

Proposta di direttiva del Consiglio relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici

COM(85) 637 def.

(Presentata dalla Commissione al Consiglio il 20 dicembre 1985)

(85/C 351/07)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare gli articoli 43 e 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che il 31 maggio 1985 il comitato dei ministri del Consiglio d'Europa ha adottato una convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;

considerando che talune disposizioni della convenzione potrebbero incidere su alcune norme comuni, in particolare quelle stabilite dalle direttive del Consiglio 64/432/CEE, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina ⁽¹⁾, 75/318/CEE, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali ⁽²⁾, 79/831/CEE, del 18 settembre 1979, recante sesta modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽³⁾, 81/852/CEE, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative alle norme ed ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari ⁽⁴⁾, 83/228/CEE, del 18 aprile 1983, che stabilisce linee direttrici per la valutazione di alcuni prodotti utilizzati nell'alimentazione degli animali ⁽⁵⁾ e dalla direttiva 84/449/CEE della Commissione, del 25 aprile 1984, inerente al sesto adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾;

considerando che la convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici è aperta alla firma degli stati membri; che la convenzione è altresì aperta alla firma delle Comunità europee;

considerando tuttavia che occorre adottare senza indugio misure comunitarie in materia;

⁽¹⁾ GU n. 121 del 29. 7. 1964, 1977/64.

⁽²⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, p. 1.

⁽³⁾ GU n. L 259 del 15. 10. 1979, p. 10.

⁽⁴⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁵⁾ GU n. L 126 del 13. 5. 1983, p. 23.

⁽⁶⁾ GU n. L 251 del 19. 9. 1984, p. 1.

considerando che tra le legislazioni nazionali attualmente in vigore sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali esistono disparità che influiscono sul funzionamento del mercato comune;

considerando che occorre intraprendere anche un'azione comunitaria intesa a prevenire, in generale, ogni trattamento crudele degli animali;

considerando che, per eliminare tali disparità, occorre armonizzare le legislazioni degli stati membri; che tale armonizzazione consentirebbe di intraprendere un'azione comunitaria per proteggere gli animali utilizzati a fini sperimentali da dolori e sofferenze inutili,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva concerne gli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Essa intende garantire che il numero degli animali utilizzati a fini sperimentali sia ridotto ad un minimo, che tali animali vengano adeguatamente protetti e che non vengano loro inflitti dolori o sofferenze inutili.

2. Gli esperimenti su animali da sperimentazione possono essere eseguiti soltanto per uno o più dei seguenti fini e sono soggetti alle limitazioni stabilite nella presente direttiva:

- a) i) lotta o profilassi di malattie o di altre anomalie, o loro effetti, nell'uomo, negli animali vertebrati o invertebrati, o nelle piante, comprese la produzione e la qualità, l'efficacia e le prove di sicurezza di preparati farmaceutici, sostanze o prodotti;
- ii) diagnosi o cura di malattie o di altre anomalie, o loro effetti, nell'uomo, negli animali vertebrati o invertebrati, o nelle piante;
- b) valutazione, rivelazione, regolazione o modifica delle condizioni fisiologiche nell'uomo, negli animali vertebrati o invertebrati, o nelle piante;
- c) protezione ambientale;
- d) ricerca scientifica;
- e) istruzione ed addestramento;
- f) inchieste medico-legali.

Articolo 2

1. Ai sensi della presente direttiva si intende:

- a) con il termine *animale* non altrimenti specificato, qualsiasi vertebrato non umano, ivi compresi feti e larve viventi in libertà, e/o forme larvali riproduttive, nonché gli invertebrati appartenenti ai Phylum mollusca, classe Cephalopoda;
- b) con l'espressione *animali da esperimento*, gli animali utilizzati o da utilizzare in esperimenti richiesti od autorizzati;
- c) con l'espressione *animali d'allevamento*, gli animali allevati a fini sperimentali in strutture approvate dalle autorità;
- d) con i termini *sperimentazione o esperimento*, tutte le prove, dimostrazioni e tecniche eseguite su di un animale atte a causare dolore, sofferenza, disagio o danno duraturo, compresa qualsiasi azione che intende o potrebbe determinare la nascita di un animale in una delle condizioni di cui sopra, ma esclusi i metodi meno dolorosi accettati dalla prassi moderna (ad esempio i metodi «pietosi») di uccisione o di marcatura di un animale; un esperimento comincia non appena un animale è preparato per essere utilizzato e termina quando non occorrono ulteriori osservazioni su detto esperimento; l'eliminazione del dolore, della sofferenza, del disagio o del danno duraturo, grazie alla corretta applicazione di anestesia o di analgesici, o di altri metodi, non pone l'utilizzazione di un animale al di fuori dell'ambito della presente definizione;
- e) con il termine *autorità*, l'autorità incaricata da ciascuno stato membro di controllare le prassi di sperimentazione ai sensi della presente direttiva;
- f) con il termine *persona competente*, chiunque sia considerato da uno stato membro competente a svolgere le funzioni pertinenti descritte nella presente direttiva;
- g) con il termine *istituto*, qualsiasi impianto, edificio gruppo di edifici od altri locali; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto, e strutture mobili;
- h) con il termine *azienda di allevamento*, una struttura in cui gli animali vengono allevati allo scopo di essere successivamente utilizzati in esperimenti;
- i) con il termine *azienda fornitrice*, qualsiasi azienda diversa da quella di allevamento, che fornisce animali destinati ad essere utilizzati in esperimenti;
- j) con il termine *istituto utente*, un istituto in cui gli animali vengono utilizzati in esperimenti.

Articolo 3

Ogni stato membro provvede al divieto dell'impiego — a fini sperimentali — di animali appartenenti a specie considerate minacciate ai sensi del regolamento (CEE) n. 3626/82 del Consiglio ⁽¹⁾ della legislazione nazionale dello stato membro.

Articolo 4

Per quanto riguarda il trattamento generale e la sistemazione degli animali, gli stati membri devono provvedere affinché:

⁽¹⁾ GU n. L 384 del 31. 12. 1982, p. 1.

- tutti gli animali da esperimento vengano adeguatamente alloggiati, nutriti e tutelati;
- qualsiasi limitazione alla capacità di un animale utilizzato a fini sperimentali di soddisfare ai bisogni fisiologici e comportamentali sia conforme alle disposizioni che figurano nell'allegato II;
- le condizioni ambientali in cui gli animali da esperimento sono allevati, tenuti o utilizzati, siano soggette a controlli giornalieri;
- il benessere e le condizioni di salute degli animali vengano controllati da un personale competente, al fine di evitare dolori o sofferenze, disagio o danno duraturo inutili;
- vengano adottate misure intese a correggere tempestivamente difetti o sofferenze eventualmente constatati.

Articolo 5

1. Ogni stato membro designa l'autorità cui è domandato il controllo delle prassi di sperimentazione ai sensi della presente direttiva.
2. L'autorità designata ha la facoltà di autorizzare le persone competenti ad eseguire esperimenti o a controllare l'esecuzione in laboratori registrati o approvati.
3. Nello svolgimento delle sue funzioni ai sensi della presente direttiva, l'autorità designata può chiedere il parere della parti interessate, ivi compresi studiosi, industriali e società di protezione degli animali.

Articolo 6

1. Un determinato esperimento non può essere eseguito, qualora per ottenere il risultato ricercato sia ragionevolmente e praticamente applicabile un altro metodo, scientificamente valido, che non implichi l'impiego di animali.
2. Quando occorre eseguire un esperimento, si deve procedere ad un'oculata scelta delle specie e tale scelta deve essere motivata innanzi all'autorità competente, qualora richiesto da quest'ultima. Nello scegliere tra esperimenti diversi, devono essere prescelti quelli che richiedono il minor numero di animali, causano meno dolore, sofferenza, disagio o danno durevole, e offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.
3. Tutti gli esperimenti devono essere eseguiti in modo da evitare disagi e sofferenze inutili agli animali da esperimento, applicando ogniquale volta ciò sia possibile l'anestesia generale o locale. Gli esperimenti sono soggetti alla «clausola relativa all'anestesia» di cui all'allegato III ed alla «clausola relativa alla sofferenza» di cui all'allegato IV. In ogni esperimento devono essere applicate le misure che figurano nell'allegato V.

Articolo 7

Gli stati membri vigilano a che il personale che maneggia animali da esperimento abbia ricevuto una formazione o un'istruzione nella protezione degli animali, corrispondente alle funzioni svolte.

Articolo 8

1. Trenta giorni prima dell'inizio dell'esperimento deve essere data notifica all'autorità dell'esperimento stesso corredandola dei relativi dettagli. L'autorità può, entro il suddetto termine di trenta giorni, vietare l'esperimento o chiedere che sia modificato.
2. Tutte le decisioni di vietare un esperimento, di chiedere cambiamenti di un esperimento, o di rifiutare l'autorizzazione di svolgere un esperimento devono indicare le ragioni su cui si basano e prevedere la possibilità di appello.
3. Ogni esperimento deve essere eseguito in conformità di eventuali istruzioni date ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, conformemente alle buone pratiche di laboratorio in materia di benessere degli animali ed in conformità delle disposizioni della presente direttiva.
4. Tutti gli esperimenti su primati non umani sono soggetti a previa autorizzazione. Essi sono autorizzati soltanto se basati su una giustificazione e qualora siano indispensabili per risolvere gravi problemi medici, oppure ove siano necessari per conformarsi a misure comunitarie concernenti la protezione della pubblica sanità.
5. Le notifiche effettuate ai sensi del presente articolo possono anche riguardare un programma di lavoro che comporti esperimenti di carattere analogo, mediante procedure normalizzate di prova, qualora non si preveda che l'esperimento causi dolore, disagio o analoga sofferenza, superiore ad un'irrelevante severità.
6. Le disposizioni del presente articolo non ostano all'esecuzione di esperimenti richiesti dalle direttive o raccomandazioni comunitarie in vigore.

Articolo 9

1. In base alle richieste di autorizzazione, alle notifiche ricevute, nonché alle relazioni presentate, l'autorità provvede, nei singoli stati membri:
 - ad evitare per quanto possibile inutili duplicazioni di esperimenti;
 - a raccogliere e, per quanto possibile, a mettere a disposizione del pubblico, i dati statistici sull'utilizzazione di animali ai fini sperimentali specificati nell'allegato VI.
2. Gli stati membri adottano adeguate misure, intese a proteggere il carattere riservato delle informazioni commercialmente delicate che sono comunicate in applicazione della presente direttiva.

Articolo 10

1. Gli stati membri vigilano a che la sperimentazione a scopo didattico sia svolta per quanto possibile su animali d'allevamento e previa autorizzazione dell'autorità. Ogniqualvolta possibile, devono essere impiegati mezzo audiovisivi, o altri metodi appropriati, invece di procedere ad esperimenti.
2. Gli esperimenti non sono autorizzati nelle scuole secondarie o in altri istituti d'istruzione e scuole professio-

nali di livello equivalente, o inferiore, a meno che il corso d'istruzione o di formazione sia specificamente inteso a preparare per una carriera che implichi l'esecuzione di esperimenti, oppure il trattamento o la tutela di animali, e a condizione che gli esperimenti non causino gravi o duraturi dolori o sofferenze.

Articolo 11

Le aziende di allevamento e di fornitura di animali devono essere registrate presso l'autorità ed adempiere alle disposizioni degli articoli 4 e 7. Una azienda fornitrice non può ricevere alcun animale da fonte diversa da una azienda di allevamento, a meno che il fornitore adduca la prova che l'animale è stato ottenuto da un'altra azienda di allevamento, che non si tratta di animale selvatico o randagio, o che è stato legalmente importato.

Articolo 12

Nella registrazione di cui all'articolo 11 deve essere specificata la persona competente dell'azienda incaricata di amministrare o di provvedere all'adeguata tutela degli animali allevati o viventi presso tale azienda.

Articolo 13

1. Le aziende di allevamento e di fornitura sono tenute a registrare il numero e le specie degli animali venduti o forniti, la data alla quale sono venduti o forniti ed il nome e l'indirizzo del destinatario, nonché il numero e la specie di animali morti nelle aziende di allevamento o di fornitura.
2. Ogni autorità prescrive la natura dei registri che devono essere tenuti e messi a sua disposizione dalla persona responsabile degli stabilimenti di cui al paragrafo 1; tali registri devono essere tenuti per un minimo di tre anni a decorrere dall'ultima registrazione e sono soggetti ad ispezioni periodiche da parte di funzionari dell'autorità.

Articolo 14

1. Ogni cane ed ogni gatto vivente in un'azienda d'allevamento o fornitrice deve essere individualmente contrassegnato in forma permanente e nel modo meno doloroso possibile, prima dello svezzamento, esclusi i casi di cui al paragrafo 3.
2. I cani ed i gatti non contrassegnati che, per la prima volta, sono portati in un'azienda di cui al paragrafo 1 dopo lo svezzamento, devono essere contrassegnati non appena possibile.
3. Per i cani ed i gatti trasferiti da una tale azienda ad un'altra prima dello svezzamento e che non sia stato possibile contrassegnare in precedenza, si dovrà tenere nell'azienda di destinazione una registrazione esauriente, in cui si specifica la madre, fino a quando saranno stati contrassegnati.
4. Nei registri delle aziende devono figurare i dati relativi all'identità e all'origine di tutti i cani e gatti presenti.

5. In nessun caso possono essere utilizzati per esperimenti gatti e cani selvaggi o randagi.

Articolo 15

1. Gli istituti utenti devono essere registrati o comunque autorizzati dall'autorità. Negli istituti utenti si dovranno adottare disposizioni riguardanti attrezzature ed impianti appropriati alle specie di animali utilizzati ed agli esperimenti ivi svolti; la concezione, la costruzione e il loro funzionamento devono essere tali da garantire che gli esperimenti siano condotti nel modo più efficace possibile, al fine di ottenere risultati coerenti con il minimo possibile di animali ed il minimo di dolori, sofferenze, disagi o danni duraturi.

2. In ogni istituto utente:

- a) deve essere designata una persona competente impiegata a tempo pieno nell'istituto e responsabile della cura degli animali e del funzionamento delle attrezzature impiegate nell'esperimento, e dovrà disporre del potere di porre fine agli esperimenti, qualora abbia fondati motivi di ritenere che gli esperimenti non sono eseguiti in maniera adeguata;
 - b) deve essere disponibile un numero sufficiente di persone dotate di formazione;
 - c) devono essere prese le opportune disposizioni in materia di consulenza e di assistenza veterinaria, e devono essere menzionati i nomi dei veterinari responsabili della protezione degli animali;
 - d) soltanto persone competenti possono eseguire esperimenti o controllarne l'esecuzione. Tali persone devono possedere una preparazione scientifica in una disciplina correlata al lavoro di sperimentazione svolto nonché possedere i necessari requisiti e la cura di animali da laboratorio; esse devono inoltre aver dimostrato all'autorità responsabile di aver raggiunto un soddisfacente livello in tali requisiti.
3. Negli istituti utenti devono essere utilizzati soltanto animali provenienti da aziende specializzate per l'allevamento o la fornitura di animali. Ogniqualevolta possibile, devono essere utilizzati animali provenienti da allevamento.
4. Gli istituti utenti devono tenere dei registri di tutti gli animali utilizzati; su richiesta, tali registri devono essere messi a disposizione delle autorità competenti. In particolare, i registri devono contenere il numero e le specie di tutti gli animali acquistati, il nominativo del venditore e la data del loro arrivo. Gli istituti utenti sono soggetti a ispezioni periodiche di rappresentanti dell'autorità.

Articolo 16

1. Gli animali appartenenti alle specie elencate nell'allegato I, utilizzati a fini sperimentali possono essere acquistati solo da un allevamento autorizzato o da un'azienda fornitrice.
2. L'elenco che figura nell'allegato può essere modificato, secondo la procedura stabilita all'articolo 18.

Articolo 17

1. È istituito un comitato per l'adattamento della presente direttiva al progresso tecnico, in appresso denominato «comitato». Esso è composto di rappresentanti degli stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.

Articolo 18

1. Quando occorre seguire la procedura stabilita dal presente articolo, il presidente sottopone al comitato le questioni da trattare, sia su propria iniziativa, sia su richiesta del rappresentante di uno stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato esprime il proprio parere sul progetto entro un termine che può essere fissato dal presidente in funzione dell'urgenza del problema. Il comitato delibera con la maggioranza di 54 voti; ai voti degli stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste, se sono conformi al parere del comitato.
- b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, oppure in mancanza di parere, la Commissione presenta immediatamente al Consiglio una proposta sulle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.
- c) Se il Consiglio non delibera entro tre mesi dalla presentazione della proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 19

1. Per evitare inutili duplicazioni degli esperimenti destinati ad ottemperare a disposizioni legislative nazionali o comunitarie relative alla salute od alla sicurezza, gli stati membri riconoscono i risultati degli esperimenti eseguiti nel territorio di un altro stato membro, a meno che non siano necessarie ulteriori prove per proteggere la pubblica salute e la sicurezza; lo stato membro interessato adduce giustificazioni particolareggiate a corroborazione della decisione di richiedere ulteriori prove alla persona che intende commercializzare il prodotto in parola, nonché alla Commissione.

2. Fatte salve le disposizioni delle vigenti direttive comunitarie, gli stati membri forniscono alla Commissione le informazioni sulle rispettive legislazioni e pratiche amministrative relative agli esperimenti, ivi compresi gli obblighi cui ottemperare prima di commercializzare i prodotti, nonché raggugli concreti su tutti gli esperimenti svolti nei rispettivi territori, sull'autorizzazione o su ogni altro elemento di ordine amministrativo concernente detti esperimenti.

Articolo 20

La presente direttiva non limita il diritto degli stati membri di applicare, o di adottare, misure più rigorose per la protezione di animali utilizzati a fini sperimentali o per il controllo e la limitazione dell'uso di animali in esperimenti.

Articolo 21

1. Gli stati membri adottano le necessarie misure per conformarsi alla presente direttiva, entro dodici mesi a decorrere dalla notifica. Essi ne informano la Commissione.

2. Gli stati membri comunicano alla Commissione disposizioni legislative nazionali che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

compendio delle informazioni raccolte conformemente alle disposizioni dell'articolo 9, secondo trattino; la Commissione redige una relazione da presentare al Consiglio ed al Parlamento europeo.

Articolo 22

Ogni tre anni, gli stati membri informano la Commissione delle misure adottate in proposito e presentano un

Gli stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Articolo 23

 ALLEGATO I

Genere e specie degli animali da esperimento, ai sensi dell'articolo 16

— Topo	<i>Mus musculus</i>
— Ratto	<i>Rattus norvegicus</i>
— Porcellino d'India	<i>Cavia porcellus</i>
— Mesocriceto dorato	<i>Mesocricetus auratus</i>
— Coniglio	<i>Oryctolagus cuniculus</i>
— Pollo	<i>Gallus gallus</i>
— Primati non umani	
— Cane	<i>Canis familiaris</i>
— Gatto	<i>Felis Catus</i>
— Quaglia	<i>Coturnix coturnix</i>
— Rana	<i>Anura</i>

 ALLEGATO II

Alloggio, alimentazione e tutela degli animali da esperimento; svolgimento degli esperimenti; formazione di persone, ecc.

1. *Strutture*
 - 1.1 Funzioni e progettazione generale
 - 1.2 Locali di permanenza
 - 1.3 Laboratori e locali a scopi specifici
 - 1.4 Locali di servizio
2. *Condizioni ambientali dei locali di permanenza e sistemi di controllo*
 - 2.1 Ventilazione
 - 2.2 Temperatura
 - 2.3 Umidità
 - 2.4 Illuminazione
 - 2.5 Rumore
 - 2.6 Impianti d'allarme

3. *Tutela*
- 3.1 Salute
- 3.2 Caccia a mezzo di trappole
- 3.3 Imballaggio e trasporto
- 3.4 Ricezione e apertura degli imballaggi
- 3.5 Quarantena, isolamento ed acclimatazione
- 3.6 Ingabbiatura
- 3.7 Alimentazione
- 3.8 Acqua
- 3.9 Giaciglio
- 3.10 Moto e maneggiamento
- 3.11 Pulizia
- 3.12 Uccisione pietosa degli animali
4. *Svolgimento degli esperimenti*
5. *Formazione di persone*
6. *Varie*

ALLEGATO III

Clausola relativa all'anestesia

1. Quando è probabile che l'esecuzione di un esperimento causi dolore o sofferenza ad un animale a meno di ricorrere ad adeguata anestesia, la (le) persona(e) autorizzata(e) ad eseguire l'esperimento verificherà (anno) che:
 - i) l'animale sia adeguatamente anestetizzato prima dell'inizio dell'esperimento e rimanga tale fino ad ultimazione di quest'ultimo;
 - ii) siano lenite sofferenze postoperatorie mediante analgesici o altro trattamento appropriato;
 - iii) qualora non sia possibile apportare tale lenimento, l'animale verrà ucciso immediatamente in forma pietosa.
 2. Questa clausola non si applicherà nei casi in cui il veterinario ritenga che l'applicazione dell'anestesia disturbi l'animale più dell'esperimento stesso.
 3. Nei casi in cui l'animale debba essere assoggettato a dolore, sofferenza, disagio o danno durevole, che non potranno essere leniti dall'impiego di anestetici, si applicheranno analgesici o altre tecniche analoghe, per alleviare ogni sofferenza, in osservanza delle disposizioni di cui all'allegato II.
 4. L'animale verrà adeguatamente anestetizzato durante l'intero esperimento, eccetto in esperimenti chirurgici di secondaria importanza, meno gravi di una flebotomia superficiale, come stabilito nell'allegato II.
 5. Si potrà concedere un'autorizzazione speciale per l'esonero dalla «clausola relativa all'anestesia» qualora l'applicazione di quest'ultima vanifichi la finalità dell'esperimento. Tale esonero non sarà concesso in caso di esperimento chirurgico. Nei casi in cui è concesso l'esonero, l'esperimento rimane soggetto alla «clausola relativa al dolore» (articolo 5).
 6. L'espressione «adeguatamente anestetizzato» significa privato della sensibilità mediante metodi di anestesia (locale oppure generale) almeno efficaci quanto quelli applicati nella prassi veterinaria.
 7. L'espressione «uccisi pietosamente» si riferisce all'uccisione di un animale eseguita in modo da causare la minore sofferenza fisica e mentale, inerente alla sua specie.
-

*ALLEGATO IV***« Clausola relativa al dolore »**

1. Qualora, in conformità delle disposizioni della presente direttiva, un animale non venga adeguatamente anestetizzato, esso non dovrà comunque subire dolore, disagio o sofferenze equivalenti, più prolungati della durata momentanea.
2. L'autorità competente può concedere esoneri dalla « clausola relativa al dolore » in caso di:
 - i) ogni emergenza che costituisca un'imminente minaccia alla pubblica salute;
 - ii) prove e ricerche necessarie per agire conformemente ai regolamenti emessi dalle competenti autorità;
 - iii) di progetti di ricerca specifici qualora l'autorità competente, dopo aver preso conoscenza del parere di cui all'articolo 5 paragrafo 3, ritenga che la ricerca presenti un valore e un'importanza tali da giustificare l'esonero.
3. In caso di esonero, l'esperimento verrà eseguito soltanto sotto costante sorveglianza veterinaria; se il veterinario che esercita la sorveglianza costante ritiene che un animale subisca gravi sofferenze (siano esse conseguenti all'esperimento, o no), egli, e la (le) persona(e) autorizzata(e) ad eseguire l'esperimento, provvederà(anno) a che:
 - i) si lenisca immediatamente il dolore dell'animale somministrandogli analgesici o altro trattamento adeguato ed efficiente, oppure
 - ii) venga immediatamente ucciso secondo un metodo pietoso.

*ALLEGATO V***Misure da applicare ad esperimento ultimato**

1. Al termine di ogni esperimento si deciderà se l'animale dovrà essere mantenuto in vita, oppure ucciso secondo un metodo che comporti la sofferenza minima; comunque, esso non sarà mantenuto in vita se, quand'anche la sua salute fosse ritornata normale sotto tutti gli altri aspetti, è probabile che esso rimanga in permanenti condizioni di sofferenza o di disagio.
2. Le decisioni di cui al paragrafo 1 dell'allegato III saranno adottate da un veterinario.
3. Qualora, al termine di un esperimento:
 - a) un animale debba essere mantenuto in vita, esso sarà trattato in modo adeguato alle sue condizioni di salute e posto sotto la sorveglianza di un veterinario, o di altra persona competente, e tenuto in conformità delle disposizioni dell'articolo 4. Tuttavia, si potrà soprassedere dall'applicare quanto stabilito dal presente sottoparagrafo, qualora, a parere di un veterinario, l'animale non debba soffrire in conseguenza della mancata applicazione;
 - b) un animale non possa essere mantenuto in vita, né possa beneficiare delle disposizioni di cui all'articolo 4, esso verrà ucciso al più presto, nel modo meno doloroso.
4. Nessun animale già impiegato in un esperimento che implica gravi o duraturi dolori o sofferenze, indipendentemente dal fatto che esso sia stato soggetto ad anestesia o ad analgesici, potrà essere utilizzato per un altro esperimento.

*ALLEGATO VI***Informazioni (Articolo 9)**

Si raccoglieranno informazioni su quanto segue:

- a) numero e tipo degli animali utilizzati a fini sperimentali;
 - b) numero degli animali, suddivisi in categorie, utilizzati in esperimenti direttamente connessi con la medicina, l'insegnamento e lo studio;
 - c) numero degli animali, suddivisi in categorie, utilizzati in esperimenti ai fini della protezione dell'uomo e del suo ambiente;
 - d) numero degli animali, suddivisi in categorie, utilizzati in esperimenti richiesti dalla legislazione.
-