	3	Speciális berendezést igényel.
Lefejezés	+	+	+	-	-	1 – ha az állat eszméleténél van 5 – ha az állat eszméletlen	1 kg-nál kisebb súlyú nyulak esetében.
Szén-monoxid	+	+	++	-	++	1	A beavatkozást végzőre veszélyes.
Gyorsfagyasztás	+	+	++	++	+	1	4 g-nál kisebb súlyú magzatok esetében.

* Neuromuszkuláris blokk, NMB

Eszméletlen állapotú nyulakon a fentiekől eltérő módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltáig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végző biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedő skálán, ahol az 5-ös a legkielégítőbb.

7. táblázat – A kutyák, macskák, vadászgörények és rókák kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékonyság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatkozást végző biztonsága	Esztétikai érték	Összesített értékelés (1-5)	Megjegyzések
Érzéstelenítőszer túladagolása	++	++	-	+	++	5	Alkalmazása előtt nyugtatószer is beadható
NMB/érzéstelenítő keverékek*	++	++	-	+	+	4	Intravénásan kell befecskendezni, ezért csak gyakorlottak végezhetik
Lelövés megfelelő szabadgolyós pisztoly vagy puska és lőszer alkalmazásával	++	++	-	-	-	4	Csak lövészetben járatos személy végezheti. A biztos halálhoz külön módszerre lehet szükség.
Rögzített ütőszeges kábítópisztoly	++	++	-	++	+	3	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Elektromos kábítás	++	++	-	-	-	3	Speciális berendezést igényel. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát

							előidézõ más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Agyrázkódás előidézése	++	++	+	++	-	2	Újszülötteknél alkalmazható. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolás a vagy a halál beálltát előidézõ más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni

* Neuromuszkuláris blokk, NMB

Eszméletlen állapotú kutyákon, macskákon, vadászgörényeken és rókákon a fentiekõl eltérõ módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltáig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végzõ biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedõ skálán, ahol az 5-ös a legkielégítõbb.

8. táblázat – Nagy testű emlősök kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékonyság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatkozást végző biztonsága	Esztétikai érték	Összesített értékelés (1-5)	Megjegyzések
Érzéstelenítőszerek túladagolása	++	++	-	+	++	5	Alkalmazása előtt nyugtatószert is beadható
Rögzített ütőszeges kábítópisztoly	++	++	+	+	+	5	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Lelövés megfelelő szabadgolyós pisztoly vagy puska és lőszer alkalmazásával	++	++	+	-	+	4	Csak lövészetben járatos személy végezheti. A biztos halálhoz külön módszerre lehet szükség. Csak terepen végezhető.
NMB/érzéstelenítő keverékek*	++	++	-	+	++	4	Intravénásan kell befecskendezni, ezért csak gyakorlottak végezhetik
Nemesgázok (Ar)	++	++	+	+	+	4	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni Sertések esetében elfogadható módszer.
Elektromos kábítás	++	++	+	-	-	3	Speciális berendezést igényel. Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az

							agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni
Agyrázkódás előidézése	++	+	-	+	+	3 – ha az állat eszméleténél van 5 – ha az állat eszméletlen	Alkalmazása után az állatot kivéreztetés, az agy fizikai összeroncsolása vagy a halál beálltát előidéző más módszer alkalmazásával azonnal le kell ölni

* Neuromuszkuláris blokk, NMB

Más eszméletlen állapotú, nagy testű állatokon a fentiektől eltérő módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltáig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyaság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végző biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedő skálán, ahol az 5-ös a legkielégítőbb.

9. táblázat – Főemlős állatok kíméletes leölésének módszerei

Eszközök és módszerek	Gyorsaság	Hatékonyaság	Az alkalmazás egyszerűsége	A beavatkozást végző biztonsága	Esztétikai érték	Összesített értékelés (1-5)	Megjegyzések
Érzéstelenítőszer túladagolása	++	++	-	+	++	5	Alkalmazása előtt nyugtatószer is beadható

Eszméletlen állapotú főemlős állatokon a fentiektől eltérő módszerek is alkalmazhatók, amennyiben az állat a halál beálltaig már nem nyeri vissza eszméletét.

Gyorsaság: ++ nagyon gyors, + gyors, - lassú. **Hatékonyaság:** ++ nagyon hatékony, + hatékony, - nem hatékony. **Az alkalmazás egyszerűsége:** ++ egyszerű, + gyakorlottságot igényel, - szaktudást igényel. **A beavatkozást végző biztonsága:** ++ veszélytelen, + kissé veszélyes, - veszélyes. **Esztétikai érték:** ++ esztétikus, + sokak számára elfogadható, - sokak számára elfogadhatatlan. **Értékelés:** 1–5-ig terjedő skálán, ahol az 5-ös a legkielégítőbb.

VI. MELLÉKLET

A 20. cikk (4) bekezdésében említett témakörök felsorolása

1. A tudományos célból felhasznált állatok beszerzésére, tenyésztésére, gondozására és kísérleti felhasználására vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések.
2. Az emberek és állatok kapcsolatának etikai vonatkozásai, az élet értéke, a kísérleti állatok felhasználása mellett és ellen szóló érvek.
3. Az anatómiai és élettani jellemzőkre, a szaporodásra, a genetikai jellemzőkre és módosításra vonatkozó alapvető biológiai információk.
4. Etológiai jellemzők, állattenyésztés és környezetgazdagítás.
5. Állategészség-védelem és higiénia.
6. A kísérletekhez leggyakrabban alkalmazott állatokat érő stressz, fájdalom és szenvedés fajspecifikus jellemzőinek ismerete.
7. Érzéstelenítés, fájdalomcsillapítási módszerek és eutanázia.
8. Humánus végpontok használata.
9. A helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelménye.

VII. MELLÉKLET

A 36. cikk (3) bekezdésében említett tárgykörök felsorolása

1. A következők alkalmazhatósága és indokolása:
 - (d) állatok felhasználása, ezen belül eredetük, becsült számuk, fajok és életszakaszaik;
 - (e) eljárások.
2. Az állatok kísérleti felhasználását helyettesítő, csökkentő vagy tökéletesítő meglévő módszerek alkalmazásának tanúsítása.
3. A projektben közreműködő személyek szakmai hozzáértésének tanúsítása.
4. Az érzéstelenítési és egyéb fájdalomcsillapítási módszerek tervezett használata.
5. Az állati szenvedés elkerülése, enyhítése, illetve mértékének csökkentése érdekében tett lépések a születéstől egészen a halálig.
6. Az állatok elhelyezésének, tenyésztésének és gondozásának körülményei.
7. Kellő időben és humánus módon lezárt eljárások használata.
8. Kísérleti vagy megfigyelésen alapuló stratégiák és statisztikai tervezés alkalmazása a felhasznált kísérleti állatok számának, szenvedésének vagy a környezeti hatásnak a csökkentése érdekében.
9. Az állatok életminőségére gyakorolt hatások és az állatok többszöri kísérleti felhasználása.
10. Az eljárások szükségtelen megismétlésének elkerülése.

**PÉNZÜGYI KIMUTATÁS A KIZÁRÓLAG A BEVÉTELI OLDALRA
KORLÁTOZÓDÓ KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSSAL JÁRÓ JAVASLATOKHOZ**

1. A JAVASLAT CÍME:

Javaslat a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről és a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 86/609/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre

2. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK:

Alcím és jogcímcsoport:

Az érintett évben a költségvetésben szereplő összeg:

3. PÉNZÜGYI HATÁS

A javaslatnak nincsenek pénzügyi vonzatai.

A javaslatnak nincs pénzügyi hatása a kiadásra, viszont van a bevételre – a hatás a következő:

millió EUR (egy tizedesjegyig)

Költségvetési tétel	Bevétel ³²	12 hónapos időszak, kezdő időpont: éééé.hh.nn.	[n. év]
... cikk	<i>Saját forrásokra gyakorolt hatás</i>		
... cikk	<i>Saját forrásokra gyakorolt hatás</i>		

A fellépés után					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]

³² A hagyományos saját források (mezőgazdasági vámok, cukorilletékek, vámok) tekintetében a feltüntetett összegeknek nettó összegeknek – azaz a 25 %-os beszedési költségek levonása utáni bruttó összegeknek – kell lenniük.

... cikk					
... cikk					

4. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

5. EGYÉB ÉSZREVÉTELEK