DIRETTIVI

DIRETTIVA 2010/63/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-22 ta' Settembru 2010

dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Fl-24 ta' Novembru 1986 il-Kunsill adotta d-Direttiva 86/609/KEE ([3]) sabiex jelimina n-nuqqas ta' qbil bejn il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet sperimentali u skopijiet xjentifiċi oħra. Sa minn l-adozzjoni ta' dik id-Direttiva, ħarġu aktar differenzi bejn l-Istati Membri. Ċerti Stati Membri adottaw miżuri ta' implimentazzjoni nazzjonali li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi filwaqt li Stati Membri oħrajn japplikaw biss ir-rekwiżiti minimi stabbiliti fid-Direttiva 86/609/KEE. Dawn id-differenzi jistgħu jikkostitwixxi ostakoli għall-kummerċ fi prodotti u sustanzi li l-iżvilupp tagħhom jinvolvi esperimentazzjoni fuq l-annimali. Għaldaqstant, din id-Direttiva għandha tipprovdi għal regoli aktar dettaljati sabiex dawn id-differenzi jitnaqqsu permezz ta' approssimazzjoni tar-regoli applikabbli f'dak il-qasam u sabiex ikun żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern.

(2) It-trattament xieraq tal-annimali huwa valur tal-Unjoni li huwa inkorporat fl-Artikolu 13 għat-Trattat.

([1]) ĠU C 277, 17.11.2009, p. 51.
([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Mejju 2009 (ĠU C 212E, 5.8.2010, p. 170) u Pożizzjoni tal-Kunsill tat-13 ta' Settembru 2010 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-8 ta' Settembru 2010 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali)
([3]) ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

(3) Fit-23 ta' Marzu 1998 il-Kunsill adotta d-Deċiżjoni 1999/575/KE dwar il-konklużjoni mill-Komunità tal-Konvenzjoni Ewropea għall-protezzjoni ta' annimali vertebrati użati għal skopijiet sperimentali u oħrajn xjentifiċi ([4]). Meta saret parti għal dik il-Konvenzjoni, il-Komunità rrikonoxxiet l-importanza tal-protezzjoni u t-trattament xieraq tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi fuq livell internazzjonali.

(4) Il-Parlament Ewropew, fir-riżoluzzjoni tiegħu tal-5 ta' Diċembru 2002 dwar id-Direttiva 86/609/KEE talab lill-Kummissjoni biex tressaq proposta għar-reviżjoni ta' dik id-Direttiva, b'miżuri aktar stretti u trasparenti fil-qasam tal-esperimentazzjoni fuq l-annimali.

(5) Fil-15 ta' Ġunju 2006, ir-Raba' Konsultazzjoni Multilaterali tal-Partijiet tal-Konvenzjoni Ewropea għall-protezzjoni tal-annimali vertebrati li jintużaw għal għanijiet sperimentali u għal għanijiet xjentifiċi oħra adottat l-Appendiċi A rivedut għal dik il-Konvenzjoni, li jistipula l-linji gwida għaż-żamma u l-kura tal-annimali li jintużaw f'esperimenti. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2007/526/KE tat-18 ta' Ġunju 2007 dwar linji gwida għaż-żamma u l-kura ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali u għal għanijiet xjentifiċi oħra ([5]) kienet tinkorpora dawk il-linji gwida.

(6) Huwa disponibbli għarfien xjentifiku ġdid fir-rigward tal-fatturi li jinfluwenzaw it-trattament xieraq tal-annimali kif ukoll il-kapaċità tal-annimali li jħossu u jesprimu l-uġigħ, it-tbatija, l-iskonfort u l-ħsara dejjiema. Għaldaqstant, huwa meħtieġ titjib fit-trattament xieraq tal-annimali li jintużaw fi proċessi xjentifiċi billi jittejbu l-istandards minimi għall-protezzjoni tagħhom skont l-aħħar żviluppi xjentifiċi.

(7) L-attitudnijiet lejn l-annimali jiddependu wkoll fuq il-perċezzjonijiet nazzjonali u f'ċerti Stati Membri hemm domanda li jinżammu regoli aktar estensivi dwar it-trattament xieraq tal-annimali minn dawk miftiehma fil-livell tal-Unjoni. Fl-interessi tal-annimali, u bil-kondizzjoni li ma jkunx affettwat il-funzjonament tas-suq intern, huwa adatt li l-Istati Membri tingħatalhom ċerta flessibbiltà biex iżommu regoli nazzjonali mmirati lejn protezzjoni aktar estensiva tal-annimali sakemm huma jkunu kompatibbli mat-Trattat.

([4]) ĠU L 222, 24.8.1999, p. 29.
([5]) ĠU L 197, 30.7.2007, p. 1.

(8) Minbarra l-annimali vertebrati, inklużi ċ-ċiklostomi, iċ-ċefalopodi għandhom ikunu wkoll inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, minħabba li hemm evidenza xjentifika tal-abbiltà tagħhom li jesperjenzaw l-uġigħ, it-tbatija, l-iskonfort u l-ħsara dejjiema.

(9) Din id-Direttiva għandha tkopri wkoll il-forom fetali tal-mammiferi vertebrati, peress li teżisti evidenza xjentifika li turi li meta dawn il-forom jilħqu l-aħħar terz tal-perijodu tal-iżvilupp tagħhom ikunu f'riskju akbar li jesperjenzaw l-uġigħ, it-tbatija u l-iskonfort, u dan jista' jaffettwa b'mod negattiv lill-iżvilupp sussegwenti tagħhom. L-evidenza xjentifika turi wkoll li l-proċessi imwettqa fuq forom embrijoniċi u fetali fi stadju aktar bikri tal-iżvilupp tagħhom jistgħu jwasslu għal uġigħ, tbatija, skonfort u ħsara dejjiema, f'każ li dawn il-forom li jkunu għadhom qed jiżviluppaw jitħallew jgħixu għal aktar mit-tieni terz tal-iżvilupp tagħhom.

(10) Filwaqt li jkun tajjeb jekk l-użu ta' annimali ħajjin fi proċessi jiġi ssostitwit b'metodi oħrajn li fihom ma jintużawx annimali ħajjin, l-użu ta' annimali ħajjin għadu meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent. Madankollu, din id-Direttiva tirrappreżenta pass importanti lejn il-kisba tal-għan finali li jiġu sostitwiti kompletament il-proċessi fuq annimali ħajjin għal raġunijiet xjentifiċi u edukattivi hekk kif ikun xjentifikament possibbli li dan isir. Għal dak il-għan, hija tipprova tiffaċilita u tippromwovi l-avvaz ta' approċċi alternattivi. Hija tipprova wkoll tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għall-annimali li għad hemm ħtieġa li jintużaw fi proċessi. Din id-Direttiva għandha tiġi riveduta regolarment fid-dawl tal-evoluzzjoni xjentifika u l-miżuri dwar il-protezzjoni tal-annimali.

(11) Il-kura u l-użu tal-annimali ħajjin għal għanijiet xjentifiċi huma rregolati minn prinċipji stabbiliti internazzjonalment tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament. Sabiex jiġi żgurat li l-mod li bih l-annimali jiġu mrobbija, ikkurati u użati fi proċessi fi ħdan l-Unjoni jkun konsistenti ma' dak ta' standards nazzjonali u internazzjonali oħrajn applikabbli barra mill-Unjoni, il-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament għandhom jitqiesu sistematikament fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva. Fl-għażla tal-metodi, il-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament għandhom ikunu implimentati permezz ta' ġerarkija stretta tar-rekwiżit li jintużaw metodi alternattivi. Meta ma jkunx hemm metodu alternattiv rikonoxxut mil-leġislazzjoni tal-Unjoni, l-għadd tal-annimali li jintużaw jista' jitnaqqas permezz ta' metodi oħrajn u permezz tal-implimentazzjoni ta' strateġiji ta' ttestjar, bħall-użu ta' metodi *in vitro* u metodi oħrajn li jnaqqsu u jirraffinaw l-użu tal-annimali.

(12) L-annimali għandhom valur intrinsiku li jrid jiġi rrispettat. Barra minn hekk, il-pubbliku ġenerali juri tħassib ta' natura etika fir-rigward tal-użu tal-annimali fi proċessi. Għaldaqstant, l-annimali dejjem għandhom jiġu ttrattati bħala kreaturi senzjenti u l-użu tagħhom fi proċessi għandu jkun ristrett għal oqsma li jistgħu fl-aħħar mill-aħħar ikunu ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew għall-ambjent. L-użu ta' annimali għal skopijiet xjentifiċi jew edukattivi għandu għalhekk ikun ikkunsidrat biss fejn ma jkun hemm l-ebda alternattiva li ma tinvolvix l-użu ta' annimali. L-użu tal-annimali fi proċessi xjentifiċi f'oqsma oħra li jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Unjoni għandu jiġi pprojbit.

(13) L-għażla tal-metodi u l-ispeċijiet li għandhom jintuzaw tħalli impatt dirett kemm fuq l-għadd tal-annimali li jintużaw kif ukoll fuq it-trattament xieraq tagħhom. Għalhekk, il-proċedura tal-għażla tal-metodi għandha tiżgura l-għażla ta' dak il-metodu li jagħti r- riżultati l-aktar soddisfaċenti u li x'aktarx jikkawża l-inqas uġigħ, tbatija jew skonfort. Il-metodi magħżula għandhom jużaw l-anqas għadd ta' annimali meħtieġ għal riżultati li wieħed jista' joqgħod fuqhom u jeħtieġu l-użu ta' speċijiet bl-inqas kapaċità li jesperjenzaw uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema li jkunu l-aktar adatti għall-estrapolazzjoni fi speċijiet fil-mira.

(14) Kemm jista' jkun, il-metodi magħżula għandhom jevitaw il-mewt bħala tmiem minħabba t-tbatija kbira esperjenzata waqt il-perjodu qabel il-mewt. Meta jkun possibbli, dan it-tmiem għandu jkun sostitwit bi tmiem inqas krudili permezz tal-użu ta' sinjali kliniċi li jiddeterminaw l-imminenza tal-mewt u b'hekk l-annimal ikun jista' jinqatel mingħajr ma jbati aktar.

(15) L-użu ta' metodi mhux adatti għall-qtil ta' annimal jista' jikkawża uġigħ, skonfort u tbatija sinifikanti lill-annimal. Il-livell ta' kompetenza tal-persuna li qed iwettaq din l-operazzjoni huwa ugwalment importanti. Għalhekk, l-annimali għandhom jinqatlu biss minn persuni kompetenti u bl-użu ta' metodu li huwa adatt għal dawk l-ispeċijiet.

(16) Huwa meħtieġ li jkun żgurat li l-użu tal-annimali fi proċessi ma jkunx ta' theddida għall-bijodiversità. Għalhekk, l-użu ta' speċijiet f'periklu fi proċessi għandu jkun limitat għal minimu strett.

(17) Meta wieħed jikkunsidra l-istat attwali ta' għarfien xjentifiku, l-użu ta' primati mhux umani fi proċessi xjentifiċi għadu meħtieġ għar-riċerka bijomedika. Minħabba l-prossimità ġenetika tagħhom għall-bnedmin u minħabba l-kapaċitajiet soċjali żviluppati ħafna li għandhom, l-użu ta' primati mhux umani fi proċessi xjentifiċi joħloq problemi speċifiċi prattiċi u ta' natura etika rigward ir-rispett għall-ħtiġijiet tagħhom ta' mġiba, ambjentali u soċjali meta jkunu f'ambjent ta' laboratorju. Barra minn hekk, l-użu ta' primati mhux umani hija kwistjoni tal-akbar tħassib għall-pubbliku. Għalhekk l-użu ta' primati mhux umani għandu jkun permess biss f'dawk l-oqsma

bijomediċi essenzjali għall-benefiċċju tal-bnedmin, li għalihom għad ma hemm disponibbli l-ebda metodu alternattiv ta' sostituzzjoni. L-użu tagħhom għandu jiġi permess biss għar-riċerka bażika, il-preservazzjoni tal-ispeċijiet ta' primati mhux umani rispettivi jew meta x-xogħol, inkluż il-ksenotrapjant, jitwettaq fir-rigward ta' kondizzjonijiet li potenzjalment ipoġġu ħajjet il-bniedem fil-periklu jew fir-rigward ta' każijiet li għandhom impatt sostanzjali fuq il-funzjonament ta' kuljum tal-persuna, jiġifieri kondizzjonijiet debilitanti.

(18) L-użu tax-xadini kbar, peress li huma l-eqreb speċi għall-bniedem u li għandhom l-aktar kapaċitajiet soċjali u ta' mġiba avvanzati, għandu jiġi permess biss għall-finijiet ta' riċerka intenzjonata għall-preservazzjoni ta' dawk l-ispeċijiet u meta tkun meħtieġa azzjoni relatata ma' kondizzjoni li tista' ddgħajjef jew tpoġġi l-ħajja tal-bniedem fil-periklu tal-mewt, u meta ma tkun tista' tintuża ebda speċi oħra jew ma jkun jista' jintuża ebda metodu alternattiv biex jintlaħqu l-għanijiet tal-proċess. L-Istat Membru li jindika li jeħtieġ dan għandu jipprovdi l-informazzjoni neċessarja biex il-Kummissjoni tkun tista' tieħu deċiżjoni.

(19) Il-qbid ta' primati mhux umani mill-ambjent naturali joħloq tensjoni kbira lill-annimali kkonċernati u jinvolvi riskju akbar li dawn l-annimali jindarbu jew isofru l-uġigħ waqt il-qbid jew it-trasport tagħhom. Sabiex jintemm il-qbid ta' annimali mill-ambjent naturali għal skopijiet ta' tnissil, għandhom jintużaw fil-proċessi dawk l-annimali biss li huma mnissla minn annimali li trabbew fil-magħluq, jew li ġejjin minn kolonji awtosuffiċjenti, wara perijodu transitorju adatt. Għal dak il-għan, għandu jitwettaq studju ta' fattibbiltà u jiġi adottat il-perijodu transitorji jekk meħtieġ. Għandu jkun eżaminat l-għan aħħari dwar il-fattibbiltà li jinġiebu biss primati mhux umani minn kolonji awtosuffiċjenti biss.

(20) Ċerti speċijiet ta' annimali vertebrati li jintużaw fi proċessi jeħtieġ li jiġu mnissla speċifikament għal dak il-għan, sabiex il-persuni li jwettqu l-proċessi jkunu jafu sew dwar l-isfond ġenetiku, bijoloġiku u ta' mġiba tagħhom. Dan l-għarfien iżid il-kwalità xjentifika u l-kredibbiltà tar-riżultati kif ukoll inaqqas il-varjabbiltà, u dan iwassal għal tnaqqis fl-għadd ta' proċessi u ta' annimali użati. Barra minn hekk, għal raġunijiet ta' trattament xieraq u konservazzjoni tal-annimali, l-użu ta' annimali li jinqabdu mill-ambjent naturali fil-proċessi għandu jiġi limitat għal każijiet fejn l-għan tal-proċessi ma jistax jinkiseb bl-użu ta' annimali mnissla speċifikament għall-użu fi proċessi.

(21) Peress li l-ambjent minn fejn ġejjin annimali ta' speċijiet domestiċi li jgħixu fit-triq u slavaġ ma jkunx magħruf, u l-qbid u t-tqegħid tagħhom fi stabbilimenti jżidilhom l-iskonfort, bħala regola ġenerali, dawn m'għandhomx jintużaw fi proċessi.

(22) Biex tiżdied it-trasparenza, titħaffef l-awtorizzazzjoni tal-proġetti u jinħolqu għodod għall-monitoraġġ tal-konformità, għandha tiġi stabbilita klassifikazzjoni tal-proċessi bbażata fuq stima tal-livell ta' uġigħ, tbatija, skonfort u ħsara dejjiema kkawżata lill-annimali.

(23) Mil-lat ta' etika, għandu jiġi stabbilit limitu massimu li m'għandux jinqabeż għal dawk li huma wġigħ, tbatija u skonfort l-annimali jiġu soġġetti għalihom waqt il-proċessi xjentifiċi. Għal dak il-għan, it-twettiq ta' proċessi li jwasslu għal ħafna wġigħ, tbatija jew skonfort u li x'aktarx huwa probabbli li jkollhom effett li jdum u li ma jistax jittaffa, għandhom jiġu pprojbiti.

(24) Fl-iżvilupp ta' format komuni għal skopijiet ta' rappurtar, għandha titqies is-severità tal-uġigħ, it-tbatija, l-iskonfort u l-ħsara dejjiema li jħossu l-annimali realment, u mhux is-severità mbassra waqt it-twettiq tal-evalwazzjoni tal-proġett.

(25) L-għadd ta' annimali li jintużaw fi proċessi jista' jitnaqqas billi l-istess annimal jintuża aktar minn darba, sakemm dan ma jmurx kontra l-għan xjentifiku jew jirriżulta fi trattament ħażin tal-annimali. Madankollu, il-benefiċċju tal-użu ripetut tal-annimali għandu jiġi bilanċat kontra kwalunkwe effett negattiv għat-trattament xieraq tagħhom, b'konsiderazzjoni tal-esperjenza tul il-ħajja tal-annimal individwali. Bħala riżultat ta' dan il-konflitt potenzjali, l-użu ripetut ta' annimali għandu jiġi kkunsidrat skont il-każ.

(26) Fi tmiem il-proċess, għandha tittieħed l-aktar deċiżjoni adatta dwar il-futur tal-annimal, abbażi tat-trattament xieraq tal-annimal u tar-riskji potenzjali għall-ambjent. Għandhom jinqatlu dawk l-annimali li t-trattament xieraq tagħhom ikun fil-periklu. F'ċerti każijiet, minħabba li jeżisti livell għoli ta' tħassib fost il-pubbliku dwar id-destin ta' dawk l-annimali, l-annimali għandhom jiġu rritornati f'abitat jew f'sistema ta' trobbija adatti, jew inkella f'każ ta' annimali bħall-klieb u l-qtates, dawn għandha tinstabilhom sistemazzjoni ġdida ma' familja. Jekk l-Istati Membri jippermettu t-tqegħid lura fi djar, huwa essenzjali li min irabbi, il-fornitur jew l-utent ikollu skema stabbilita biex tingħata s-soċjalizzazzjoni adatta għal dawk l-annimali sabiex ikun żgurat li t-tqegħid lura tagħhom fi djar ikun b'suċċess u sabiex ikun evitat ukoll skonfort bla bżonn lill-annimali u biex tkun garantita s-sikurezza pubblika.

(27) It-tessuti u l-organi tal-annimali jintużaw għall-iżvilupp ta' metodi *in vitro*. Sabiex ikun promoss il-prinċipju ta' tnaqqis, l-Istati Membri għandhom, fejn adatt, jiffaċilitaw l-istabbiliment ta' programmi għall-kondiviżjoni tal-organi u t-tessuti ta' annimali li jkunu nqatlu.

(28) It-trattament xieraq tal-annimali li jintużaw fi proċessi jiddependi ħafna fuq il-kwalità u l-kompetenza professjonali tal-persunal li jissorvelja l-proċessi, kif ukoll ta' dawk li jwettqu l-proċessi jew li jissorveljaw lil dawk li jieħdu ħsieb l-annimali kuljum. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, permezz ta' awtorizzazzjoni jew b'mezzi oħra, li l-persunal ikollu livell adegwat ta' edukazzjoni, taħriġ u kompetenza. Barra minn hekk, huwa importanti li l-persunal ikun issorveljat sakemm ikun kiseb u wera l-kompetenza rikjesta. Linji gwida mhux vinkolanti fil-livell tal-Unjoni dwar il-ħtiġijiet edukattivi, fuq perijodu fit-tul, jippromwovu l-moviment liberu tal-persunal.

(29) L-istabbilimenti ta' min irabbi, il-fornituri u l-utenti għandu jkollhom installazzjonijiet u tagħmir adegwati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti taż-żamma tal-ispeċijiet tal-annimali kkonċernati u biex jippermettu li l-proċessi jitwettqu b'mod effiċjenti u jikkawżaw l-inqas skonfort possibbli lill-annimali. Min irabbi, il-fornituri u l-utenti għandhom joperaw biss jekk huma jkunu awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti.

(30) Sabiex jiġi żgurat il-monitoraġġ kontinwu tal-ħtiġijiet tat-trattament xieraq tal-annimali, għandu jkun hemm kura veterinarja adatta disponibbli l-ħin kollu, u wieħed mill-membri tal-persunal għandu jingħata r-responsabbiltà għall-kura u t-trattament xieraq tal-annimali f'kull stabbiliment.

(31) It-trattament xieraq tal-annimali għandu jingħata l-ogħla prijorità fil-kuntest taż-żamma, it-tnissil u l-użu tal-annimali. Min irabbi, il-fornituri u l-utenti għandhom għalhekk ikollhom stabbilit korp għat-trattament xieraq tal-annimali bil-kompitu ewlieni li jiffoka fuq l-għoti ta' pariri dwar kwistjonijiet ta' trattament xieraq tal-annimali. Il-korp għandu ukoll isegwi l-iżvilupp u l-eżitu ta' proġetti fil-livell ta' stabbiliment, irawwem ambjent ta' kura u jipprovdi l-għodod għall-applikazzjoni prattika u l-implimentazzjoni f'waqtha tal-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi reċenti fir-rigward tal-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament sabiex jittejbu l-esperjenzi tal-annimali matul ħajtu kollha. Il-pariri mogħtija mill-korp għat-trattament xieraq tal-annimali għandhom ikunu ddokumentati tajjeb u miftuħa għal skrutinju waqt l-ispezzjonijiet.

(32) Sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jimmonitorjaw il-konformità ma' din id-Direttiva, kull min irabbi, fornitur u utent għandu jżomm reġistri preċiżi tal-għadd ta' annimali, l-oriġini u d-destin tagħhom.

(33) Il-primati mhux umani, il-klieb u l-qtates għandu jkollhom fajl personali bl-istorja tagħhom mit-twelid u li jkopri ħajjithom kollha sabiex ikunu jistgħu jirċievu l-kura, iż-żamma u t-trattament li jissodisfaw il-ħtiġijiet u l-karatteristiċi individwali tagħhom.

(34) Iż-żamma u l-kura tal-annimali għandhom ikunu bbażati fuq il-ħtiġijiet u l-karatteristiċi speċifiċi ta' kull speċi.

(35) Ir-rekwiżiti għaż-żamma u l-kura tal-annimali jvarjaw bejn Stat Membru u ieħor, u dan iżid id-distorsjoni tas-suq intern. Barra minn hekk, xi wħud minn dawn ir-rekwiżiti ma għadhomx jirriflettu l-aktar għarfien reċenti dwar l-impatti tal-kondizzjonijiet taż-żamma u l-kura kemm fuq it-trattament xieraq tal-annimali kif ukoll fuq ir-riżultati xjentifiċi tal-proċessi. Għalhekk jeħtieġ li f'din id-Direttiva jiġu stabbiliti rekwiżiti armonizzati għaż-żamma u l-kura. Dawn ir-rekwiżiti għandhom ikunu aġġornati abbażi ta' żvilupp xjentifiku u tekniku.

(36) Sabiex jimmonitorjaw il-konformità ma' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom iwettqu spezzjonijiet regolari ta' min irabbi, il-fornituri u l-utenti fuq bażi ta' riskju. Sabiex tkun żgurata l-fiduċja tal-pubbliku u tiġi promossa t-trasparenza, proporzjon adatt tal-ispezzjonijiet għandu jitwettaq mingħajr avviż minn qabel.

(37) Sabiex tassisti lill-Istati Membri fl-infurzar ta' din id-Direttiva, u abbażi tas-sejbiet fir-rapporti dwar l-operazzjoni tal-ispezzjonijiet nazzjonali, il-Kummissjoni għandha, meta jkun hemm raġuni għal tħassib, twettaq kontrolli tas-sistemi nazzjonali ta' spezzjoni. L-Istati Membri għandhom jindirizzaw kwalunkwe nuqqasijiet li jiġu identifikati fis-sejbiet ta' dawn il-kontrolli.

(38) L-evalwazzjoni komprensiva tal-proġett, b'kont meħud tal-konsiderazzjonijiet ta' natura etika fl-użu tal-annimali, tifforma l-qofol tal-awtorizzazzjoni tal-proġett u għandha tiżgura l-implimentazzjoni tal-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament ta' dawk il-proġetti.

(39) Huwa wkoll essenzjali, kemm fuq bażi etika kif ukoll xjentifika, li jiġi żgurat li kull użu li jsir minn annimal jiġi evalwat għall-validità xjentifika jew edukattiva, l-utilità u r-rilevanza tar-riżultat mistenni ta' dak l-użu. Il-ħsara li x'aktarx ibatu l-annimali għandha tiġi bbilanċjata mal-benefiċċji mistennija tal-proġett. Għalhekk, għandha ssir evalwazzjoni imparzjali tal-proġett ta' dawk involuti fl-istudju bħala parti mill-proċess tal-awtorizzazzjoni tal-proġetti li jinvolvu l-użu ta' annimali ħajjin. L-implimentazzjoni effettiva ta' evalwazzjoni tal-proġett għandha tippermetti wkoll li ssir valutazzjoni adatta tal-użu ta' kwalunkwe teknika xjentifika sperimentali ġdida hekk kif titfaċċa.

(40) Minħabba n-natura tal-proġett, it-tip ta' speċijiet li jintużaw u l-probabbiltà li jinkisbu l-għanijiet mixtieqa tal-proġett, jista' jkun meħtieġ li titwettaq valutazzjoni retrospettiva. Peress li l-proġetti jistgħu jvarjaw ħafna mil-lat tal-kumplessità, it-tul u l-perijodu ta' żmien sakemm jinkisbu r-riżultati, jeħtieġ li fit-teħid tad-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni retrospettiva, dawk l-aspetti jitqiesu sew.

(41) Biex ikun żgurat li l-pubbliku jiġi infurmat, huwa importanti li informazzjoni oġġettiva rigward il-proġetti li fihom jintużaw annimali ħajjin tkun disponibbli għall-pubbliku. Dan m'għandux jikser id-drittijiet proprjetarji jew jikxef informazzjoni kunfidenzjali. Għalhekk, l-utenti għandhom jipprovdu sommarji mhux tekniċi anonimi ta' dawk il-proġetti, li l-Istati Membri għandhom jippubblikaw. Id-dettalji ppublikati m'għandhomx jiksru l-anonimità tal-utenti.

(42) Sabiex tamministra r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, il-leġislazzjoni tal-Unjoni tipprevedi li s-sustanzi u l-prodotti jistgħu jiġu kkummerċjalizzati biss wara li tkun ġiet ippreżentata data xierqa dwar is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom. Xi wħud minn dawk ir-rekwiżiti jistgħu jiġu ssodisfatti biss permezz ta' ttestjar fuq l-annimali, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ittestjar regolatorju". Jeħtieġ li jiddaħħlu miżuri speċifiċi sabiex jiżdied l-użu ta' approċċi alternattivi u biex tkun eliminata d-duplikazzjoni mhux meħtieġa tal-ittestjar regolatorju. Għal dak il-għan, l-Istati Membri għandhom jirrikonoxxu l-validità tad-data tat-testijiet li tirriżulta mill-użu ta' metodi previsti taħt il-leġislazzjoni tal-Unjoni.

(43) Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u tittejjeb il-kompetittività tar-riċerka u l-industrija tal-Unjoni, għandha tkun possibbli l-awtorizzazzjoni ta' proġetti ġeneriċi multipli meta jitwettqu bl-użu ta' metodi stabbiliti għal skopijiet ta' ttestjar, djanjostiċi jew tal-produzzjoni permezz ta' awtorizzazzjoni ta' grupp waħda, anke mingħajr l-eżenzjoni ta' kwalunkwe minn dawn il-proċessi mill-evalwazzjoni tal-proġett.

(44) Sabiex isir eżami effettiv tal-applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni u biex tittejjeb il-kompetittività tar-riċerka u l-industrija tal-Unjoni, għandu jiġi stabbilit limitu ta' żmien għall-awtoritajiet kompetenti biex jevalwaw il-proposti għal proġetti u jieħdu d-deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni ta' tali proġetti. Biex il-kwalità tal-evalwazzjoni tal-proġett ma tiġix kompromessa, jista' jkun meħtieġ żmien addizzjonali għal proposti ta' proġetti aktar kumplessi, minħabba n-numru ta' dixxiplini involuti, il-karatteristiċi ġodda u t-tekniki aktar kumplessi tal-proġett propost. Madankollu, l-estensjoni ta' skadenzi għal evalwazzjoni tal-proġett għandha tibqa' biss l-eċċezzjoni.

(45) Minħabba n-natura ta' rutina jew ripetittiva ta' ċerti proċessi, huwa adatt li tkun prevista għażla regolatorja fejn l-Istati Membri ikunu jistgħu jintroduċu proċedura amministrattiva ssimplifikata għall-evalwazzjoni ta' proġetti li fihom tali proċessi, bil-kondizzjoni tal-konformità ma' ċerti rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

(46) Id-disponibbiltà ta' metodi alternattivi tiddependi ħafna fuq il-progress li jsir fir-riċerka għall-iżvilupp ta' alternattivi. Il-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka u l-Iżvilupp Teknoloġiku pprovdew aktar finanzjament għal proġetti bil-għan li jissostitwixxu, inaqqsu u jirraffinaw l-użu tal-annimali fi proċessi. Sabiex tiżdied il-kompetittività tar-riċerka u l-industrija fl-Unjoni u biex jiġi sostitwit, imnaqqas u rraffinat l-użu ta' annimali fi proċessi, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkontribwixxu permezz tar-riċerka u b'mezzi oħra għall-iżvilupp u l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi.

(47) Iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi, azzjoni ta' politika fi ħdan iċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni, ikkoordina l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi fl-Unjoni sa mill-1991. Madankollu, hemm ħtieġa dejjem tiżdied biex jiġu żviluppati metodi ġodda u biex huma jiġu proposti għall-validazzjoni, u dan jeħtieġ li jiġi stabbilit formalment laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni għall-validazzjoni ta' metodi alternattivi. Dan il-laboratorju għandu jissemma bħala ċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM). Huwa meħtieġ li l-Kummissjoni tikkoopera mal-Istati Membri meta tistabbilixxi l-prijoritajiet għal tali studji ta' validazzjoni. L-Istati Membri għandhom jassistu lill-Kummissjoni fl-identifikazzjoni u n-nomina ta' laboratorji adattati biex iwettqu dawn l-istudji ta' validazzjoni. Għal studji ta' validazzjoni li huma simili għal metodi validati preċedentement u fir-rigward ta' liema validazzjoni tirrappreżenta vantaġġ kompetittiv sinifikattiv, l-ECVAM għandha tkun tista' tiġbor ħlas minn dawk li jippreżentaw il-metodi tagħhom għall-validazzjoni. Tali ħlasijiet m'għandhomx ikunu ta' xkiel għal kompetizzjoni b'saħħitha fl-industrija tal-ittestjar.

(48) Jeħtieġ li jiġi żgurat approċċ koerenti għall-istrateġiji ta' evalwazzjoni u l-analiżi tal-proġett f'livell nazzjonali. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kumitati nazzjonali għall-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi biex jagħtu parir lill-awtoritajiet kompetenti u lill-korpi għat-trattament xieraq tal-annimali sabiex ikunu promossi l-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u raffinament. Netwerk ta' kumitati nazzjonali għandu jkollu rwol fl-iskambju tal-aħjar prattiki fil-livell tal-Unjoni.

(49) L-aħħar żviluppi tekniċi u xjentifiċi fir-riċerka bijomedika jistgħu jkunu rapidi, kif ukoll tista' tkun iż-żieda fl-għarfien ta' fatturi li jinfluwenzaw it-trattament xieraq tal-annimali. Għaldaqstant, jeħtieġ li r-reviżjoni ta' din id-Direttiva tiġi prevista. Din ir-reviżjoni għandha teżamina s-sostituzzjoni possibbli tal-użu tal-annimali, u b'mod partikolari dik ta' primati mhux umani, bħala kwistjoni ta' prijorità, u fejn ikun possibbli, b'kont meħud tal-aħħar żviluppi fix-xjenza. Il-Kummissjoni għandha tagħmel ukoll reviżjonijiet tematiċi perjodiċi rigward is-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament tal-użu ta' annimali fi proċessi.

(50) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni, għandhom jiġu konferiti setgħat ta' implimentazzjoni fuq il-Kummissjoni sabiex tadotta linjigwida fil-livell tal-Unjoni dwar ir-rekwiżiti ta' edukazzjoni, taħriġ u kompetenza tal-persunal ta' min irabbi, ta' min jissuplixxi u ta' min juża, sabiex tadotta regiku dettaljati rigward il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni, l-obbligi u l-kompiti tiegħu u l-ħlasijiet li huwa jista' jiġbor, sabiex tistabbilixxi format komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mill-Istati Membri lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, informazzjoni statistika u informazzjoni speċifika oħra, u għall-applikazzjoni ta' klawsoli ta' salvagwradja. Skont l-Artikolu 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, ir-regoli u l-prinċipji ġenerali rigward il-mekkaniżmi ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu stabbiliti bil-quddiem permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja. Pendenti l-adozzjoni ta' dak ir-regolament ġdid, id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li jistabblixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni [1] tkompli tapplika, bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li mhijiex applikabbli.

(51) Il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 290 tat-Trattat fir-rigward ta' dawn li ġejjin: modifikazzjonijiet tal-lista tal-ispeċi li jaqgħu taħt l-obbligazzjoni li jiġu speċifikament mgħammra għall-użu fi proċeduri; modifikazzjojiet tal-istandards ta' trobbija u akkomodazzjoni; modifikazzjonijiet tal-metodi ta' qtil, inkluż l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom; modifikazzjonijiet tal-elementi li għandhom jintużaw għall-istabbiliment mill-Istati Membri ta' rekwiżiti fir-rigward ta' edukazzjoni, taħriġ u kompetenza tal-persunal ta' min irabbi, ta' min jissuplixxi u ta' min juża; modifikazzjonijiet ta' ċerti elementi obbligatorji tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni; modifikazzjonijiet rigward il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni, l-obbligi u l-kompiti tiegħu; kif ukoll modifikazzjonijiet tal-eżempji ta' tipi differenti ta' proċeduri assenjati lil kull waħda mill-kategoriji ta' severità fuq bażi ta' fatturi relatati mat-tip ta' proċeudra. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjoni xierqa waqt ix-xogħol preparatorju tagħha inkluż fil-livell tal-esperti.

(52) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Dawn il-pieni għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

(53) Id-Direttiva 86/609/KEE għandha għaldaqstant tiġi rrevokata. Ċerti modifiki introdotti minn din id-Direttiva għandhom impatt dirett fuq l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem [2]. Għaldaqstant, huwa għalhekk adatt li tiġi emendata dispożizzjoni ta' dak ir-Regolament kif xieraq.

[1] ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.
[2] ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

(54) Il-benefiċċji għat-trattament xieraq tal-annimali li jirriżultaw mill-applikazzjoni retrospettiva tal-awtorizzazzjoni tal-proġett, u l-ispejjeż amministrattivi relatati magħhom, jistgħu jiġu ġġustifikati biss f'każijiet ta' proġetti attwali li jieħdu żmien twil biex jitlestew. Għalhekk, jeħtieġ li jiddaħħlu miżuri transitorji għal proġetti attwali li jieħdu żmien qasir jew medju biex jitlestew, sabiex tiġi evitata l-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni retrospettiva b'benefiċji limitati biss.

(55) Skont il-paragrafu 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar leġislazzjoni aħjar, l-Istati Membri huma mħeġġa jfasslu, għalihom infushom u fl-interessi tal-Unjoni, it-tabelli tagħhom stess, li, sa fejn ikun possibbli, juru l-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, u jagħmluhom pubbliċi.

(56) Peress li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, jiġifieri l-armonizzazzjoni tal-leġislazzjoni rigward l-użu tal-annimali fi proċessi xjentifiċi, ma jistgħux jintlaħqu b'mod sodisfaċenti mill-Istati Membri, u għalhekk jistgħu, minħabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jintlaħqu dak l-għani,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva tistabbilixxi miżuri għall-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi jew edukattivi.

Għal dawk il-finijiet, tistipula regoli dwar:

(a) is-sostituzzjoni u t-tnaqqis tal-użu tal-annimali fi proċessi u r-raffinament tat-trobbija, iż-żamma, il-kura u l-użu tal-annimali fi proċessi;

(b) l-oriġini, it-tnissil, l-immarkar, il-kura u ż-żamma u l-qtil ta' annimali;

(c) l-operat ta' min irabbi, fornituri u utenti;

(d) l-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' proġetti li jinvolvu l-użu tal-annimali fi proċessi.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika fejn annimali huma użati jew maħsuba li jintużaw fi proċessi, jew imrobbija sabiex l-organi jew it-tessuti tagħhom jistgħu jintużaw għal skopijiet xjentifiċi.

Din id-Direttiva għandha tapplika sakemm l-annimali msemmija fl-ewwel subparagrafu jkunu nqatlu, imqiegħda fi djar jew f'abitat adatt jew f'sistema ta' trobbija.

L-eliminazzjoni ta' wġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema bl-użu tajjeb ta' anestesija, analġeżija jew metodi oħra ma għandhiex teskludi l-użu ta' annimal fi proċessi mill-ambitu ta' din id-Direttiva.

3. Din id-Direttiva għandha tapplika għal dawn l-annimali:

(a) annimali vertebrati ħajjin mhux umani, inklużi:

i) forom ta' larva li jieklu indipendentement, u

ii) forom ta' fetu ta' mammiferi sa mill-aħħar terz tal-iżvilupp normali tagħhom.

(b) ċefalopodi ħajjin.

4. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-annimali użati fi proċessi, li huma fi stadju aktar bikri ta' żvilupp minn dak imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 3, jekk l-annimal ikun ser jitħalla jgħix lil hinn minn dak l-istadju ta' żvilupp u, b'riżultat tal-proċessi mwettqa, x'aktarx li jesperjenza wġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema wara li jkun laħaq dak l-istadju ta' żvilupp.

5. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal dawn li ġejjin:

(a) prattiki agrikoli mhux esperimentali;

(b) prattiki veterinarji kliniċi mhux esperimentali;

(c) testijiet kliniċi veterinarji meħtieġa għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediku veterinarju;

(d) prattiki mwettqa għal għanijiet ta' trobbija tal-annimali rikonoxxuta;

(e) prattiki mwettqa għall-iskop primarju ta' identifikazzjoni ta' annimal;

(f) prattiki li mhux probabbli jikkawżaw uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema ekwivalenti, jew aktar, minn dak li tikkawża l-introduzzjoni ta' labra f'konformità mal-prattika veterinarja tajba.

6. Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi ([1]).

Artikolu 2

Miżuri nazzjonali aktar stretti

1. L-Istati Membri jistgħu, waqt li josservaw ir-regoli stabbiliti fit-Trattat, iżommu dispożizzjonijiet, fid-9 ta' Novembru 2010, li jkollhom l-għan li jiżguraw protezzjoni aktar estensiva tal-annimali li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva minn dawk li jinsabu f'din id-Direttiva.

Qabel l-1 ta' Jannar 2013 l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar tali dispożizzjonijiet nazzjonali. Il-Kummissjoni għandha tiġbed l-attenzjoni tal-Istati Membri l-oħra dwar dawn.

2. Meta jaġixxi skont il-paragrafu 1, Stat Membru m'għandux jipprojbixxi jew jimpedixxi l-provvista jew l-użu ta' annimali mrobbija jew miżmuma fi Stat Membru ieħor f'konformità ma' din id-Direttiva, u lanqas m'għandu jipprojbixxi jew jimpedixxi t-tqegħid fis-suq ta' prodotti żviluppati bl-użu ta' tali annimali f'konformità ma' din id-Direttiva.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "proċess" tfisser kull użu, invażiv jew mhux invażiv, ta' annimal għal skopijiet sperimentali jew xjentifiċi oħra, b'eżitu magħruf jew mhux magħruf, jew skopijiet edukattivi, li jistgħu jikkawżaw fl-annimal livell ta' wġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema ekwivalenti għal, jew aktar minn, dak ikkawżat bl-introduzzjoni ta' labra f'konformita' mal-prattika veterinarja tajba.

Dan jinkludi kull azzjoni intenzjonata sabiex, jew li tista', tirriżulta fit-twelid jew it-tfaqqis ta' annimal jew il-ħolqien u l-manteniment ta' razza ta' annimal modifikat ġenetikament fi kwalunkwe kondizzjoni bħal din, iżda bl-esklużjoni tal-qtil ta' annimali biss għall-użu tal-organi jew it-tesssuti tagħhom;

(2) "proġett" tfisser programm ta' ħidma li għandu oġġettiv xjentifiku definit u li jinvolvi proċess wieħed jew aktar;

(3) "stabbiliment" tfisser kwalunkwe istallazzjoni, bini, grupp ta' bini jew postijiet oħra u tista' tinkludi post li mhuwiex kollu magħluq jew kopert u faċilitajiet mobbli;

(4) "min irabbi" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li trabbi annimali msemmija fl-Anness I bil-ħsieb li tużahom fi proċessi jew għall-użu tat-tessut jew l-organi tagħhom għal skopijiet xjentifiċi, jew li trabbi annimali oħra primarjament għal dawk l-iskopijiet, sew jekk għal profitt sew jekk le;

(5) "fornitur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew legali minbarra min irabbi, li jipprovdi annimali bil-ħsieb li jintużaw fi proċessi jew għall-użu tat-tessut jew l-organi tagħhom għal skopijiet xjentifiċi, sew jekk għal profitt sew jekk le;

(6) "utent" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tuża annimali fi proċessi, kemm jekk għal profitt jew le;

(7) "awtorità kompetenti" tfisser awtorità jew awtoritajiet jew korpi maħtura minn Stat Membru biex twettaq l-obbligi li jirriżultaw minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Prinċipju tas-sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta possibbli, għandu jintuża metodu jew strateġija ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti, li ma teħtieġx l-użu ta' annimali ħajjin, minflok proċess.

([1]) ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169. Direttiva mfassla mill-ġdid bir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59), li tapplika mill-11 ta' Lulju 2013.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-għadd ta' annimali li jintużaw fi proġetti jitnaqqas kemm jista' jkun, mingħajr kompromess għall-għanijiet tal-proġett.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw ir-raffiniment tat-trobbija, iż-żamma u l-kura, u tal-metodi li jintużaw fi proċessi, sabiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun kwalunkwe wġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema possibbli għall-annimali.

4. Dan l-Artikolu għandu, fl-għażla tal-metodi, jiġi implimentat f'konformità mal-Artikolu 13.

Artikolu 5

L-għanijiet tal-proċessi

Il-proċessi jistgħu jitwettqu għal dawn l-għanijiet biss:

(a) riċerka bażika;

(b) riċerka transnazzjonali jew applikata bi kwalunkwe mill-għanijiet li ġejjin:

(i) għall-evitar, il-prevenzjoni, id-dijanjożi u t-trattament ta' mard, in-nuqqas ta' saħħa jew anormalità oħra jew l-effetti tagħhom fuq il-bniedem, l-annimali jew il-pjanti;

(ii) għall-valutazzjoni, l-individwazzjoni, ir-regolamentazzjoni jew il-modifikazzjoni tal-kondizzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti; jew

(iii) it-trattament xieraq tal-annimali u t-titjib tal-kondizzjonijiet tal-produzzjoni għal annimali mrobbija għal skopijiet agrikoli

(c) għal kwalunkwe mill-għanijiet fil-punt (b) fl-iżvilupp, il-manifattura jew l-ittestjar tal-kwalità, l-effikaċja u s-sigurtà ta' drogi, affarijiet tal-ikel u għalf u sustanzi jew prodotti oħra;

(d) il-protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interessi tas-saħħa jew tat-trattament xieraq tal-bniedem jew tal-annimali;

(e) ir-riċerka intenzjonata għall-preservazzjoni tal-ispeċijiet;

(f) edukazzjoni ogħla, jew taħriġ għall-akkwist, il-manteniment jew it-titjib ta' ħiliet vokazzjonali;

(g) l-inkjesti forensiċi.

Artikolu 6

Metodi ta' qtil

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali jinqatlu b'uġiegħ, tbatija u skonfort minimi.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali jinqatlu fl-istabbiliment ta' min irabbi, fornitur jew utent, minn persuna kompetenti.

Madankollu, fil-każ ta' studju fuq il-post annimal jista' jinqatel minn persuna kompetenti barra stabbiliment.

3. Fir-rigward tal-annimali koperti mill-Anness IV, għandu jintuża l-metodu adatt ta' qtil kif imsemmi f'dak l-Anness.

4. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet mir-rekwiżit fil-paragrafu 3:

(a) biex jippermettu l-użu ta' metodu ieħor dment li, fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika l-metodu jitqies li ma jkunx aktar krudili; jew

(b) meta, abbażi ta' ġustifikazzjoni xjentifika, l-iskop tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' metodu ta' qtil imsemmi fl-Anness IV.

5. Il-paragrafi 2 u 3 ma għandhomx japplikaw meta annimal ikollu jinqatel f'ċirkostanzi ta' emerġenza għal raġunijiet ta' trattament xieraq tal-annimali, saħħa pubblika, sigurtà pubblika, saħħa tal-annimal jew raġunijiet ambjentali.

KAPITOLU II

DISPOŻIZZJONIJIET DWAR L-UŻU TA' ĊERTI ANNIMALI FI PROĊESSI

Artikolu 7

Speċi fil-periklu

1. Kampjuni ta' dawk l-ispeċijiet li huma fir-riskju elenkati fl-Anness A tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 338/97 tad-9 ta' Diċembru 1996 dwar il-protezzjoni ta' speċi ta' fawna u flora selvaġġi billi jkun regolat il-kummerċ fihom ([1]), li ma jaqgħux fi ħdan l-ambitu tad-derogi fl-Artikolu 7(1) ta' dak ir-Regolament, ma għandhomx jintużaw fi proċessi, għajr f'dawk il-proċessi li jissodisfaw dawn il-kondizzjonijiet:

(a) il-proċess għandu wieħed mill-għanijiet imsemmijin fil-punti (b)(i), (c) jew (e) tal-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva; u

(b) teżisti ġustifikazzjoni xjentifika bl-effett li l-għan tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' speċijiet li mhumiex elenkati f'dak l-Anness.

2. Il-paragrafu 1 m 'għandux japplika lil xi speċi ta' primati mhux umani.

Artikolu 8

Primati mhux umani

1. Soġġett għall-paragrafu 2, kampjuni ta' primati mhux umani ma għandhomx jintużaw fi proċessi, bl-eċċezzjoni ta' dawk il-proċessi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-proċess għandu wieħed mill-iskopijiet imsemmijin fil-

(i) punti (b)(i) jew (c) tal-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva u jitwettaq bil-ħsieb tal-evitar, il-prevenzjoni, id-dijanjosi jew it-trattament ta' kondizzjonijiet kliniċi debilitanti jew li potenzjalment iqiegħdu ħajjet il-bniedem fil-periklu; jew

(ii) punti (a) jew (e) tal-Artikolu 5;

u

(b) hemm ġustifikazzjoni xjentifika b'dak l-effett li l-iskop tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' speċi oħra ħlief primati mhux umani.

([1]) ĠU L 61, 3.3.1997, p. 1.

Kondizzjoni klinika debilitanti għall-iskop ta' din id-Direttiva tfisser tnaqqis fil-kapaċità ta' funzjonament fiżiku jew psikoloġiku normali ta' persuna.

2. Kampjuni ta' primati mhux umani, li mhumiex elenkati fl-Anness A għar-Regolament (KE) Nru 338/97, li ma jaqgħux fi ħdan l-ambitu tad-derogi fl-Artikolu 7(1) ta' dak ir-Regolament, ma għandhomx jintużaw fi proċessi, bl-eċċezzjoni ta' dawk il-proċessi li jissodisfaw il-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-proċess għandu wieħed mill-iskopijiet imsemmijin fil-

(i) punti (b)(i) jew (c) tal-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva u jitwettaq bil-ħsieb tal-evitar, il-prevenzjoni, id-dijanjosi jew it-trattament ta' kondizzjonijiet kliniċi debilitanti jew li potenzjalment iqiegħdu ħajjet il-bniedem fil-periklu; jew

(ii) punt (e) tal-Artikolu 5;

u

(b) hemm ġustifikazzjoni xjentifika b'effett li l-iskop tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' speċi oħra ħlief primati mhux umani u bl-użu ta' speċijiet mhux elenkati f'dak l-Anness; u

3. Minkejja l-paragrafi 1 u 2, ma għandhomx jintużaw xadini kbar fi proċessi, soġġett għall-użu tal-klawsola ta' salvagwardja fl-Artikolu 55(2).

Artikolu 9

Annimali li jinqabdu mis-selvaġġ

1. L-annimali li jinqabdu mill-ambjent naturali ma għandhomx jintużaw fi proċessi.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak previst fil-paragrafu 1 jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika b'tali mod li l-għan tal-proċess ma jistax jintlaħaq bl-użu ta' annimali li jitrabbew għall-użu fi proċessi.

3. Il-qbid ta' annimali mill-ambjent naturali għandu jsir biss minn persuna kompetenti u bl-użu ta' metodi li ma jikkawżawx lill-annimali uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema li jistgħu jiġu evitati.

Kull annimal li jinstab li, fil-mument tal-qabda jew wara, ikun ferut jew fi stat ta' saħħa batut għandu jiġi eżaminat minn veterinarju jew persuna kompetenti oħra u għandha tittieħed azzjoni biex timminimizza t-tbatija tal-annimal. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet mir-rekwiżit li tittieħed azzjoni sabiex tiġi minimizzata t-tbatija tal-annimal jekk hemm ġustifikazzjoni xjentifika.

Artikolu 10

Annimali li jitrabbew għall-użu fi proċessi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali tal-ispeċijiet imsemmijin fl-Anness I jistgħu jintużaw biss fi proċessi fejn dawk l-annimali jkunu trabbew għall-użu fi proċessi.

Madankollu, mid-dati stabbiliti fl-Anness II, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-primati mhux umani elenkati fih jistgħu jintużaw fi proċessi biss meta jkunu l-wild ta' primati mhux umani li jkunu trabbew fil-magħluq jew fejn ikunu ġejjin minn kolonji awtosuffiċjenti.

Għall-għanijiet ta' dan l-Artikolu, kolonja awtosuffiċjenti tfisser kolonja li fiha l-annimali huma mrobbija biss mill-kolonja jew minn kolonji oħra, iżda mhux meħuda mis-selvaġġ u fejn l-annimali jinżammu f'mod li jiżgura li huma jkunu mdorrija mal-bnedmin.

Il-Kummissjoni għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet interessati, twettaq studju ta' fattibilità, li għandu jinkludi valutazzjoni tas-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimal, tar-rekwiżit stabbilit fit-tieni subparagrafu. L-istudju għandu jiġi ppubblikat mhux aktar tard mill-10 ta' Novembru 2017. Għandu jkun akkumpanjat, fejn adatt, bi proposti għal emendi għall-Anness II.

2. Il-Kummissjoni għandha żżomm taħt reviżjoni l-użu ta' primati mhux umani li jinġiebu minn kolonji awtosuffiċjenti u, b'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, tagħmel studju biex tanalizza l-fattibbiltà li jinġiebu annimali biss minn kolonji awtosuffiċjenti.

L-istudju għandu jiġi ppubblikat mhux aktar tard mill-10 ta' Novembru 2022.

3. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjonijiet mill-paragrafu 1 abbażi ta' ġustifikazzjoni xjentifika.

Artikolu 11

Annimali ta' speċijiet domestiċi li jgħixu fit-triq u slavaġ

1. Annimali ta' speċijiet domestiċi li jgħixu fit-triq u slavaġ ma għandhomx jintużaw fi proċessi.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu biss eżenzjonijiet mill-paragrafu 1 soġġetti għall-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) hemm ħtieġa essenzjali għal studji li jikkonċernaw is-saħħa u t-trattament xieraq ta' dawk l-annimali jew theddid serju għall-ambjent jew għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, u

(b) hemm ġustifikazzjoni xjentifika b'effett li l-iskop tal-proċess jista' jinkiseb biss bl-użu ta' annimal li jgħix fit-triq jew salvaġġ.

KAPITOLU III

PROĊESSI

Artikolu 12

Proċessi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li proċessi jitwettqu fi stabbilmenti ta' utent.

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjoni minn dak previst fl-ewwel subparagrafu, jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika.

2. Il-proċessi jistgħu jitwettqu fl-ambitu tal-proġett biss.

Artikolu 13

Għażla tal-metodi

1. Mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi ċerti tipi ta' metodi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li proċess ma jitwettaqx jekk il-leġislazzjoni tal-Unjoni tirrikonoxxi metodu jew strateġija ta' ttestjar għall-ksib tar-riżultat imfittex, u ma jinvolvix l-uzu ta' annimal ħaj.

2. F'għażla bejn proċessi, għandhom jintgħażlu dawk li jissodisfaw sal-għola livell ir-rekwiżiti li ġejjin, jiġifieri:

(a) jużaw l-inqas għadd ta' annimali,

(b) jinvolvu annimali bl-inqas kapaċità li jħossu wġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema,

(c) jikkawżaw l-inqas uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema,

u l-aktar li x'aktarx jipprovdu riżultati sodisfaċenti.

3. Il-mewt bħala l-punt ta' tmiem ta' proċess għandha tiġi evitata kemm jista' jkun u tinbidel għal punti ta' tmiem bikrin u mhux krudili. Meta l-mewt bħala l-punt ta' tmiem tkun inevitabbli, il-proċess għandu jitfassal sabiex:

(a) jirriżulta fl-imwiet ta' kemm jista' jkun ftit annimali; u

(b) inaqqas id-dewmien u l-intensità tat-tbatija għall-annimal għall-inqas possibbli, u kemm jista' jkun, jiżgura mewt bla wġigħ.

Artikolu 14

Anestesija

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, sakemm ma jkunx inadegwat, il-proċessi jitwettqu taħt anestesija ġenerali jew lokali, u lu l-analġesiku jew metodu adegwat ieħor jintuża biex jiġi żgurat li l-uġigħ, it-tbatija u l-iskonfort jinżammu f'minimu.

Proċessi li jinvolvu ferimenti serji li jistgħu jikkawżaw uġigħ gravi m'għandhomx jitwettqu mingħajr anestesija.

2. Meta ssir deċiżjoni dwar l-adegwatezza li tintuża l-anestesija għandu jittieħed kont ta' dan li ġej:

(a) jekk l-anestesija titqiesx li hija aktar trawmatika għall-annimal milli l-proċess innifsu; u

(b) jekk l-anestesija hijiex inkompatibbli mal-iskop tal-proċess.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-annimali ma jingħatawx prodotti farmaċewtiċi li jwaqqfuhom jew jirrestrinġuhom milli jesprimu l-uġigħ tagħhom mingħajr ma jkunu suġġetti għal livell adegwat ta' anastesija jew analġeżija.

F'każijiet bħal dawk, ikun meħtieġ li tingħata ġustifikazzjoni xjentifika, flimkien mad-dettalji tal-metodu anestetiku jew analġeżiku.

4. Annimal li jista' jbati minn uġigħ ladarba jkun għadda l-effett tal-anestesija għandu jingħata trattament b'analġeżiċi preventivi u post-operattivi jew metodi oħrajn adatti li jtaffu l-uġigħ sakemm dan ikun kompatibbli mal-iskop tal-proċess.

5. Malli l-iskop tal-proċess jinkiseb għandha tittieħed azzjoni adatta biex tiġi minimizzata t-tbatija tal-annimal.

Artikolu 15

Klassifikazzjoni tas-severità tal-proċessi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċessi kollha jiġu kklassifikati bħala "mingħajr irkupru", "ħafif", "moderat", jew "sever" fuq bażi ta' każ b'każ bl-użu tal-kriterji ta' assenjazzjoni li jinsabu fl-Anness VIII.

2. Soġġett għall-użu tal-klawsola ta' salvagwardja fl-Artikolu 55(3), l-Istati Membri għandhom jiżguraw li proċess ma jitwettaqx jekk jinvolvi uġigħ sever, tbatija jew skonfort li x'aktarx idum żmien twil u ma jistax jittaffa.

Artikolu 16

Użu ripetut

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li annimal li jkun intuża diġà fi proċess wieħed jew aktar, meta jista' jintuża wkoll annimal differenti li qabel ma kien twettaq ebda proċess fuqu, ma jerġax jintuża fi proċess ġdid ħlief jekk jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) is-severità reali tal-proċessi preċedenti kienet "ħafifa" jew "moderata";

(b) jintwera li l-istat tas-saħħa ġenerali tal-annimal u t-trattament xieraq ġie restawrat kollu;

(c) il-proċess ulterjuri huwa klassifikat bħala "ħafif", "moderat" jew "mingħajr irkupru"; u

(d) huwa f'konformità mal-parir veterinarju b'kont meħud tal-esperjenza tul il-ħajja tal-annimal.

2. F'ċirkostanzi speċjali, b'deroga mill-punt (a) tal-paragrafu 1, u wara eżami veterinarju tal-annimal, l-awtorità kompetenti, tista' tippermetti l-użu ripetut ta' annimal, sakemm l-annimal ma jkunx intuża aktar minn darba fi proċess li jinvolvi uġigħ sever, skonfort jew tbatija ekwivalenti.

Artikolu 17

Tmiem tal-proċess

1. Proċess għandu jitqies li jintemm meta ma jkunux ser isiru aktar osservazzjonijiet għal dak il-proċess jew, fir-rigward ta' razez ta' annimali ġodda ġenetikament modifikati, meta l-frieħ ma jibqgħux osservati jew mistennija jħossu wġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema ekwivalenti għal, jew aktar minn, dik ikkawżata mill-introduzzjoni ta' labra.

2. Fit-tmiem ta' proċess, deċiżjoni biex l-annimal jinżamm ħaj għandha tittieħed minn veterinarju jew minn persuna kompetenti oħra. Annimal għandu jinqatel meta x'aktarx jibqa' f'uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema moderata jew severa.

3. Meta annimal ikun ser jinżamm ħaj, għandu jirċievi l-kura u ż-żamma adatta għall-istat tas-saħħa tiegħu.

Artikolu 18

Skambju ta' organi u tessuti

L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw, meta jkun adatt, l-istabbiliment ta' programmi għall-iskambju ta' organi u tessuti tal-annimali maqtula.

Artikolu 19

Il-ħelsien tal-annimali jew it-tqegħid tagħhom fi djar

L-Istati Membri jistgħu jippermettu li annimali użati jew maħsuba li jintużaw fi proċessi jitqiegħdu lura fi djar, jew jintbagħtu lura f'abitat adatt jew sistema ta' trobbija adatta għall-ispeċi dment li jkunu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-kondizzjoni ta' saħħet l-annimali tkun tippermetti li jsir hekk;

(b) ma jkun hemm l-ebda periklu għas-saħħa pubblika, is-saħħa tal-annimal jew l-ambjent; u

(c) ikunu ttieħdu miżuri adatti biex jissalvagwardjaw it-trattament xieraq tal-annimal.

KAPITOLU IV

AWTORIZZAZZJONI

Taqsima 1

Rekwiżiti għal min irabbi, il-fornituri u l-utenti

Artikolu 20

Awtorizzazzjoni ta' min irabbi, il-fornituri u l-utenti

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawk kollha li jrabbu, il-fornituri u l-utenti huma awtorizzati minn u rreġistrati mal-awtorità kompetenti. Tali awtorizzazzjoni tista' tingħata għal perijodu limitat.

Għandha tingħata awtorizzazzjoni biss jekk min irabbi, il-fornitur jew l-utent u l-istabbiliment tiegħu ikun f'konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. L-awtorizzazzjoni għandha tispeċifika l-persuna responsabbli għall-iżgurar tal-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u l-persuna jew persuni msemmija fl-Artikolu 24(1) u fl-Artikolu 25.

3. Għandu jkun meħtieġ it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għal kull bidla ta' sinifikat fl-istruttura jew il-funzjoni ta stabbiliment ta' min irabbi, tal-fornitur jew tal-utent li tista' taffettwa negattivament it-trattament xieraq tal-annimali.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti tiġi nnotifikata bi kwalunkwe tibdiliet tal-persuna jew persuni msemmija fil-paragrafu 2.

Artikolu 21

Sospensjoni u rtirar tal-awtorizzazzjoni

1. Meta min irabbi, il-fornitur jew l-utent ma jibqax jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti għandha tieħu azzjoni adatta ta' rimedju, jew tirrikjedi li tittieħed tali azzjoni, jew tissospendi jew tirtira l-awtorizzazzjoni tagħha.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, meta l-awtorizzazzjoni tkun ġiet sospiża jew irtirata, it-trattament xieraq tal-annimali miżmumin fl-istabbiliment ma jintlaqatx ħażin.

Artikolu 22

Rekwiżiti għall-installazzjonijiet u t-tagħmir

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti kollha ta' min irabbi, ta' fornitur jew ta' utent ikollhom stallazzjonijiet u tagħmir adatti għall-ispeċi ta' annimali miżmuma u, meta jitwettqu proċessi, għat-twettiq tal-proċessi.

2. Id-disinn, il-kostruzzjoni u l-metodu tal-iffunzjonar tal-istallazzjonijiet u t-tagħmir imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li l-proċessi jitwettqu b'mod kemm jista' jkun effettiv, u jimmiraw li jiksbu riżultati affidabbli billi jużaw l-iżgħar għadd ta' annimali u jikkawżaw l-inqas uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema.

3. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 u 2, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti rilevanti kif jinsabu fl-Anness III.

Artikolu 23

Kompetenza tal-persunal

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi u kull fornitur u utent ikollhom biżżejjed persunal fil-post.

2. Il-persunal għandu jkollu livell adegwat ta' edukazzjoni u taħriġ qabel ma jwettaq kwalunkwe waħda mill-funzjonijiet li ġejjin:

(a) twettiq ta' proċessi fuq annimali;

(b) tfassil ta' proċessi u proġetti;

(c) jieħu ħsieb l-annimali; jew

(d) qtil ta' annimali.

Il-persuni li jwettqu l-funzjonijiet imsemmijin fil-punt (b) għandhom ikunu rċevew tagħlim f'dixxiplina xjentifika rilevanti għax-xogħol li qed jitwettaq u għandu jkollhom konoxxenza speċifika dwar l-ispeċi.

Il-persunal li jwettaq il-funzjonijiet imsemmija fil-punti (a), (c) u (d) għandu jiġi sorveljat fit-twettiq tal-kompiti tiegħu sakemm ikun wera l-kompetenza rikjesta.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw, permezz ta' awtorizzazzjoni jew b'mezzi oħra, li r-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-paragrafu huma sodisfatti.

3. L-Istati Membri għandhom jippubblikaw, abbażi tal-elementi mniżżlin fl-Anness VI, rekwiżiti minimi fir-rigward tal-edukazzjoni, it-taħriġ u r-rekwiżiti għall-kisba, iż-żamma u l-wiri tal-kompetenza meħtieġa għall-funzjonijiet imniżżlin fil-paragrafu 2.

4. Linji gwida mhux vinkolanti fil-livell tal-Unjoni dwar ir-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 2 jistgħu jiġu adottati skont il-proċedura ta' konsultazzjoni msemmija mal-Artikolu 56(2).

Artikolu 24

Rekwiżiti speċifiċi għall-persunal

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent ikollhom persuna jew diversi persuni fuq il-post li għandhom:

(a) ikunu responsabbli biex jissorveljaw it-trattament xieraq u l-kura tal-annimali fl-istabbiliment;

(b) jiżguraw li l-persunal li jittratta mal-annimali jkollu aċċess għall-informazzjoni speċifika dwar l-ispeċi miżmumin fl-istabbiliment;

(c) ikunu responsabbli biex jiżguraw li l-persunal ikun edukat adegwatament, kompetenti u mħarreġ kontinwament u li jkun sorveljat sakemm juri l-kompetenza rikjesta.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni speċifikati fl-Artikolu 40(2)(b) għandhom:

(a) jiżguraw li kwalunkwe uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema bla bżonn li tiġi eżerċitata fuq annimali matul proċess titwaqqaf;

(b) jiżguraw li l-proġetti jitwettqu f'konformità mal-awtorizzazzjoni tal-proġett jew, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 42, f'konformità mal-applikazzjoni mibgħuta lill-awtorità kompetenti jew kwalunkwe deċiżjoni meħuda mill-awtorità kompetenti u jiżguraw li fil-każ ta' nuqqas ta' konformità, il-miżuri adatti biex jirrettifikawha jittieħdu u jiġu rreġistrati.

Artikolu 25

Veterinarju maħtur

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent ikollu veterinarju maħtur b'kompetenza fil-mediċina laboratorja dwar l-annimali, jew espert kwalifikat adatt meta jkun aktar adatt, li jingħatawlu doveri konsultattivi fir-rigward tal-benessri u t-trattament tal-annimali.

Artikolu 26

Korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent jistabbilixxi korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali.

2. Il-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali għandu jinkludi mill-anqas il-persuna jew persuni responsabbli għat-trattament xieraq u l-kura tal-annimali u, fil-każ ta' utent, membru xjentifiku. Il-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali għandu jirċievi wkoll kontribut mill-veterinarju maħtur jew l-espert imsemmi fl-Artikolu 25.

3. L-Istati Membri jistgħu jippermettu li entitajiet żgħar li jrabbu kif ukoll fornituri u utenti żgħar iwettqu l-kompiti stipulati fl-Artikolu 27(1) b'mezzi oħra.

Artikolu 27

Kompiti tal-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali

1. Il-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali għandu mill-inqas iwettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) jagħti pariri lill-persunal li jieħu ħsieb l-annimali dwar kwistjonijiet relatati mat-trattament xieraq tal-annimali rigward l-akkwist, iż-żamma, il-kura u l-użu tagħhom;

(b) jagħti pariri lill-persunal dwar l-applikazzjoni tar-rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar, u żżommu infurmat bl-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi reċenti rigward l-applikazzjoni ta' dak ir-rekwiżit;

(c) jistabbilixxi u janalizza proċessi operazzjonali interni fir-rigward tal-monitoraġġ, ir-rappurtar u s-segwitu f'dak li għandu x'jaqsam mat-trattament xieraq tal-annimali miżmumin jew użati fl-istabbiliment;

(d) isegwi l-iżvilupp u l-eżitu tal-proġetti b'kont meħud tal-effett fuq l-annimali użati, u jidentifika u jagħti pariri rigward l-elementi li jikkontribwixxu għal aktar sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar; u

(e) jagħti pariri dwar skemi għal tqegħid fi djar, inkluż is-soċjalizzazzjoni adatta tal-annimali li jkunu ser jitqiegħdu fi djar.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-reġistri ta' kwalunkwe parir mogħti mill-korp dwar it-trattament xieraq tal-annimali u d-deċiżjonijiet meħudin rigward il-parir jinżammu għal mill-inqas tlett snin.

Fuq talba, ir-reġistri għandhom isiru disponibbli għall-awtorità kompetenti.

Artikolu 28

Strateġija għat-tnissil tal-primati mhux umani

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li min irabbi primati mhux umani jkollu strateġija stabbilita biex iżid il-proporzjon ta' annimali li jkunu l-wild ta' primati mhux umani li jkunu ġew imissla fil-kaptività.

Artikolu 29

Skema għal tqegħid lura fi djar jew il-ħelsien tal-annimali

Meta l-Istati Membri jippermetti t-tqegħid lura fi djar, min irabbi, il-fornituri u l-utenti li mingħandhom l-annimali huma maħsuba li jitqiegħdu lura fi djar għandu jkollhom stabbilita skema ta' tqegħid lura fi djar li tiżgura s-soċjalizzazzjoni tal-annimali li jitqiegħdu lura fi djar. Fil-każ ta' annimali slavaġ, meta jkun adatt, għandu jkun hemm stabbilit programm ta' riabilitazzjoni qabel ma jintbagħtu lura fl-abitat naturali tagħhom.

Artikolu 30

Reġistri tal-annimali

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent iżommu reġistri ta' mill-anqas dan li ġej:

(a) l-għadd u l-ispeċi tal-annimali mrobbija, akkwistati, forniti, użati fi proċessi, meħlusin jew imqegħdin lura fi djar;

(b) l-oriġini tal-annimali, inkluż jekk jiġux mgħammra għall-użu fi proċessi;

(c) id-dati ta' meta l-annimali jkunu ġew akkwistati, forniti, meħlusin jew imqiegħda fi djar;

(d) mingħand min l-annimali jiġu akkwistati;

(e) l-isem u l-indirizz ta' min jirċievi l-annimali;

(f) l-għadd u l-ispeċi tal-annimali li mietu jew inqatlu f'kull stabbiliment. Għall-annimali li mietu, il-kawża tal-mewt għandha, meta magħrufa, tiġi nnotata; u

(g) fil-każ ta' utenti, il-proġetti li fihom l-annimali huma intużati.

2. Ir-reġistri msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jinżammu għal mill-inqas ħames snin u jsiru disponibbli għall-awtorità kompetenti fuq talba.

Artikolu 31

Informazzjoni dwar klieb, qtates u primati mhux umani

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull min irabbi, kull fornitur u kull utent iżommu l-informazzjoni li ġejja dwar kull kelb, qattus u primat mhux uman:

(a) l-identità;

(b) il-post u d-data tat-twelid, meta jkunu disponibbli;

(c) jekk trabbiex għall-użu fi proċessi; u

(d) fil-każ ta' primati mhux umani, jekk ikunx il-wild ta' primati mhux umani li trabbew fil-magħluq;

2. Kull kelb, qattus u primat mhux uman għandu jkollu fajl individwali bl-istorja tiegħu, li jsegwi l-annimal sakemm jinżamm għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva.

Il-fajl għandu jiġi stabbilit mat-twelid jew kemm jista' jkun malajr wara u għandu jkopri kull informazzjoni riproduttiva, veterinarja u soċjali rilevanti dwar l-annimal individwali u l-proġetti li jintuża fihom.

3. L-informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu għandha tinżamm għal mill-inqas tliet snin wara li l-annimal imut jew jitqiegħed lura f'dar, u meta tintalab għandha ssir disponibbli għall-awtorità kompetenti.

Fil-każ ta' tqegħid lura f'dar l-annimal għandu jkollu miegħu informazzjoni dwar kura veterinarja u soċjali rilevanti mill-fajl individwali tal-istorja tiegħu msemmi fil-paragrafu 2.

Artikolu 32

Immarkar u identifikazzjoni ta' klieb, qtates u primati mhux umani

1. Kull kelb, qattus jew primat mhux uman għandu jiġi pprovdut, mhux aktar tard miż-żmien tal-ftim, b'marka ta' identifikazzjoni individwali permanenti bil-mod li jikkawża l-anqas uġigħ possibbli.

2. Meta kelb, qattus jew primat mhux uman jiġi trasferit minn xi ħadd li jrabbi, fornitur jew utent wieħed għal ieħor qabel ma jinfatam, u ma jkunx prattiku li jiġi mmarkat minn qabel, għandu jinżamm reġistru mir-riċevitur, li jispeċifika b'mod partikolari lill-omm, sakemm jiġi mmarkat.

3. Meta kelb, qattus jew primat mhux uman li mhux immarkat, li jkun infatam, jasal għand xi ħadd li jrabbi, fornitur jew utent huwa għandu jiġi mmarkat b'mod permanenti mill-aktar fis possibbli u bil-mod li jikkawża l-inqas uġigħ possibbli.

4. Min irabbi, il-fornitur u l-utent għandu jipprovdi, fuq talba mill-awtorità kompetenti, raġunijiet għalfejn l-annimal ma jkunx immarkat.

Artikolu 33

Kura u żamma

1. L-Istati Membri għandhom, f'dak li għandu x'jaqsam mal-kura u ż-żamma tal-annimali, jiżguraw li:

(a) l-annimali kollha jkunu pprovduti b'post fejn joqogħdu, ambjent, ikel, ilma u kura li huma adatti għal saħħithom u t-trattament xieraq tagħhom;

(b) kwalunkwe restrizzjoni fuq kemm annimal jista' jissodisfa l-ħtiġijiet fiżjoloġiċi u etoloġiċi tiegħu għandha tkun tinżamm għall-minimu possibbli;

(c) il-kondizzjonijiet ambjentali li fihom jitrabbew, jinżammu jew jintużaw l-annimali għandhom jiġu kkontrollati kuljum;

(d) ikun hemm arranġamenti sabiex jiżguraw li kull meta jinstab xi difett jew uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema li tista' tiġi evitata, din tiġi eliminata malajr kemm jista' jkun; u

(e) l-annimali huma ttrasportati taħt kondizzjonijiet adatti.

2. Għall-iskopijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istandards tal-kura u ta' żamma mniżżlin fl-Anness III jiġu applikati mid-dati previsti fih.

3. L-Istati Membri jistgħu jippermettu eżenzjonijiet mir-rekwiżiti tal-paragrafi 1(a) jew tal-paragrafu 2 għal raġunijiet xjentifiċi, ta' trattament xieraq tal-annimali jew ta' saħħet l-annimal.

Taqsima 2

Spezzjonijiet

Artikolu 34

Spezzjonijiet mill-Istat Membru

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jwettqu spezzjonijiet regolari ta' kull min irabbi, kull fornitur u kull utent, inklużi l-istabbilimenti tagħhom, sabiex jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. L-awtorità kompetenti għandha tadatta l-frekwenza tal-ispezzjonijiet abbażi ta' analiżi tar-riskju għal kull stabbiliment, b'kont meħud ta':

(a) l-għadd u l-ispeċi ta' annimali fil-post;

(b) ir-rekord tal-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva ta' min irabbi, il-fornitur jew l-utent;

(c) l-għadd u t-tipi ta' proġetti mwettqa mill-utenti ikkonċernat; u

(d) kwalunkwe informazzjoni li tista' tindika nuqqas ta' konformità.

3. L-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu fuq mill-anqas terz tal-utenti kull sena f'konformità mal-analiżi tar-riskju msemmija fil-paragrafu 2. Madanakollu, min irabbi, l-fornituri u l-utenti ta' primati mhux umani għandhom jiġu spezzjonati mill-anqas darba f'sena.

4. Proporzjon adatt tal-ispezzjonijiet għandu jitwettaq mingħajr avviż minn qabel.

5. Għandhom jinżammu reġistri għall-ispezzjonijiet kollha, mill-inqas għal ħames snin.

Artikolu 35

Kontrolli tal-ispezzjonijiet tal-Istat Membru

1. Il-Kummissjoni għandha, meta jkun hemm raġuni debita għal tħassib, waqt li tieħu kont inter alia tal-proporzjon ta' spezzjonijiet imwettqa mingħajr avviż minn qabel, tagħmel kontrolli fuq l-infrastruttura u l-operazzjoni tal-ispezzjonijiet nazzjonali fl-Istati Membri.

2. L-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkun qed isir il-kontroll imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti l-assistenza kollha li hemm bżonn lill-esperti tal-Kummissjoni biex iwettqu dmirijiethom. Il-Kummissjoni għandha tavża lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċerant bir-riżultati tal-kontroll.

3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat għandha tieħu l-miżuri biex ir-riżultati tal-kontroll imsemmi fil-paragrafu 1 jiġu kkunsidrati.

Taqsima 3

Rekwiżiti għal proġetti

Artikolu 36

Awtorizzazzjoni tal-proġetti

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 42, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li proġetti ma jitwettqux mingħajr l-awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti u li proġetti jitwettqu f'konformità mal-awtorizzazzjoni jew, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 42, f'konformità mal-applikazzjoni mibgħuta lill-awtorità kompetenti jew kwalunkwe deċiżjoni mill-awtorità kompetenti.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ebda proġett ma jitwettaq sakemm ma jkunx irċieva evalwazzjoni favorevoli tal-proġett mill-awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 38.

Artikolu 37

Talba għall-awtorizzazzjoni tal-proġett

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-proġett mill-utent jew mill-persuna responsabbli għall-proġett. L-applikazzjoni għandha tinkludi mill-inqas dan li ġej:

(a) il-proposta tal-proġett;

(b) sommarju mhux tekniku tal-proġett; u

(c) informazzjoni dwar l-elementi stipulati fl-Anness VII.

2. L-Istati Membri jistgħu jirrinunzjaw għar-rekwiżit fil-paragrafu 1(b) għal proġetti msemmijin fl-Artikolu 42(1).

Artikolu 38

Evalwazzjoni tal-proġett

1. L-evalwazzjoni tal-proġett għandha titwettaq bi grad ta' dettall adatt għat-tip ta' proġett u għandha tivverifika li l-proġett jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

(a) il-proġett hu ġġustifikat minn perspettiva xjentifika jew edukattiva jew rikjest mil-liġi;

(b) l-għanijiet tal-proġett jiġġustifikaw l-użu tal-annimali; u

(c) il-proġett huwa mfassal b'mod li jippermetti li l-proċessi jitwettqu bil-manjiera l-iktar umana u bl-akbar rispett għall-ambjent possibbli.

2. L-evalwazzjoni tal-proġett għandha tikkonsisti b'mod partikolari minn dan li ġej:

(a) evalwazzjoni tal-għanijiet tal-proġett, il-benefiċċji xjentifiċi mistennija u l-valur edukattiv;

(b) valutazzjoni tal-konformità tal-proġett mar-rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament;

(c) valutazzjoni u assenjazzjoni tal-klassifikazzjoni tas-severità tal-proċessi;

(d) analiżi tal-ħsara mqabbla mal-benefiċċju tal-proġett, li tivvaluta jekk il-ħsara lill-annimali f'termini ta' tbatija, uġigħ u skonfort hix ġustifikata bl-eżitu mistenni, b'kont meħud tal-konsiderazzjonijiet etiċi, u tista' fl-aħħar nett tkun ta' benefiċċju għall-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent;

(e) valutazzjoni ta' kwalunkwe ġustifikazzjoni msemmija fl-Artikoli 6 sa 12, 14, 16 u 33; u

(f) determinazzjoni dwar jekk u meta l-proġett jistax jiġi vvalutat b'mod retrospettiv.

3. L-awtorità kompetenti li twettaq l-evalwazzjoni tal-proġett għandha tikkunsidra kompetenza b'mod partikolari fl-oqsma li ġejjin:

(a) l-oqsma ta' użu xjentifiku li l-annimali ser jintużaw għalihom inklużi s-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar fl-oqsma rispettivi;

(b) id-disinn sperimentali, u fejn xieraq, bl-istatistika;

(c) prattika veterinarja fix-xjenza tal-annimali li jintużaw fil-laboratorju jew, fejn xieraq, prattika veterinarja fuq l-annimali slavaġ;

(d) tgħammir u kura tal-annimali, f'relazzjoni mal-ispeċi maħsuba li jintużaw.

4. Il-proċess ta' evalwazzjoni tal-proċess għandu jkun trasparenti.

Soġġett għall-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali u l-informazzjoni kunfidenzjali, l-evalwazzjoni tal-proġett għandha ssir b'mod imparzjali u tista' tinkludi l-opinjoni ta' partijiet indipendenti.

Artikolu 39

Valutazzjoni retrospettiva

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta tiġi ddeterminata f'konformità mal-Artikolu 38(2)(f), il-valutazzjoni retrospettiva għandha titwettaq mill-awtorità kompetenti li għandha, abbażi tad-dokumentazzjoni meħtieġa ppreżentata mill-utent, tevalwa dan li ġej:

(a) jekk intlaħqux l-għanijiet tal-proġett;

(b) il-ħsara kkawżata lill-annimali, inkluż l-għadd u l-ispeċijiet ta' annimali użati u s-severità tal-proċessi; u

(c) l-elementi li jistgħu jikkontribwixxu għal implimentazzjoni aqwa tar-rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament.

2. Il-proġetti kollha li jużaw primati mhux umani u proġetti li jinvolvu proċessi klassifikati bħala "severi" inkluż dawk imsemmija fl-Artikolu 15(2), għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni retrospettiva.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2 u b'deroga mill-Artikolu 38(2)(f) l-Istati Membri jistgħu jeżentaw lill-proġetti li jinvolvu biss proċessi kklassifikati bħala "ħafif" jew "mingħajr irkupru" mir-rekwiżit għal valutazzjoni retrospettiva.

Artikolu 40

Għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' proġetti

1. L-awtorizzazzjoni ta' proġett għandha tkun limitata għal proċessi li kienu suġġetti għal

(a) evalwazzjoni tal-proġett; u

(b) il-klassifikazzjonijiet tas-severità assenjati għal dawk il-proċessi.

2. L-awtorizzazzjoni tal-proġett għandha tispeċifika dan li ġej:

(a) l-utent li jwettaq il-proġett;

(b) il-persuni responsabbli għall-implimentazzjoni ġenerali tal-proġett u l-konformità tagħha mal-awtorizzazzjoni tal-proġett;

(c) l-istabbilimenti li fihom ser jitwettaq il-proġett, meta applikabbli; u

(d) kwalunkwe kondizzjoni speċifika li ssegwi l-evalwazzjoni tal-proġett, inkluż jekk u meta l-proġett għandux jiġi vvalutat b'mod retrospettiv.

3. L-awtorizzazzjonijiet ta' proġetti għandhom jingħataw għal perijodu ta' mhux aktar minn ħames snin.

4. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-awtorizzazzjoni ta' proġetti ġeneriċi multipli mwettqa mill-istess utent jekk tali proġetti jkunu jridu jissodisfaw rekwiżiti regolatorji jew jekk dawk il-proġetti jużaw annimali għall-finijiet ta' produzzjoni jew skopijiet dijanjostiċi b'metodi stabbiliti.

Artikolu 41

Deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni, tittieħed u tiġi kkomunikata lill-applikant mhux aktar tard minn 40 jum ta' ħidma minn meta tiġi riċevuta l-applikazzjoni sħiħa u korretta. Dan il-perijodu għandu jinkludi l-evalwazzjoni tal-proġett.

2. Meta ġġustifikat bil-kumplessità jew in-natura multidixxiplinari tal-proġett, l-awtorità kompetenti tista' testendi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 darba, b'perijodu addizzjonali li ma jeċċedix il-15-il jum ta' ħidma. L-estensjoni u kemm iddum għandha tkun debitament motivata u għandha tiġi notifikata lill-applikant qabel ma jiskadi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 1.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrikonoxxu lill-applikant l-applikazzjonijiet kollha għal awtorizzazzjoni mill-aktar fis possibbli, u għandhom jindikaw il-perijodu msemmi fil-paragrafu 1 li fih id-deċiżjoni tkun sejra tittieħed.

4. Fil-każ ta' applikazzjoni mhux kompluta jew inkorretta, l-awtorità kompetenti għandha, mill-aktar fis possibbli, tinforma lill-appikant bil-ħtieġa li jipprovdi xi dokumenti supplimentari u dwar kwalunkwe effetti possibbli fuq il-perijodu ta' żmien applikabbli.

Artikolu 42

Proċedura amministrattiva ssimplifikata

1. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jintroduċu proċedura amministrattiva ssimplifikata għal proġetti li fihom proċessi kklassifikati bħala "mingħajr irkupru", "ħfief" jew "moderati" u għal dawk li ma jagħmlux użu minn primati mhux umani, li huma meħtieġa sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti regolatorji, jew dawk li jużaw annimali għal skopijiet ta' produzzjoni jew djanjostiċi b'metodi stabbiliti.

2. Meta jintroduċu proċedura amministrattiv ssimplifikata, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu sodisfatti d-dispożizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-applikazzjoni tispeċifika elementi msemmija fl-Artikolu 40(2)(a), (b) u (c).

(b) jitwettaq proġett tal-evalwazzjoni f'konformità mal-Artikolu 38; u

(c) li l-perijodu msemmij fl-Artikolu 41(1) ma jinqabiżx.

3. Jekk proġett jinbidel b'tali mod li jista' jkollu impatt negattiv fuq it-trattament xieraq tal-annimali, l-Istati Membri għandhom jitolbu evalwazzjoni tal-proġett ulterjuri b'eżitu favorevoli.

4. L-Artikoli 40(3) u (4), l-Artikolu 41(3) u l-Artikolu 44(3) sa (5) għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għal proġetti li jitħallew jiġu mwettqa f'konformità ma' dan l-Artikolu.

Artikolu 43

Sommarji mhux tekniċi tal-proġetti

1. Soġġett għall-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali u l-informazzjoni kunfidenzjali, is-sommarju mhux tekniku tal-proġett għandu jipprovdi dan li ġej:

(a) informazzjoni dwar l-għanijiet tal-proġett, inkluż il-ħsara u l-benefiċċji previsti u l-għadd u t-tipi ta' annimali li ser jintużaw;

(b) prova tal-konformità mar-rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament.

Is-sommarju mhux tekniku tal-proġett għandu jkun anonimu u għandu jkun fih l-ismijiet u l-indirizzi tal-utent u l-persunal tiegħu.

2. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li s-sommarju mhux tekniku tal-proġett jispeċifika jekk proġett għandiex issirlu valutazzjoni retrospettiva u sa meta. F'tali każ, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sommarju mhux tekniku tal-proġett jiġi aġġornat bir-riżultati ta' kwalunkwe valutazzjoni retrospettiva.

3. L-Istati Membri għandhom jippubblikaw is-sommarji mhux tekniċi tal-proġetti awtorizzati u kwalunkwe aġġornament għalihom.

Artikolu 44

Emendar, tiġdid jew irtirar ta' awtorizzazzjonijiet ta' proġetti

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tkun meħtieġa emenda jew tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' proġett għal kull bidla tal-proġett li jista' jkollha impatt negattiv fuq it-trattament xieraq tal-annimali.

2. Kull emenda jew tiġdid ta' awtorizzazzjoni ta' proġett għandha tkun soġġetta għal eżitu ieħor favorevoli tal-evalwazzjoni tal-proġett.

3. Meta l-proġett ma jitwettaqx b'konformità mal-awtorizzazzjoni tiegħu, l-awtorità kompetenti tista' tirtira din l-awtorizzazzjoni tal-proġett.

4. Meta tiġi rtirata l-awtorizzazzjoni ta' proġett, it-trattament xieraq tal-annimali użati jew intenzjonati li jintużaw fil-proġett ma għandux jintlaqat ħażin.

5. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jippubblikaw kondizzjonijiet għall-emendar u t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet ta' proġetti.

Artikolu 45

Dokumentazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż l-awtorizzazzjonijiet tal-proġett u r-riżultat tal-evalwazzjoni tal-proġett jinżammu għall-anqas tliet snin mill-iskadenza tad-data tal-awtorizzazzjoni tal-proġett jew mill-iskadenza tal-perijodu msemmi fl-Artikolu 41(1) u għandha tkun disponibbli għall-awtorità kompetenti.

2. Bla ħsara għall-paragrafu 1, id-dokumentazzjoni għal proġetti li jkollha ssirilhom valutazzjoni retrospettiva għandha tinżamm sakemm titlesta l-valutazzjoni retrospettiva.

KAPITOLU V

EVITAR TA' DUPLIKAZZJONI U APPROĊĊI ALTERNATTIVI

Artikolu 46

Evitar ta' duplikazzjoni ta' proċessi

Kull Stat Membru għandu jaċċetta data minn Stati Membri oħra li hi ġġenerata minn proċessi rikonoxxuti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni, sakemm ma jkunx meħtieġ li jitwettqu aktar proċessi rigward dik id-data għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, is-sikurezza jew l-ambjent.

Artikolu 47

Approċċi alternattivi

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkontribwixxu għall-iżvilupp u l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi li jkunu jistgħu jipprovdu l-istess livell jew livelli aħjar ta' informazzjoni bħal dawk li jinkisbu fi proċessi fejn jintużaw l-annimali, iżda li jinvolvu l-użu ta' inqas annimali jew tal-ebda annimal jew li jinkludu proċessi li jikkawżaw inqas uġigħ, u huma għandhom jieħdu dawk il-passi li jikkunsidraw xierqa sabiex jinkuraġġixxu r-riċerka f'dan il-qasam.

2. L-Istati Membri għandhom jassistu lill-Kummissjoni biex tidentifika u tinnomina laboratorji speċjalizzati u kkwalifikati adatti biex iwettqu tali studji ta' validazzjoni.

3. Wara li tikkonsulta lill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-prijoritajiet għal dawk l-istudji ta' validazzjoni u tqassam il-kompiti bejn il-laboratorji għat-twettiq ta' dawk l-istudji.

4. L-Istati Membri għandhom, fil-livell nazzjonali, jiżguraw il-promozzjoni ta' approċċi alternattivi u t-tixrid tal-informazzjoni dwarhom.

5. L-Istati Membri għandhom jinnominaw punt ta' kuntatt uniku biex jagħti parir ir-rilevanza regolatorja u l-adagwatezza ta' approċċi alternattivi proposti għall-validazzjoni.

6. Il-Kummissjoni għandha twettaq azzjoni adatta bil-ħsieb li tikseb għarfien internazzjonali tal-approċċi alternattivi vvalidati fl-Unjoni.

Artikolu 48

Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni

1. Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni u d-dmirijiet u l-kompiti tiegħu għandhom ikunu dawk imsemmijin fl-Anness VII.

2. Il-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni jista' jiġbor ħlas għas-servizzi li jipprovdi li ma jikkontribwixxux direttament għal aktar progress fis-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar.

3. Ir-regoli dettaljati meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u l-Anness VII jistgħu jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 56(3).

Artikolu 49

Kumitat nazzjonali għall-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi

1. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi kumitat nazzjonali għall-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi. Huwa għandu jagħti parir lill-awtoritajiet kompetenti u korpi dwar it-trattament xieraq tal-annimali f'materji li jittrattaw l-akkwist, it-tnissil, iż-żamma, il-kura u l-użu ta' annimali fi proċessi u jiżgura l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki.

2. Il-kumitati nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiskambjaw informazzjoni dwar l-operat ta' korpi dwar it-trattament xieraq tal-annimali u evalwazzjoni ta' proġett u jikkondividu l-aħjar prattiki fi ħdan l-Unjoni.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 50

Adattament tal-annessi għall-progress tekniku

Sabiex tassifura li d-dispożizzjonijet tal-Annessi I u III sa VIII jirriflettu l-istat tal-progress tekniku u xjentifiku, bit-teħid f'konsiderazzjoni tal-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari permezz tar-rappurtar imsemmi fl-Artikolu 54(1), il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti delegati skont l-Artikolu 51 u soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 52 u 53, modifikazzjonijiet għal dawk l-Annessi, bl-eċċezzjoni tad-dispożizzjonijiet tat-Taqsimiet I u II tal-Anness VIII. Id-dati msemmija fit-Taqsima B tal-Anness III m'għandhomx jiġu mmexxija 'l quddiem. Meta tkun qed tadotta tali atti delegati, il-Kummissjoni għandha taġixxi skont id-dispożizzjonijiet relevanti ta' din id-Direttiva.

Artikolu 51

L-eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħat sabiex jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 50 għandhom jiġu konferiti fuq il-Kummissjoni għal perijodu ta' tmien snin li jibda fid-9 ta' Novembru 2010. Il-Kummissjoni għandha tagħmel rapport rigward is-setgħat delegati mhux aktar tard minn 12-il xahar qabel it-tmiem tal-perijodu ta' tmien snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi awtomatikament estiża għal perijodi tal-istess dewmien, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokawhiex skont l-Artikolu 52.

2. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifika simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Is-segħat sabiex tadotta atti delegati huma konferiti lill-Kummissjoni suġġetti għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 52 u 53.

Artikolu 52

Ir-revoka tad-delega

1. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 50 tista' tiġi revokata mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tibda proċedura interna sabiex tiddeċiedi jekk tirrevokax id-delega tas-setgħat għandha tagħmel ħilitha biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittieħed id-deċiżjoni finali, u tindika s-setgħat delegati li jistgħu ikunu suġġetti għal revoka u r-raġunijiet possibbli għal revoka.

3. Id-deċiżjoni tar-revoka għandha twassal għat-tmiem tad-delega tas-setgħat imsemmija f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha tieħu effett immedjatament jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandiex taffettwa l-validità tal-atti delegati li jkunu diġà fis-seħħ. Hija għandha tiġi ppubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 53

Objezzjonijiet għall-atti delegati

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għall-att delegat fi żmien perijodu ta' xahrejn mid-data tan-notifika.

Fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn.

2. Jekk, meta jiskadi dak il-perijodu, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għall-att delegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidħol fis-seħħ fid-data ddikjarat fih.

L-att delegat jista' jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidħol fis-seħħ qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu informaw it-tnejn li huma lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jqajmux objezzjonijiet.

3. Jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal att delegat adottat, dan ma għandux jidħol fis-seħħ. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tagħti r-raġunijiet għall-objezzjoni tal-att delegat.

Artikolu 54

Rappurtar

1. L-Istati Membri għandhom sal-10 ta' Novembru 2018, u kull ħames snin wara, jibagħtu lill-Kummissjoni l-informazzjoni dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u b'mod partikolari l-Artikoli 10(1), 26, 28, 34, 38, 39, 43 u 46.

2. Kull sena, l-Istati Membri għandhom jiġbru u jippubblikaw informazzjoni statistika dwar l-użu ta' annimali fi proċessi, inkluż informazzjoni dwar is-severità vera tal-proċessi u dwar l-oriġini u l-ispeċijiet ta' primati mhux umani użati fil-proċessi.

L-Istati Membri għandhom jippreżentaw din l-informazzjoni statistika lill-Kummissjoni sal-10 ta' Novembru 2015 u kull sena wara.

3. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw kull sena informazzjoni dettaljata dwar l-eżenzjonijiet mogħtija taħt l-Artikolu 6(4)(a) lill-Kummissjoni.

4. Il-Kummissjoni għandha sal-10 ta' Mejju 2012 tistabbilixxi format komuni għall-preżentazzjoni tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 2 ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 56(3).

Artikolu 55

Klawsoli ta' salvagwardja

1. Meta Stat Membru jkollu raġunijiet xjentifikament ġustifikabbli sabiex jemmen li huwa essenzjali l-użu ta' primati mhux umani għall-iskopijiet imsemmija fl-Artikolu 8(1)(a)(i) firrigward ta' bnedmin, imma meta l-użu tagħhom ma jsirx bil-ħsieb tal-evitar, il-prevenzjoni, id-dijanjożi jew it-trattament ta' kondizzjonijiet kliniċi debilitanti jew li potenzjalment iqiegħdu ħajjet il-bniedem fil-periklu, huwa jista' jadotta miżura proviżorja li tippermetti tali użu, bil-kondizzjoni li l-għan ma jistax jinkiseb bl-użu ta' speċijiet oħra barra minn primati mhux umani.

2. Meta Stat Membru jkollu raġunijiet ġustifikabbli biex jemmen li hija meħtieġa azzjoni għall-preservazzjoni tal-ispeċi jew f'każ ta' tfaqqigħ mhux mistenni ta' kondizzjoni klinika debilitanti jew li tipperikola l-ħajja fil-każ tal-bnedmin, huwa jista' jadotta miżura proviżorja li tippermetti l-użu ta' xadini kbar fi proċessi li jkollhom wieħed mill-iskopijiet imsemmijin fil-punti (b)(i), (c) jew (e); sakemm l-għan tal-proċess ma jkunx jista' jinkiseb bl-użu ta' speċijiet oħra għajr dik tax-xadini kbar jew bl-użu ta' metodi alternattivi. Madankollu, ir-referenza għall-Artikolu 5(b)(i) m'għandhiex tinftiehem li tinkludi r-referenza għall-annimali u l-pjanti.

3. Fejn, għal raġunijiet xjentifikament ġustifikabbli u eċċezzjonali Stat Membru jqis li huwa meħtieġ li jiġi permess l-użu ta' proċess li jinvolvi uġigħ kbir, tbatija jew skonfort li x'aktarx idum żmien twil u ma jistax jittaffa, kif imsemmi fl-Artikolu 15(2), huwa jista' jadotta miżura proviżorja li tippermetti tali proċess. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li ma jippermettux l-użu ta' primati mhux umani f'tali proċessi.

4. Stat Membru li jkun adotta miżura proviżorja skont il-paragrafu 1, 2 jew 3 għandu jinforma immedjatament lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan, filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u jressaq il-provi tas-sitwazzjoni kif deskritt fil-paragrafi 1, 2 u 3 li fuqha hija bbażata l-miżura provviżorja.

Il-Kummissjoni għandha tressaq il-każ quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 56(1) fi żmien 30 jum minn meta tiġi riċevuta l-informazzjoni mill-Istat Membru u għandha, f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 56(3) jew:

(a) tawtorizza l-miżura provviżorja għal perjodu ta' żmien definit fid-deċiżjoni; jew

(b) tirrikjedi lill-Istat Membru jirrevoka l-miżura proviżorja.

Artikolu 56

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn Kumitat.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'rigward għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5 (6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

Artikolu 57

Rapport tal-Kummissjoni

1. Sal-10 ta' Novembru 2019 seba' u kull ħames snin wara, il-Kummissjoni għandha, abbażi tal-informazzjoni li tirċievi mill-Istati Membri skont l-Artikolu 54(1), tippreżenta rapport dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

2. Sal-10 ta' Novembru 2019 u kull tliet snin wara, il-Kummissjoni għandha, abbażi tal-informazzjoni statistika li l-Istati Membri jippreżentaw skont l-Artikolu 54(2), tippreżenta rapport sommarju dwar dik l-informazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Artikolu 58

Reviżjoni

Il-Kummissjoni għandha tirrevedi din id-Direttiva sal-10 ta' Novembru 2017, b'konsiderazzjoni għall-progress li jkun sar fl-iżvilupp ta' metodi alternattivi li ma jinkludux l-użu ta' annimali, u b'mod partikolari ta' primati mhux umani, u għandha tipproponi l-emendi li jidhrilha jkunu xierqa.

Il-Kummissjoni għandha, fejn adatt, u f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet interessati, twettaq reviżjonijiet perijodiċi tematiċi tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament tal-użu ta' annimali fi proċessi, filwaqt li tagħti attenzjoni speċifika għall-primati mhux umani, żviluppi teknoloġiċi, u għarfien xjentifiku ġdid u dwar it-trattament xieraq tal-annimali.

Artikolu 59

Awtoritajiet kompetenti

1. Kull Stat Membru għandu jaħtar l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tiegħu li jkunu responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

Għall-implimentazzjoni tal-kompiti speċifiċi stabbiliti f'din id-Direttiva, l-Istati Membri ma jistgħux jaħtru korpi li ma jkunux awtoritajiet pubbliċi ħlief jekk ikun hemm prova li l-korp:

(a) għandu l-kompetenza u l-infrastruttura meħtieġa biex iwettaq il-kompiti; u

(b) huwa ħieles minn kull konflitt ta' interessi rigward it-twettiq tal-kompiti.

Dawn l-entitajiet maħtura għandhom jitqiesu bħala awtoritajiet kompetenti għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

2. Kull Stat Membru għandu jikkomunika d-dettalji ta' awtorità nazzjonali, li sservi bħala punt ta' kuntatt għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, lill-Kummissjoni sal-10 ta' Frar 2011 kif ukoll kwalunkwe aġġornaemnt għal tali data.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel pubblika l-lista ta' dawn il-punti ta' kuntatt.

Artikolu 60

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-pieni pprovduti jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk id-dispożizzjonijiet sal-10 ta' Frar 2013 u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 61

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw sal-10 ta' Novembru 2012, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Jannar 2013

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodu li bih għandha ssir tali referenza għandu jiġi stabbilit mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 62

Revoka

1. Id-Direttiva 86/609/KEE hi rrevokata b'effett mill-1 ta' Jannar 2013 bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 13 li għandu jkun revokat b'effett mill-10 ta' Mejju 2013.

2. Ir-referenzi għad-Direttiva revokata għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal din id-Direttiva.

Artikolu 63

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009

Il-punt (a)(iv) tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 huwa sostitwit b'dan liġej:

"(iv) annimali użati fi proċess jew proċessi ddefiniti fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2010/63/UE tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi (*), f'każijiet fejn l-awtorità kompetenti tiddeċiedi li dawk l-annimali jew xi partijiet minn ġisimhom għandhom il-potenzjal li jikkawżaw riskji tas-saħħa serji għall-bnedmin jew għal annimali oħra, b'riżultat ta' dawk il-proċess(i) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

(*) ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33."

Artikolu 64

Dispożizzjonijiet transitorji

1. L-Istati Membri m'għandhomx japplikaw il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi adottati f'konformità mal-Artikoli 36 sa 45 għal proġetti li ġew approvati qabel l-1 ta' Jannar 2013 u li t-tul tagħhom ma jestendix lil hinn mill-1 ta' Jannar 2018.

2. Il-proġetti li ġew approvati qabel l-1 ta' Jannar 2013 u li t-tul tagħhom jestendi lil hinn mill-1 ta' Jannar 2018 għandhom jiksbu l-awtorizzazzjoni tal-proġett sal-1 ta' Jannar 2018.

Artikolu 65

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 66

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, it-22 ta' Settembru 2010.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
J. BUZEK

Għall-Kunsill
Il-President
O. CHASTEL

ANNESS I

LISTA TA' ANNIMALI MSEMMIJIN FL-ARTIKOLU 10

1. Ġurdien (*Mus musculus*)
2. Far (*Rattus norvegicus*)
3. Fenek tal-Indi (*Cavia porcellus*)
4. Ħamster tas-Sirja (dehbi) (*Mesocricetus auratus*)
5. Ħamster taċ-Ċina (*Cricetulus griseus*)
6. Ġerbill tal-Mongolja (*Meriones unguiculatus*)
7. Fenek (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Kelb (*Canis familiaris*)
9. Qattus (*Felis catus*)
10. L-ispeċijiet kollha ta' primati mhux umani
11. Żrinġ (*Xenopus (laevis, tropicalis*), Rana (*temporaria, pipiens*))
12. Ħuta żebra (*Danio rerio*)

ANNESS II

LISTA TA' PRIMATI MHUX UMANI U DATI MSEMMIJIN FIT-TIENI SUBPARAGRAFU TAL-ARTIKOLU 10(1)

Speċi	Dati
Marmosett (*Callithrix jacchus*)	1 ta' Jannar 2013
Xadina Cynomolgus (*Macaca fascicularis*)	5 snin wara l-pubblikazzjoni tal-istudju ta' fattibbiltà msemmi fl-Artikolu 10(1), ir-raba' subparagrafu, dment li l-istudju ma jirrakkomandax perijodu estiż
Xadina Rhesus (*Macaca mulatta*)	5 snin wara l-pubblikazzjoni tal-istudju ta' fattibbiltà msemmi fl-Artikolu 10(1), ir-raba' subparagrafu, dment li l-istudju ma jirrakkomandax perijodu estiż
Speċijiet oħra ta' primati mhux umani	5 snin wara l-pubblikazzjoni tal-istudju ta' fattibbiltà msemmi fl-Artikolu 10(1), ir-raba' subparagrafu, dment li l-istudju ma jirrakkomandax perijodu estiż

ANNESS III

REKWIŻITI GĦALL-ISTABBILIMENTI U GĦALL-KURA U Ż-ŻAMMA TAL-ANNIMALI

Taqsima A: Taqsima ġenerali

1. Il-faċilitajiet fiżiċi:

1.1. Il-funzjonijiet u l-ippjanar ġenerali:

(a) Kull faċilità għandha tinbena b'tali mod li toħloq ambjent li jqis il-ħtiġijiet fiżjoloġiċi u etoloġiċi tal-ispeċi li jinżammu fihom. Barra min hekk, il-faċilitajiet għandhom ikunu ppjanati u ġestiti b'mod li ma jippermettix aċċess għal persuni mhux awtorizzati u d-dħul jew il-ħarba tal-annimali.

(b) L-istabbilimenti għandhom japplikaw programm attiv ta' manutenzjoni għall-prevenzjoni u r-rimedju għal kull difett fil-bini jew fit-tagħmir.

1.2. Kmamar għaż-żamma temporanja:

(a) L-istabbilimenti għandu jkollhom skeda regolari u effiċjenti għat-tindif tal-kmamar u għandhom uiżommu standards ta' iġjene sodisfaċenti.

(b) Il-ħitan u l-art għandu jkollhom wiċċ magħmul minn materjal li jkun reżistenti għax-xedd u kedd konsiderevoli kkawżat mill-annimali u waqt il-proċess tat-tindif. Il-materjal ma għandux ikun ta' detriment għas-saħħa tal-annimali u għandu jkun tali li l-annimali ma jkunux jistgħu jweġġgħu bih. Għandha tingħata protezzjoni wkoll lil kwalunkwe tagħmir jew oġġetti fissi fil-post sabiex la ssirilhom ħsara mill-annimali u lanqas ma jweġġgħu l-annimali magħhom.

(c) Speċi li huma inkompatibbli, pereżempju predatur u priża, jew annimali li jeħtieġu kondizzjonijiet ambjentali differenti, ma għandhomx jinżammu fl-istess kamra u lanqas, fil-każ ta' predatur u priża, fejn jistgħu jaraw, ixommu jew jisimgħu lil xulxin.

1.3. Postijiet ta' proċess għal skopijiet ġenerali u għal skopijiet speċjali:

(a) L-istabbilimenti għandhom, fejn ikun meħtieġ, ikollhom faċilitajiet ta' laboratorju sabiex isiru testijiet dijanjostiċi sempliċi, awtopsji, u/jew il-ġbir ta' kampjuni li fuqhom ikunu ser isiru investigazzjonijiet aktar estensivi f'laboratorju xi mkien ieħor. Kmamar ta' proċess għal skopijiet ġenerali u għal skopijiet speċjali għandhom ikunu disponibbli għal sitwazzjonijiet fejn mhuwiex mixtieq li jitwettqu proċessi jew osservazzjonijiet fil-kmamar għaż-żamma temporanja.

(b) Għandhom jiġu pprovduti faċilitajiet li jippermettu li l-annimali li għadhom kemm ġew akkwistati jkunu iżolati sakemm jiġi ddeterminat l-istat tas-saħħa tagħhom, u sakemm jiġi vvalutat u mnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju potenzjali għas-saħħa tal-annimali tal-post.

(c) Għandu jkun hemm faċilitajiet fejn l-annimali morda jew midruba jinżammu separatament.

1.4. Kmamar għas-servizzi:

(a) Il-kmamar tal-ħżin għandhom ikunu mfassla, użati u miżmuma tajjeb sabiex titħares il-kwalità tal-ikel u tal-friex fejn jorqdu l-annimali. Dawn il-kmamar għandhom ikunu kemm jista' jkun protetti mill-vermi u l-insetti. Materjali oħra, li jistgħu jkunu kkontaminati jew ikunu ta' periklu għall-annimali jew għall-persunal, għandhom jinħażnu separatament.

(b) Il-postijiet fejn isir it-tindif u l-ħasil għandhom ikunu kbar biżżejjed li jkun hemm fejn joqogħdu l-istal-lazzjonijiet meħtieġa biex jiddekontaminaw u jnaddfu t-tagħmir użat. Il-proċess tat-tindif għandu jkun ippjanat b'tali mod li t-tagħmir nadif u dak maħmuġ jibqgħu dejjem separati u b'hekk ma jiġix ikkontaminat it-tagħmir li jkun għadu kemm tnaddaf.

(c) L-istabbilimenti għandhom jipprovdu għall-ħżin iġjeniku u r-rimi sikur tal-karkassi u tal-iskart tal-annimali.

(d) Fejn ikunu meħtieġa proċessi kirurġiċi taħt kondizzjonijiet asettiċi għandhom ikunu pprovduti kamra waħda jew aktar minn waħda bit-tagħmir adatt, kif ukoll faċilitajiet għall-ikupru ta' wara l-operazzjoni.

2. L-ambjent u l-kontroll tiegħu:

2.1. Ventilazzjoni u temperatura:

(a) L-iżolament, it-tisħin u l-ventilazzjoni tal-kamra għaż-żamma temporanja għandhom jiżguraw li ċ-ċirkulazzjoni tal-arja, il-kwantitajiet ta' trab u l-konċentrazzjoni ta' gassijiet jinżammu f'limiti li mhumiex ta' ħsara għall-annimali miżmuma.

(b) It-temperatura u l-umdità relattiva fil-kmamar għaż-żamma temporanja għandhom jiġu adattati għall-ispeċi u għall-kategoriji ta' età li jinżammu fihom. It-temperatura għandha titkejjel u tiġi rreġistrata kuljum.

(c) L-annimali ma għandhomx jiġu ristretti f'postijiet fil-miftuħ fejn ikun hemm kondizzjonijiet klimatiċi li jistgħu jikkawżawlhom skonfort.

2.2. Id-dwal:

(a) F'każijiet fejn id-dawl naturali ma jipprovdix ċiklu xieraq ta' dawl/dlam, hu meħtieġ li tiġi pprovduta sistema kontrollata ta' dawl li tissodisfa l-ħtiġijiet bijoloġiċi tal-annimali kif ukoll tipprovdi ambjent tax-xogħol sodisfaċenti.

(b) Għandu jkun hemm illuminazzjoni adegwata għall-proċessi ta' trobbija u ta' spezzjoni tal-annimali.

(c) Għandu jkun hemm perjodi regolari ta' dawl, b'intensità adattata għall-ispeċijiet miżmumin.

(d) Fil-każ ta' annimali albini, id-dawl għandu jiġi adattat b'kunsiderazzjoni għall-fatt li dawn l-annimali huma sensittivi għad-dawl.

2.3. L-istorbju:

(a) Il-livelli tal-ħoss inkluż l-ultrasoniku ma għandhomx ikollom effett ħażin fuq it-trattament xieraq tal-annimali.

(b) L-istabbilimenti għandu jkollhom sistemi ta' allarm li ma jinstemgħux fil-firxa sensittiva tas-smigħ tal-annimali, basta jibqgħu jinstemgħu mill-bniedem.

(c) Il-kmamar għaż-żamma temporanja għandhom fejn meħtieġ ikollhom materjali għall-isolazzjoni u l-assorbiment tal-ħsejjes.

2.4. Sistemi tal-allarm:

(a) Stabbilimenti li jiddependu ħafna mit-tagħmir elettriku jew mekkaniku għall-kontroll u għall-protezzjoni tal-ambjent għandu jkollhom sistema stand-by sabiex tħaddem is-servizzi essenzjali u s-sistemi tad-dwal ta' emerġenza kif ukoll sabiex tiżgura li l-istess sistemi tal-allarm jibqgħu jaħdmu.

(b) Sistemi tat-tishin u sistemi tal-ventilazzjoni għandu jkollhom strumenti ta' monitoraġġ u sistemi tal-allarm.

(c) Struzzjonijiet ċari dwar proċessi ta' emerġenza għandhom jitqiegħdu fejn jarahom kulħadd.

3. Kura tal-annimali:

3.1. Is-saħħa:

(a) L-istabbilimenti għandu jkollhom strateġija stabbilita li tiżgura li jinżamm stat tas-saħħa tal-annimali li jissalvagwardja t-trattament xieraq tagħhom u li jissodisfa r-rekwiżiti xjentifiċi. Din l-istrateġija għandha tinkludi monitoraġġ regolari tas-saħħa, programm ta' sorveljanza mikrobijoloġika u pjanijiet sabiex jittrattaw problemi tas-saħħa, u għandha tiddefinixxi parametri tas-saħħa u proċessi għad-dħul ta' annimali ġodda.

(b) L-annimali għandhom jiġu eżaminati mill-inqas darba kuljum minn persuna kompetenti. Dawn il-visti għandhom jiżguraw li kull annimal marid jew midrub jiġi identifikat u li tittieħed azzjoni adatta.

3.2. Annimali li jinqabdu mis-selvaġġ:

(a) Kontenituri u mezzi ta' trasport adattati għall-ispeċijiet għandhom ikunu disponibbli fuq il-post tal-qabda, f'każ li jkun hemm il-ħtieġa li l-annimali jiġu ttrasportati sabiex jiġu eżaminati jew ittrattati.

(b) Għandha tingħata attenzjoni speċjali u jittieħdu miżuri adatti għall-klimatizzazzjoni, il-kwarantina, il-post fejn jinżammu, it-trobbija, kura tal-annimali meħuda mill-ambjent naturali, u kif ikun adatt, dispożizzjonijiet biex jinħelsu fi tmiem il-proċessi.

3.3. Żamma u arrikkiment:

(a) Żamma

L-annimali, ħlief dawk li għandhom natural solitarju, għandhom jiġu miżmuma flimkien fi gruppi stabbli ta' individwi li jkunu kompatibbli ma' xulxin. F'każijiet fejn ikun permess alloġġ solitarju f'konformità mal-Artikolu 33(3) id-durata għandha tkun limitata għall-perijodu minimu meħtieġ, u għandhom jinżammu l-kuntatti viżivi, tas-smigħ, tax-xamm u/jew tal-mess. L-introduzzjoni jew l-introduzzjoni mill-ġdid ta' annimali fi gruppi stabbiliti ta' annimali għandha tkun immonitorjata b'attenzjoni sabiex jiġu evitati problemi ta' inkompatibbiltà u ta' sfrattu tar-relazzjonijiet ta' bejniethom.

(b) Arrikkiment

L-annimali kollha għandu jkollhom spazju li jkun kumpless biżżejjed sabiex ikunu jistgħu jesprimu repertorju wiesa' mill-imġiba naturali tagħhom. Għandu jitħallielhom ċertu kontroll u għażla tal-ambjent tagħhom sabiex titnaqqas l-imġiba li tkun riżultat ta' skonfort. L-istabbilimenti għandu jkollhom stabbiliti tekniki xierqa ta' arrikkiment, li jkabbru l-possibbiltajiet ta' attivitajiet li l-annimali jkunu jistgħu jagħmlu u l-kapaċitajiet tagħhom, fosthom dawk li jagħmlu eżerċizzji fiżiċi, ifittxu għall-ikel, jagħmlu attivitajiet manipulattivi u konjittivi, kif ikun jixraq għall-ispeċijiet. L-arrikkiment mill-ambjent fil-kumpartimenti għall-annimali għandu jkun adattat għall-ispeċijiet u għall-ħtiġijiet individwali tal-annimali konċernati. L-istrateġiji ta' arrikkiment fl-istabbilimenti għandhom jiġu riveduti u aġġornati regolarment.

(c) Kumpartimenti għall-annimali

Il-kumpartimenti għall-annimali ma għandhomx ikunu magħmula minn materjali li huma ta' ħsara għas-saħħa tal-annimali. Id-disinn u l-bini tagħhom għandu jkun tali li ma jagħmilx ħsara lill-annimali. Sakemm ma jkunux ser jintremew wara l-użu, għandhom ikunu magħmulin minn materjali li jifilħu għat-tindif u għal tekniki ta' dekontaminazzjoni. Id-disinn tal-art tal-kumpartiment għall-annimali għandu jkun adattat għall-ispeċi u l-età tal-annimali u sabiex jitħaffef ix-xogħol tat-tneħħija tal-ħmieġ tal-annimali.

3.4. L-għalf:

(a) L-għamla, il-kontenut u l-preżentazzjoni tal-għalf għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' nutriment u ta' mġiba tal-annimal.

(b) Id-dieta tal-annimali għandu jkollha togħma tajba u ma għandhiex tkun ikkontaminata. Fl-għażla tal-materja prima, fil-produzzjoni, fil-preparazzjoni u fil-preżentazzjoni tal-għalf, l-istabbilimenti għandhom jieħdu l-miżuri sabiex il-kontaminazzjoni kimika, fiżika u mikrobijoloġika titnaqqas kemm jista' jkun.

(c) L-ippakkjar, it-trasport u l-ħażna għandhom ikunu tali li jiġu eliminati l-kontaminazzjoni, it-taħsir jew il-qerda tal-prodott. Id-delijiet tal-għalf, il-ħwat u l-utensili l-oħra li jintużaw għat-tmigħ għandhom jiġu mnaddfa regolarment u, jekk ikun neċessarju, jiġu sterilizzati.

(d) L-annimali kollha għandu jkollhom aċċess għall-ikel, u r-roqgħa li minnha jiekol l-annimal għandha tkun kbira biżżejjed biex tillimita l-kompetizzjoni għall-għalf.

3.5. Tisqija:

(a) L-annimali, għandu jkollhom aċċess il-ħin kollu għal ilma tax-xorb mhux ikkontaminat.

(b) Meta jintużaw sistemi tat-tisqija awtomatiċi, huma għandhom jiġu regolarment iċċekkjati, għandhom jingħataw manutenzjoni u jiġu mlaħalħa bl-ilma regolarment sabiex jiġu evitati l-inċidenti. Jekk jintużaw gaġeġ b'qiegħ solidu, għandha tingħata attenzjoni sabiex ir-riskju ta' għargħar jiġi mnaqqas kemm jista' jkun.

(c) Għandha tingħata attenzjoni sabiex il-provvista tal-ilma lill-akkwarji u l-vaski tiġi adattata għall-ħtiġijiet u għal-limiti ta' tolleranza ta' speċi individwali ta' ħut, anfibji u rettili.

3.6. Postijiet tal-mistrieħ u tal-irqad:

(a) L-annimali dejjem għandu jkollhom materjali għall-friex jew strutturi fejn jorqdu adattati għall-ispeċi tagħhom, fosthom, materjali għat-tbejjit jew strutturi għat-tgħammir tagħhom.

(b) Fil-kumpartiment tal-annimal, kif adatt għall-ispeċi, għandu jiġi pprovdut post tal-mistrieħ sod u komdu għall-annimali kollha. Il-postijiet tal-irqad kollha għandhom jinżammu ndaf u xotti.

3.7. Trattament:

L-istabbilimenti għandhom jipprovdu programmi ta' abitwazzjoni u taħriġ adatti għall-annimali, il-proċessi u t-tul tal-proġett.

Taqsima B: Taqsima dwar speċijiet speċifiċi

1. Ġrieden, firien, ġerbills, ħamsters u fniek tal-Indi

F'din it-tabella u f'oħrajn sussegwenti, għall-ġrieden, il-firien, il-ġerbills, il-ħamsters u l-fniek tal-Indi, "għoli tal-kumpartiment" tfisser id-distanza vertikali bejn l-art u s-saqaf tal-kumpartiment, u dan l-għoli għandu jkun japplika għal aktar minn 50 % tal-erja tal-art tal-kumpartiment minima qabel iż-żieda ta' mezzi ta' arrikkiment.

Waqt l-ippjanar tal-proċessi, għandu jiġi kkunsidrat l-iżvilupp fiżiku potenzjali tal-annimali sabiex ikun żgurat li jingħata l-ispazju adegwat (kif deskritt fit-Tabelli 1.1 sa 1.5) għat-tul taż-żmien tal-istudju.

Tabella 1.1.

Ġrieden

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja tal-art għal kull annimal (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċessi	sa 20	330	60	12	fl-1 ta' Jannar 2017.
	bejn 20 u 25	330	70	12	
	bejn 25 u 30	330	80	12	
	aktar minn 30	330	100	12	
Tgħammir		330 Tgħammir Għal par monogamu (li jiġu/ma jiġux minn xulxin) jew trio (li jiġu minn xulxin) Għal kull żieda ta' mara u l-boton tagħha għandhom jiżdiedu 180 cm^2		12	
Stokk fil-post tat-tgħammir (*) Daqs tal-kumpartiment 950 cm^2	inqas minn 20	950	40	12	
Daqs tal-kumpartiment 1 500 cm^2	inqas minn 20	1 500	30	12	

(*) Ġrieden li jkun għadhom kemm infatmu jistgħu jinżammu f'dawn id-densitajiet ta' stokk ogħla għall-perijodu qasir ta' bejn il-fatma u l-ħruġ, sakemm l-annimali jkunu miżmuma f'kumpartimenti akbar b'arrikkiment adegwat, u dawn il-kondizzjonijiet ta' alloġġ ma jikkawżawx xi tnaqqis fit-trattament xieraq bħal livelli ogħla ta' aggressjoni, morbożità jew mortalità, sterjotipi u żbilanċi oħra fl-imġiba, telf fil-piż, jew reazzjonijiet oħra fiżjoloġiċi jew ta' tensjoni fl-imġiba.

Tabella 1.2.

Firien

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja tal-art għal kull annimal (cm^2)	Għoli minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċessi (*)	sa 200	800	200	18	fl-1 ta' Jannar 2017.
	bejn 200 u 300	800	250	18	
	bejn 300 u 400	800	350	18	
	bejn 400 u 600	800	450	18	
	aktar minn 600	1 500	600	18	

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja tal-art għal kull annimal (cm^2)	Għoli minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Tgħammir		800 L-omm u l-boton. Għal kull annimal adult ieħor miżjud fil-kumpartiment permanentament żid 400 cm^2		18	
Stokk fil-post tat-tgħammir (**) Daqs tal-kumpartiment 1 500 cm^2	sa 50	1 500	100	18	
	bejn 50 u 100	1 500	125	18	
	bejn 100 u 150	1 500	150	18	
	bejn 150 u 200	1 500	175	18	
Stokk fil-post tat-tgħammir (**) Daqs tal-kumpartiment 2 500 cm^2	sa 100	2 500	100	18	
	bejn 100 u 150	2 500	125	18	
	bejn 150 u 200	2 500	150	18	

(*) Fi studji għal żmien fit-tul, jekk l-allokazzjonijiet ta' spazju għal kull annimal individwali jkunu inqas minn dawk indikati hawn fuq lejn tmiem dawk l-istudji, għandha tingħata prijorità għaż-żamma ta' strutturi soċjali stabbli.

(**) Firien li jkun għadhom kemm infatmu jistgħu jinżammu f'dawn id-densitajiet ta' stokk ogħla għall-perijodu qasir ta' bejn il-fatma u l-ħruġ, sakemm l-annimali jkunu miżmuma f'kumpartimenti akbar b'arrikkiment adegwat, u dawn il-kondizzjonijiet ta' alloġġ ma jikkawżawx xi tnaqqis fit-trattament xieraq bħal livelli ogħla ta' aggressjoni, morbożità jew mortalità, sterjotipi u żbilanċi oħra fl-imġiba, telf fil-piż, jew reazzjonijiet oħra fiżjoloġiċi jew ta' tensjoni fl-imġiba.

Tabella 1.3.

Ġerbills

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja tal-art għal kull annimal (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċessi	sa 40	1 200	150	18	fl-1 ta' Jannar 2017.
	aktar minn 40	1 200	250	18	
Tgħammir		1 200 Par monogamu jew triju bil-frieħ		18	

Tabella 1.4.

Ħamsters

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja tal-art għal kull annimal (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċessi	sa 60	800	150	14	fl-1 ta' Jannar 2017.
	bejn 60 u 100	800	200	14	
	aktar minn 100	800	250	14	

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja tal-art għal kull annimal (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Tgħammir		800 Omm jew par monogamu bil-boton		14	
Stokk fil-post tat-tgħammir (*)	inqas minn 60	1 500	100	14	

(*) Ħamsters li jkun għadhom kemm infatmu jistgħu jinżammu f'dawn id-densitajiet ta' stokk ogħla għall-perijodu qasir ta' bejn il-fatma u l-ħruġ, sakemm l-annimali jkunu miżmuma f'kumpartimenti akbar b'arrikkiment adegwat, u dawn il-kondizzjonijiet ta' alloġġ ma jikkawżawx xi tnaqqis fit-trattament xieraq bħal livelli ogħla ta' aggressjoni, morbożità jew mortalità, sterjotipi u żbilanċi oħra fl-imġiba, telf fil-piż, jew reazzjonijiet oħra fiżjoloġiċi jew ta' tensjoni fl-imġiba.

Tabella 1.5.

Fniek tal-Indi

	Piż tal-ġisem (f)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja tal-art għal kull annimal (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Fl-istokk u waqt il-proċessi	sa 200	1 800	200	23	fl-1 ta' Jannar 2017.
	bejn 200 u 300	1 800	350	23	
	bejn 300 u 450	1 800	500	23	
	bejn 450 u 700	2 500	700	23	
	aktar minn 700	2 500	900	23	
Tgħammir		2 500 Par bil-boton. Par bil-boton Għal kull mara tat-tgħammir żid 1 000 cm^2		23	

2. Fniek

Matul riċerka agrikola, meta l-għan tal-proġett jitlob li l-annimali jinżammu f'kondizzjonijiet simili għal dawk kif jinżammu l-annimali tal-irziezet kummerċjali, iż-żamma tal-annimali għandha mill-inqas issegwi l-istandards stabbiliti fid-Direttiva 98/58/KE ([1]).

Fil-kumpartiment għandu jkun hemm erja li tkun xi ftit ogħla mill-kumplament tal-art. Din l-erja għandha tkun tali li taħtha, l-annimal ikun jista' jimtedd u jpoġġi u jiċċaqlaq faċilment, u ma għandhiex tkun akbar minn 40 % tal-ispazju totali tal-art. Meta għal raġunijiet xjentifiċi jew veterinarji ma tkunx tista' tintuża medda mgħollija, il-kumpartiment għandu jkun 33 % akbar fil-każ ta' fenek waħdu u 60 % akbar fil-każ ta' żewġt ifniek. Meta tkun ipprovduta medda mgħollija għal fniek ta' inqas minn 10 ġimgħat, id-daqs tal-medda mgħollija għandu jkun mill-inqas 50 cm b'25 cm u l-għoli 'l fuq mill-art għandu jkun tali li l-annimali jkunu jistgħu jużawh.

Tabella 2.1.

Fniek ta' aktar minn 10 ġimgħat ta' età

Tabella 2,1 għandha tintuża kemm għall-gaġeġ kif ukoll għall-btieħi. L-erja addizzjonali ta' art hi mill-inqas 3 000 cm^2 għal kull fenek għat-tielet, ir-raba', il-ħames u s-sitt fenek, filwaqt li mill-inqas 2 500 cm^2 għandhom jiġu miżjuda għal kull fenek ieħor wara s-sitt fenek.

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/58/KE tal-20 ta' Lulju 1998 dwar il-ħarsien ta' annimali miżmuma għal skopijiet ta' biedja (ĠU L 221, 8.8.1998, p. 23).

Piż finali tal-ġisem (kg)	Medda minima ta' art għal annimal wieħed jew għal tnejn li huma f'armonija soċjali (cm^2)	Għoli minimu (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
inqas minn 3	3 500	45	fl-1 ta' Jannar 2017.
minn 3 sa 5	4 200	45	
aktar minn 5	5 400	60	

Tabella 2.2.

Fenka u l-boton

Il-piż tal-fenka (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Żieda għall-kaxex għat-tbejjit (cm^2)	Għoli minimu (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
inqas minn 3	3 500	1 000	45	fl-1 ta' Jannar 2017.
minn 3 sa 5	4 200	1 200	45	
aktar minn 5	5 400	1 400	60	

Tabella 2.3.

Fniek ta' anqas minn 10 ġimgħat ta' età

Tabella 2.3 għandha tintuża kemm għall-gaġeġ kif ukoll għall-btieħi.

L-età	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja minima ta' art għal kull annimal (cm^2)	Għoli minimu (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Ftim sa 7 ġimgħat	4 000	800	40	fl-1 ta' Jannar 2017.
Mill-ftim sa 7 ġimgħat	4 000	1 200	40	

Tabella 2.4.

Fniek: L-aħjar qisien għaż-żoni mgħollija mill-art f'kumpartimenti li jkollhom il-qisien murija fit-Tabella 2.1.

Età f'ġimgħat	Piż tal-ġisem finali (kg)	(kg) L-aħjar daqs (cm × cm)	L-aħjar għoli mill-art tal-kumpartiment (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
aktar minn 10	inqas minn 3	55 × 25	25	fl-1 ta' Jannar 2017.
	minn 3 sa 5	55 × 30	25	
	aktar minn 5	60 × 35	30	

3. Qtates

Il-qtates ma għandhomx jinżammu waħedhom għal aktar minn 24 siegħa kull darba. Qtates li jkunu ripetutament aggressivi ma' qtates oħra għandhom jinżammu waħedhom fil-każ biss li ma jkunx jista' jinstab sieħeb jew sieħba kompatibbli. It-tensjoni soċjali fl-individwi kollha alloġġjati f'pari jew fi gruppi għandha tkun segwita mill-inqas darba fil-ġimgħa. Qtates nisa li jkollhom frieħ ta' inqas minn erba' ġimgħat jew li jkunu fl-aħħar ġimagħtejn tat-tqala jistgħu jinżammu waħedhom.

Tabella 3

Qtates

L-iċken spazju li fih jistgħu jinżammu qattusa omm u l-boton tagħha huwa dak għal qattus wieħed, liema spazju għandu jiżdied gradwalment sabiex meta l-boton ikollu erba' xhur ikun ingħata alloġġ ġdid simili għar-rekwiżiti ta' spazju għall-adulti.

L-erjas għat-tmigħ u t-trejs fejn iħammġu l-qtates ma għandhomx ikunu mbiegħda aktar min-nofs metru u ma għandhomx jiġu mibdula ma' xulxin.

	Art (*) (m^2)	Xkafef (m^2)	Għoli (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Il-minimu għal annimal adult wieħed	1,5	0,5	2	fl-1 ta' Jannar 2017.
Għal kull annimal ieħor żid	0,75	0,25	—	

(*) Il-medda tal-art minbarra l-ixkafef.

4. Klieb

Il-klieb għandhom kemm jista' jkun jingħataw opportunitajiet ta' ġirjiet barra. Huma ma għandhomx jinżammu waħedhom għal aktar minn 4 sigħat kull darba.

Il-kumpartiment fuq ġewwa ma għandux ikun inqas minn 50 % tal-ispazju minimu disponibbli għall-klieb, kif deskritt fit-Tabella 4.1.

L-allokazzjonijiet ta' spazju deskritti hawn taħt huma bbażati fuq il-ħtiġijiet tal-beagles, iżda razez kbar bħall-klieb ta' San Bernard jew l-Irish Wolfhounds għandu jkollhom allokazzjonijiet ferm akbar minn dawk deskritti fit-Tabella 4.1. Għal razez differenti minn tal-beagle li jintużaw fil-laboratorju, it-tolleranzi ta' spazju għandhom jiġu determinati b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju.

Tabella 4.1.

Klieb

Klieb li jkunu qed jinżammu bħala par jew fi grupp għandu mnejn ikollhom l-ispazju mnaqqas bin-nofs, (2 m^2 għal kelb li jkun jiżen anqas minn 20 kg, 4 m^2 għal kelb li jkun jiżen aktar minn 20 kg) waqt li jkunu għaddejjin minn proċessi kif definiti f'din id-Direttiva, jekk din is-separazzjoni tkun meħtieġa għal raġunijiet xjentifiċi. Iż-żmien ta' dan it-tnaqqis bin-nofs għal kelb ma għandux ikun itwal minn 4 sigħat kull darba.

Il-kelba li tkun qed tredda' u l-boton tagħha għandu jkollhom l-istess tolleranza ta' spazju daqs kelba adulta ta' piż ekwivalenti. Il-kumpartiment tat-tnissil għandu jkun imfassal b'mod li jkun possibbli li l-kelba tkun tista' tmur f'kumpartiment addizzjonali jew f'post fl-għoli 'l hinn mill-ġriewi.

Piż (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Erja minima ta' art għal annimal wieħed jew għal tnejn (m^2)	Għal kull annimal ieħor żid minimu ta' (m^2)	Għoli minimu (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 20	4	4	2	2	fl-1 ta' Jannar 2017.
aktar minn 20	8	8	4	2	

Tabella 4.2.

Klieb – wara l-ftim

Il-piż tal-kelb (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m^2)	Għoli minimu (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 5	4	0,5	2	fl-1 ta' Jannar 2017.
over 5 to 10	4	1,0	2	
bejn 10 u 15	4	1,5	2	
bejn 15 u 20	4	2	2	
aktar minn 20	8	4	2	

5. Inmsa

Tabella 5.

Inmsa

	Daqs minimu tal-kumpartiment (cm^2)	Erja minima ta' art għal kull annimal (cm^2)	Għoli minimu (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Annimali li jiżnu anqas minn 600 gm	4 500	1 500	50	fl-1 ta' Jannar 2017.
Annimali li jiżnu aktar minn 600 gm	4 500	3 000	50	
Irġiel adulti	6 000	6 000	50	
Inmsa nisa u l-boton tagħhom	5 400	5 400	50	

6. Primati mhux umani

Il-primati mhux umani li għadhom żgħar ma għandhomx jiġu separati minn ommhom sakemm ikollhom minn 6 sa 12-il xahar, jiddependi mill-ispeċi.

L-ambjent għandu jippermetti li l-primati mhux umani jkunu jistgħu jwettqu programm kumpless ta' attivitajiet kuljum. Il-kumpartiment għandu jippermetti li l-primati mhux umani jkunu jistgħu jadottaw repertorju ta' mġiba wiesa' kemm jista' jkun, għandu jipprovdilhom sens ta' sigurtà u ambjent kumpless biżżejjed li jippermettilhom jiġru, jimxu, jixxabbtu u jaqbżu.

Tabella 6.1.

Marmosetti u tamarini

	Erja minima ta' art għal kumpartiment għal 1 (*) jew 2 annimali u l-frieħ ta' mhux aktar minn 5 xhur (m^2)	Volum minimu għal kull annimal addizzjonali ta' aktar minn 5 xhur (m^3)	Għoli minimu tal-kumpartiment (m) (**)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Marmosetti	0,5	0,2	1,5	fl-1 ta' Jannar 2017.
Tamarins	1,5	0,2	1,5	

(*) L-annimali għandhom jinżammu waħedhom biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali.
(**) Is-saqaf tal-kumpartiment għandu jkun mill-inqas 1.8 m 'l fuq mill-art.

Għall-marmosetti u t-tamarini, is-separazzjoni mill-omm ma għandhiex isseħħ qabel ma jagħlqu 8 xhur.

Tabella 6.2.

Xadini skojjattlu

Erja minima ta' art għal 1 (*) jew 2 annimali (m^2)	Volum minimu għal kull annimal addizzjonali ta' aktar minn 6 xhur (m^3)	Għoli minimu tal-kompartiment (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
2,0	0,5	1,8	fl-1 ta' Jannar 2017.

(*) L-annimali għandhom jinżammu waħedhom biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

Għax-xadini skojjattlu, is-separazzjoni mill-omm ma għandhiex isseħħ qabel ma jagħlqu 6 xhur.

Tabella 6.3.

Makaki u vervetti (*)

	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Volum minimu tal-kumpartiment (m^3)	Volum minimu għal kull annimal (m^3)	Għoli minimu tal-kompartiment (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Annimali ta' anqas minn 3 snin (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	fl-1 ta' Jannar 2017.
Annimali ta' aktar minn 3 snin (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Annimali miżmuma għal skop ta' tgħammir (****)			3,5	2,0	

(*) L-annimali għandhom jinżammu waħedhom biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali.
(**) Jistgħu jinżammu sa tliet annimali f'kumpartiment li jkollu qisien minimi.
(***) Jistgħu jinżammu sa żewġ annimali f'kumpartiment li jkollu qisien minimi.
(****) F'kolonji tat-tgħammir mhux meħtieġa allokazzjoni miżjuda ta' spazju/volum għal annimali ta' anqas minn sentejn li jkunu miżmuma ma' ommhom.

Għall-makaki u l-vervetti, is-separazzjoni mill-omm ma għandhiex isseħħ qabel ma jagħlqu 8 xhur.

Tabella 6.4.

Babwini (*)

	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Volum minimu tal-kumpartiment (m^3)	Volum minimu għal kull annimal (m^3)	Għoli minimu tal-kompartiment (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Annimali ta' anqas minn 4 snin (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	fl-1 ta' Jannar 2017.
Annimali ta' 4 snin jew aktar (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Annimali miżmuma għal skop ta' tgħammir (***)			12,0	2,0	

(*) L-annimali għandhom jinżammu waħedhom biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali.
(**) Jistgħu jinżammu sa żewġ annimali f'kumpartiment li jkollu qisien minimi.
(***) F'kolonji tat-tgħammir mhux meħtieġa allokazzjoni miżjuda ta' spazju/volum għal annimali ta' anqas minn sentejn li jkunu miżmuma ma' ommijiethom.

Għall-babwini, is-separazzjoni mill-omm ma għandhiex isseħħ qabel ma jagħlqu 8 xhur.

7. Annimali tal-irziezet

Matul riċerka agrikola, meta l-għan tal-proġett jitlob li l-annimali jinżammu f'kondizzjonijiet simili għal dawk kif jinżammu l-annimali tal-irziezet kummerċjali, iż-żamma tal-annimali għandha tikkonforma mill-inqas mal-istandards stabbiliti fid-Direttivi 98/58/KE, 91/629/KEE [1] u 91/630/KEE [2].

[1] Direttiva tal-Kunsill 91/629/KEE tad-19 ta' Novembru 1991 li tistabbilixxi standards minimi għall-protezzjoni tal-għoġġiela (ĠU L 340, 11.12.1991, p. 28).
[2] Direttiva tal-Kunsill 91/630/KEE tad-19 ta' Novembru 1991 li tistabbilixxi standards minimi għall-protezzjoni tal-majjali (ĠU L 340, 11.12.1991, p. 33).

Tabella 7.1.

Annimali tal-ifrat

Piż tal-ġisem (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m^2/annimal)	Tul tal-ħawt għal tmigħ ad libitum lil annimali mingħajr qarn (m/annimal)	Tul tal-ħawt għal tmigħ ristrett lil annimali mingħajr qarn (m/annimal)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 100	2,50	2,30	0,10	0,30	fl-1 ta' Jannar 2017.
bejn 100 u 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
bejn 200 u 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
bejn 400 u 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
bejn 600 u 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
aktar minn 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabella 7.2.

Ngħaġ u mogħoż

Piż tal-ġisem (kg)	Daqs minimu tal-kumparti-ment (m^2)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m^2/annimal)	Għoli minimu tad-diviżorji (m)	Spazju tal-ħawt għal tmigħ ad libitum (m/annimal)	Spazju tal-ħawt għal tmigħ ristrett (m/annimal)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
inqas minn 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	fl-1 ta' Jannar 2017.
bejn 20 u 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
bejn 35 u 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
aktar minn 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabella 7.3.

Majjali u majjaletti

Piż tal-annimal ħaj (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (*) (m^2)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m^2/annimal)	Spazju minimu fejn jimtedd l-annimal (f'kon-dizzjonijiet termonewtrali) (m^2/annimal)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 5	2,0	0,20	0,10	fl-1 ta' Jannar 2017.
over 5 to 10	2,0	0,25	0,11	
bejn 10 u 20	2,0	0,35	0,18	
bejn 20 u 30	2,0	0,50	0,24	
bejn 30 u 50	2,0	0,70	0,33	
bejn 50 u 70	3,0	0,80	0,41	
bejn 70 u 100	3,0	1,00	0,53	

Piż tal-annimal ħaj (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (*) (m^2)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m^2/annimal)	Spazju minimu fejn jimtedd l-annimal (f'kondizzjonijiet termonewtrali) (m^2/annimal)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
bejn 100 u 150	4,0	1,35	0,70	
aktar minn 150	5,0	2,50	0,95	
Ħalluġ adult (konvenzjonali)	7,5		1,30	

(*) Il-majjali jistgħu jinżammu f'kumpartimenti iżgħar għal perijodi qosra, pereżempju billi l-kumpartiment ewlieni jinqasam permezz ta' diviżorji, meta dan ikun iġġustifikat għal raġunijiet veterinarji jew sperimentali, pereżempju meta jinħtieġ konsum ta' ikel individwali.

Tabella 7.4.

Ekwini

L-iqsar ġenb tal-kumpartiment għandu jkun minimu ta' 1,5 drabi l-għoli mill-gerriesa tal-annimal. L-għoli tal-kumpartiment taħt saqaf għandu jippermetti lill-annimali li jkunu jistgħu jsulu sal-għoli tagħhom kollu.

Għoli mill-gerriesa (m)	Erja minima ta' art għal kull annimal (m^2/annimal)			Għoli minimu tal-kompartiment (m)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
	Għal kull annimal miżmum waħdu jew fi gruppi ta' 2 jew 3 annimali	Għal kull annimal miżmum fi gruppi ta' 4 annimali jew aktar	Stalla għall-mohriet/debba u mohor		
1,00 sa 1,40	9,0	6,0	16	3,00	fl-1 ta' Jannar 2017.
bejn 1,40 u 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
aktar minn 1,60	16,0	$(2 \times GĦG)^2$ (*)	20	3,00	

(*) Biex ikun żgurat li jingħata spazju biżżejjed, l-allokazzjonijiet ta' spazju għal kull annimal individwali għandhom ikunu bbażati fuq l-għoli tal-ispalla ("wither height" – WH).

8. Għasafar

Matul riċerka agrikola, meta l-għan tal-proġett jitlob li l-annimali jinżammu f'kondizzjonijiet simili għal dawk kif jinżammu l-annimali tal-irziezet kummerċjali, iż-żamma tal-annimali għandha tikkonforma mill-inqas mal-istandards stabbiliti fid-Direttivi 98/58/KE, 99/74/KE ([1]) u 2007/43/KE ([2]).

Tabella 8.1.

Tjur domestiċi

Meta dawn id-daqsijiet minimi tal-kumpartimenti ma jistgħux jiġu pprovduti għal raġunijiet xjentifiċi, il-perjodu fl-għeluq għandu jkun iġġustifikat mill-esperimentatur, b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju. F'ċirkostanzi bħal dawn, it-tjur jistgħu jinżammu f'kumpartiment iżgħar li jkun fih arrikkiment xieraq u b'erja minima ta' art ta' 0,75 m^2.

Piż tal-ġisem (gm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Erja minima għal kull tajra (m^2)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-ħawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 200	1,00	0,025	30	3	fl-1 ta' Jannar 2017.
bejn 200 u 300	1,00	0,03	30	3	
bejn 300 u 600	1,00	0,05	40	7	

([1]) Direttiva tal-Kunsill 1999/74/KE tad-19 ta' Lulju 1999 li tistabbilixxi standards minimi għall-protezzjoni tat-tiġieġ tal-bajd (ĠU L 203, 3.8.1999, p. 53).

([2]) Direttiva tal-Kunsill 2007/43/KE tat-28 ta' Ġunju 2007 li tistabbilixxi regoli minimi għall-protezzjoni tat-tiġieġ miżmuma għall-produzzjoni tal-laħam (ĠU L 182, 12.7.2007, p. 19).

Piż tal-ġisem (gm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Erja minima għal kull tajra (m^2)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-ħawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
bejn 600 u 1 200	2,00	0,09	50	15	
bejn 1 200 u 1 800	2,00	0,11	75	15	
bejn 1 800 u 2 400	2,00	0,13	75	15	
aktar minn 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabella 8.2.

Dundjani domestiċi

Il-ġnub kollha tal-kumpartimenti għandhom ikunu twal mill-inqas 1.5 m. Meta għal raġunijiet xjentifiċi ma jistgħux jiġu pprovduti dawn id-daqsijiet minimi tal-kumpartimenti, il-perijodu fl-għeluq għandu jkun iġġustifikat mill-isperimentatur b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju. F'dawk iċ-ċirkostanzi, l-għasafar jistgħu jinżammu f'kumpartimenti iżgħar li jkun fihom arrikkiment adatt u b'qies minimu ta' art ta' 0.75 m^2 u għoli minimu ta' 50 cm għall-għasafar eħfef minn 0.6 kg, 75 cm għall-għasafar eħfef minn 4 kg, u 100 cm għall-għasafar itqal minn 4 kg. awn jistgħu jintużaw biex jinżammu gruppi żgħar ta' għasafar konformement mal-allokazzjonijiet ta' spazju mogħtija fit-Tabella 8.2.

Piż tal-ġisem (kg)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Medda minima għal kull għasfur (m^2)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-ħawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 0,3	2,00	0,13	50	3	fl-1 ta' Jannar 2017.
bejn 0,3 u 0,6	2,00	0,17	50	7	
bejn 0,6 u 1	2,00	0,30	100	15	
bejn 1 u 4	2,00	0,35	100	15	
bejn 4 u 8	2,00	0,40	100	15	
bejn 8 u 12	2,00	0,50	150	20	
bejn 12 u 16	2,00	0,55	150	20	
bejn 16 u 20	2,00	0,60	150	20	
aktar minn 20	3,00	1,00	150	20	

Tabella 8.3.

Summien

Piż tal-ġisem (gm)	Daqs minimu tal-kumparti-ment (m^2)	Erja minima għal kull tajra miżmuma f'par (m^2)	Erja għal kull tajra addizzjonali miżmuma fi grupp (m^2)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-ħawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 150	1,00	0,5	0,10	20	4	fl-1 ta' Jannar 2017.
Aktar minn 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabella 8.4.

Papri u wiżż

Meta dawn id-daqsijiet minimi tal-kumpartimenti ma jistgħux jiġu pprovduti għal raġunijiet xjentifiċi, il-perjodu fl-għeluq għandu jkun iġġustifikat mill-esperimentatur, b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju. F'ċirkostanzi bħal dawn, it-tjur jistgħu jinżammu f'kumpartiment iżgħar li jkun fih arrikkiment xieraq u b'erja minima ta' art ta' 75 m^2. Dawn jistgħu jintużaw biex jinżammu gruppi żgħar ta' tjur skont l-allokazzjonijiet ta' spazju msemmija hawn fit-Tabella 8.4.

Piż tal-ġisem (gm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Erja għal kull tajra (m^2) (*)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-ħawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Papri					fl-1 ta' Jannar 2017.
Sa 300	2,00	0,10	50	10	
Bejn 300 u 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
Akar minn 1 200 sa 3 500	2,00	0,25	200	15	
Aktar minn 3 500	2,00	0,50	200	15	
Wiżż					
Sa 500	2,00	0,20	200	10	
Akar minn 500 sa 2 000	2,00	0,33	200	15	
Aktar minn 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Dan għandu jinkludi vaska b'medda minima ta' 0,5 m^2 għal kull 2 m^2 ta' kumpartiment b'fond minimu ta' 30 cm. Il-vaska tista' tieħu sa 50 % tad-daqs tal-kumpartiment.

(**) Tjur li jkun għadhom ma bdewx itiru jistgħu jinżammu f'kumpartimenti b'għoli minimu ta' 75 cm.

Tabella 8.5.

Papri u wiżż: Daqsijiet minimi tal-vaski (*)

	Erja (m^2)	Fond (cm)
Papri	0,5	30
Wiżż	0,5	minn 10 sa 30

(*) Id-daqsijiet tal-vaski huma għal kull 2 m^2 ta' kumpartiment. Il-vaska tista' tieħu sa 50 % tad-daqs tal-kumpartiment.

Tabella 8.6.

Ħamiem

Il-kumpartimenti għandhom ikunu twal u dojoq (pereżempju 2 m b'1 m) aktar milli kwadri biex it-tjur ikunu jistgħu jittajjru xi ftit.

Daqs tal-grupp	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-ħawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Tul minimu tal-perċa għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 6	2	200	5	30	fl-1 ta' Jannar 2017.

Daqs tal-grupp	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Għoli minimu (cm)	Tul minimu tal-ħawt tal-għalf għal kull għasfur (cm)	Tul minimu tal-perċa għal kull għasfur (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
minn 7 sa 12	3	200	5	30	
għal kull għasfur meta l-għadd jaqbeż 12	0,15		5	30	

Tabella 8.7.

Żebri finch

Il-kumpartimenti għandhom ikunu twal u dojoq (pereżempju 2 m b'1 m) biex l-għasafar ikunu jistgħu jittajjru xi ftit. Għal studji dwar it-tgħammir, il-pari jistgħu jinżammu f'kumpartimenti iżgħar li jkun fihom arrikkiment adatt b'art ta' daqs minimu ta' 0,5 m^2 u għoli minimu ta' 40 cm. l-perijodu tal-għeluq għandu jkun iġġustifikat mill-isperimentatur b'konsultazzjoni mal-persunal veterinarju.

Daqs tal-grupp	Daqs minimu tal-kumpartiment (m^2)	Għoli minimu (cm)	L-għadd minmu ta' ħwat tal-għalf	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 6	1,0	100	2	fl-1 ta' Jannar 2017.
7 sa 12	1,5	200	2	
13 sa 20	2,0	200	3	
Għal kull għasfur addizzjonali meta l-għadd jaqbeż 20	0,05		1 għal kull 6 għasafar	

9. Anfibji

Tabella 9.1.

Urodeli akkwatiċi

Tul tal-ġisem (*) (cm)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma (cm^2)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma għal kull annimal addizjonali miżmum fil-grupp (cm^2)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 10	262,5	50	13	fl-1 ta' Jannar 2017.
bejn 10 u 15	525	110	13	
bejn 15 u 20	875	200	15	
bejn 20 u 30	1 837,5	440	15	
Aktar minn 30	3 150	800	20	

(*) Imkejjel mill-imnieħer sal-ventru.

Tabella 9.2.

Anurans akkwatiċi (*)

Tul tal-ġisem (**) (cm)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma (cm^2)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma għal kull annimal addizjonali miżmum fil-grupp (cm^2)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Inqas minn 6	160	40	6	fl-1 ta' Jannar 2017.
minn 6 sa 9	300	75	8	

Tul tal-ġisem (**) (cm)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma (cm^2)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma għal kull annimal addizjonali miżmum fil-grupp (cm^2)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
bejn 9 u 12	600	150	10	
aktar minn 12	920	230	12,5	

(*) Dawn il-kondizzjonijiet japplikaw għat-tankijiet għaż-żamma (jiġifieri t-trobbija) iżda mhux għal dawk it-tankijiet użati għat-tgħammir naturali u s-superovulazzjoni għal raġunijiet ta' effiċjenza, peress li dawn tal-aħħar jeħtieġu tankijiet individwali iżgħar. Rekwiżiti ta' spazju ddeterminati għall-adulti fil-kategoriji tad-daqs indikati; iż-żgħar u l-marżebb għandhom jiġu esklużi, inkella d-dimensjonijiet mibdula skont id-daqs tagħhom.

(**) Imkejjel mill-imnieħer sal-ventru.

Tabella 9.3.

Anurans semi akkwatiċi

Tul tal-ġisem (*) (cm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (**) (cm^2)	Erja minima għal kull annimal addizjonali miżmum fil-grupp (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumparti-ment (***) (cm)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 5,0	1 500	200	20	10	fl-1 ta' Jannar 2017.
bejn 5,0 u 7,5	3 500	500	30	10	
Aktar minn 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Imkejjel mill-imnieħer sal-ventru.

(**) Imqassam f'terz art u żewġ terzi ilma fond biżżejjed biex l-annimali jgħoddsu.

(***) Imkejjel mill-wiċċ tat-taqsima tal-art sal-parti ta' ġewwa tan-naħa ta' fuq tat-terrarju; barra minn hekk, l-għoli tal-kumpartimenti għandu jiġi adattat għad-disinn ta' ġewwa.

Tabella 9.4.

Anurans semi terrestri

Tul tal-ġisem (*) (cm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (**) (cm^2)	Medda minima għal kull annimal miżjud fil-grupp (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumparti-ment (***) (cm)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
Sa 5,0	1 500	200	20	10	fl-1 ta' Jannar 2017.
bejn 5,0 u 7,5	3 500	500	30	10	
aktar minn 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Imkejjel mill-imnieħer sal-ventru.

(**) Imqassam f'żewġ terzi art u terz ilma fond biżżejjed biex l-annimali jgħoddsu.

(***) Imkejjel mill-wiċċ tat-taqsima tal-art sal-parti ta' ġewwa tan-naħa ta' fuq tat-terrarju; barra minn hekk, l-għoli tal-kumpartimenti għandu jiġi adattat għad-disinn ta' ġewwa.

Tabella 9.5.

Anurans tas-Siġar

Tul tal-ġisem (*) (cm)	Daqs minimu tal-kumpartiment (**) (cm^2)	Medda minima għal kull annimal miżjud fil-grupp (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumpartiment (***) (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 3,0	900	100	30	fl-1 ta' Jannar 2017.
Aktar minn 3,0	1 500	200	30	

(*) Imkejjel mill-imnieħer sal-ventru.
(**) Imqassam f'żewġ terzi art u terz ilma fond biżżejjed biex l-annimali jgħoddsu.
(***) Imkejjel mill-wiċċ tat-taqsima tal-art sal-parti ta' ġewwa tan-naħa ta' fuq tat-terrarju; barra minn hekk, l-għoli tal-kumpartimenti għandu jiġi adattat għad-disinn ta' ġewwa.

10. Rettili

Tabella 10.1.

Kelonji akkwatiċi

Tul tal-ġisem (*) (cm)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma (cm^2)	Erja minima tal-wiċċ tal-ilma għal kull annimal addizzjonali miżmum fil-grupp (cm^2)	Fond minimu tal-ilma (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 5	600	100	10	fl-1 ta' Jannar 2017.
Akar minn 5 sa 10	1 600	300	15	
Akar minn 10 sa 15	3 500	600	20	
Over 15 to 20	6 000	1 200	30	
Akar minn 20 sa 30	10 000	2 000	35	
Aktar minn 30	20 000	5 000	40	

(*) Imkejjel f'linja dritta mix-xifer ta' quddiem sax-xifer ta' wara tal-qoxra.

Tabella 10.2.

Sriep terrestri

Tul tal-ġisem (*) (cm)	Erja minima ta' art (cm^2)	Erja minima għal kull annimal addizzjonali miżmum fil-grupp (cm^2)	L-għoli minimu tal-kumpartiment (**) (cm)	Data msemmija fl-Artikolu 33(2)
sa 30	300	150	10	fl-1 ta' Jannar 2017.
Akar minn 30 sa 40	400	200	12	
Akar minn 40 sa 50	600	300	15	
Akar minn 50 sa 75	1 200	600	20	
Aktar minn 75	2 500	1 200	28	

(*) Imkejjel mill-imnieħer sad-denb.
(**) Imkejjel mill-wiċċ tat-taqsima tal-art sal-parti ta' ġewwa tan-naħa ta' fuq tat-terrarju; barra minn hekk, l-għoli tal-kumpartimenti għandu jiġi adattat għad-disinn ta' ġewwa.

11. Ħut:

11.1. Provvista u kwalità tal-ilma:

F'kull ħin għandu jkun hemm provvista adegwata ta' ilma ta' kwalità adatta. Il-fluss tal-ilma f'sistemi ta' riċirkulazzjoni jew filtrazzjoni f'tankijiet għandu jkun biżżejjed li jiżgura li l-parametri tal-kwalità tal-ilma jinżammu f'livelli aċċettabbli. Fejn ikun meħtieġ, il-provvista tal-ilma għandha tiġi ffiltrata jew ittrattata biex jitneħħew is-sustanzi li jagħmlu l-ħsara lill-ħut. Il-parametri tal-kwalità tal-ilma għandhom dejjem jinżammu fil-firxa aċċettabbli li ssostni l-attività normali u l-fiżjoloġija tal-ispeċi u l-istadju tal-iżvilupp partikolari. Il-fluss tal-ilma għandu jkun tali li jippermetti lill-ħut jgħumu tajjeb u jġibu rwieħhom b'mod normali. Il-ħut għandu jingħata biżżejjed żmien biex jikklimatizza u jadatta għal tibdil fil-kondizzjonijiet tal-kwalità tal-ilma.

11.2. Ossiġenu, komposti tan-nitroġenu, pH u salinità:

Il-konċentrazzjoni tal-ossiġenu għandha tkun adatta għall-ispeċi u l-kuntest li fihom jinżamm il-ħut. Fejn ikun meħtieġ għandha tiġi pprovduta arjazzjoni supplementari lill-ilma tat-tank. Il-konċentrazzjonijiet tal-komposti tan-nitroġenu għandhom jinżammu baxxi.

Il-livell tal-pH għandu jiġi adattat għall-ispeċi u jinżamm kemm jista' jkun stabbli. Is-salinità għandha tiġi adattata għall-ħtiġijiet tal-ispeċi tal-ħut u għall-istadju tal-ħajja tal-ħut. Tibdil fis-salinità għandu jsir gradwalment.

11.3. Temperatura, dwal u ħsejjes:

It-temperatura għandha tinżamm fil-limiti ottimali għall-ispeċi tal-ħut ikkonċernati u tinżamm kemm jista' jkun stabbli. Tibdil fit-temperatura għandu jsir gradwalment. Il-ħut għandu jingħata perijodi ta' dawl adatti. Il-livelli tal-ħoss għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi u meta jkun possibbli t-tagħmir li joħloq ħsejjes jew vibrazzjoni, bħal ġeneraturi tal-elettriku jew sistemi tal-filtrazzjoni, għandhom ikunu separati mit-tankijiet fejn jinżamm il-ħut.

11.4. Densità tal-istokkjar u kumplessità ambjentali:

Id-densità tal-istokkjar tal-ħut għandha tkun ibbażata fuq il-ħtiġijiet totali tal-ħut fir-rigward tal-kondizzjonijiet ambjentali, is-saħħa u t-trattament xieraq tagħhom. Il-ħut għandu jkollu volum ta' ilma biżżejjed li jippermettilu jgħum b'mod normali b'kont meħud tad-daqs, l-età, l-istat tas-saħħa u l-metodu tal-għalf tagħhom. Il-ħut għandu jkollu pprovdut ambjent ta' arrikkiment adatt, bħal ma huma postijiet fejn jistaħba jew sottostrat tal-qiegħ, dment li l-karatteristiċi tal-imġiba ma jissuġġerixxux li dan ma jkunx meħtieġ.

11.5. Għalf u maneġġar:

Il-ħut għandu jingħalef b'dieta li tgħodd għalih u bi frekwenza adatta. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-għalf tal-ħut larvali waqt kwalunkwe transizzjoni minn dieta ħajja għal waħda artifiċjali. Il-maneġġar tal-ħut għandu jinżamm limitat kemm jista' jkun.

ANNESS IV

METODI TA' QTIL TAL-ANNIMALI

1. Fil-proċess ta' qtil ta' annimali, għandhom jintużaw il-metodi elenkati fit-tabella hawn taħt.

   Metodi oħra minbarra dawk elenkati fit-tabella jistgħu jintużaw:

   (a) fuq annimali li ma jkunux f'sensihom, dment li l-annimali ma jiġux f'sensihom qabel ma jmutu;

   (b) fuq annimali użati fir-riċerka agrikola, meta l-għan tal-proġett jitlob li l-annimali jinżammu f'kondizzjonijiet simili għal dawk kif jinżammu l-annimali tal-irziezet kummerċjali; dawn l-annimali jistgħu jinqatlu skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1099/2009 tal-24 ta' Settembru 2009 dwar il-protezzjoni tal-annimali fil-ħin tal-qtil ([1]).

2. Il-qtil ta' annimali għandu jiġi kkompletat b'wieħed minn dawn il-metodi:

   (a) konferma tal-waqfien permanenti taċ-ċirkulazzjoni;

   (b) distruzzjoni tal-moħħ;

   (c) diżlokazzjoni tal-għonq;

   (d) żvinar; jew

   (e) konferma tal-bidu tar-*rigor mortis*.

3. Tabella

Annimali-rimarki/metodi	Ħut	Anfibji	Rettili	Għasafar	Rodenti	Fniek	Klieb, qtates, inmsa	Mammiferi kbar	Primati mhux umani
Doża żejda ta' anestetiku	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola pnewmatika	X	X	(2)	X	X		X		X
Diossidu tal-karbonju	X	X	X		(3)	X	X	X	X
Diżlokazzjoni ċervikali	X	X	X	(4)	(5)	(6)	X	X	X
Konkussjoni/daqqa perkussiva fuq ir-ras				(7)	(8)	(9)	(10)	X	X
Qtugħ ir-ras	X	X	X	(11)	(12)	X	X	X	X
Sturdament b'mezz elettriku	(13)	(13)	X	(13)	X	(13)	(13)	(13)	X
Gassijiet inerti (Ar, N_2)	X	X	X			X	X	(14)	X
Sparatura b'tir ta' azzarin, pistola u ammunizzjon xieraq	X	X	(15)	X	X	X	(16)	(15)	X

([1]) ĠU L 303, 18.11.2009, p. 1.

Rekwiżiti

1. Għandu, fejn adatt, jintuża b'sedazzjoni minn qabel.
2. Għandu jintuża biss fuq rettili kbar.
3. Għandhom jingħataw dożi gradwali biss. M'għandux jintuża għal rodenti f'forom ta' fetu jew tat-twelid.
4. Għandu jintuża biss għal għasafar taħt il-1 kg. Għasafar ta' aktar minn 250 g għandhom jingħataw sedattiv.
5. Għandu jintuża biss għal rodenti taħt il-1 kg. Rodenti ta' aktar minn 150 g għandhom jingħataw sedattiv.
6. Għandu jintuża biss għal fniek taħt il-1 kg. Fniek ta' aktar minn 150 g għandhom jingħataw sedattiv.
7. Għandu jintuża biss għal għasafar taħt il-5 kg.
8. Għandu jintuża biss għal rodenti taħt il-5 kg.
9. Għandu jintuża biss għal fniek taħt il-5 kg.
10. Għandu jintuża fuq annimali tat-twelid.
11. Għandu jintuża biss għal għasafar taħt il-250 g.
12. Għandu jintuża biss jekk metodi oħra mhumiex possibbli.
13. Meħtieġ tagħmir speċjali.
14. Għandu jintuża biss fuq majjali.
15. Għandu jintuża biss f'kondizzjonijiet fil-miftuħ minn persuni b'esperjenza fl-isparar.
16. Għandu jintuża biss f'kondizzjonijiet fil-miftuħ minn persuni b'esperjenza fl-isparar meta metodi oħra mhumiex possibbli.

ANNESS V

LISTA TA' ELEMENTI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 23(3)

1. Il-leġislazzjoni nazzjonali fis-seħħ b'rilevanza għall-ksib, it-tgħammir, il-kura u l-użu tal-annimali għal skopijiet xjentifiċi;

2. Prinċipji tal-etika fir-rigward tar-relazzjoni bejn il-bnedmin u l-annimali, il-valur intrinsiku tal-ħajja u argumenti favur u kontra l-użu tal-annimali għal skopijiet xjentifiċi;

3. Bijoloġija bażika u adatta speċifika għall-ispeċi fir-rigward tal-anatomija, l-aspetti fisjoloġiċi, it-trobbija, il-ġenetika u l-modifikazzjoni ġenetika;

4. L-imġiba tal-annimali, it-trobbija u l-arrikiment tal-ambjent tagħhom;

5. Metodi ta' maneġġar u proċessi speċifiċi għall-ispeċi, fejn meħtieġ;

6. Il-ġestjoni tas-saħħa tal-annimali u l-iġjene;

7. Rikonoxximent speċifiku għall-ispeċi tal-iskonfort, l-uġigħ u t-tbatija tal-ispeċi l-aktar komuni ta' annimali tal-laboratorju;

8. Anestesija, metodi li jtaffu l-uġigħ u qtil;

9. L-użu ta' postijiet tal-qtil inqas krudili;

10. Rekwiżit tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u r-raffinament;

11. Tfassil ta' proċessi u proġetti, fejn meħtieġ.

ANNESS VI

LISTA TA' ELEMENTI MSEMMIJA FL-ARIKOLU 37(1)(c)

1. Rilevanza u ġustifikazzjoni ta' dan li ġej:

   (a) użu tal-annimali, inkluż l-oriġini, l-għadd stmat, l-ispeċijiet u l-istadji tal-ħajja tagħhom;

   (b) proċessi.

2. Applikazzjoni ta' metodi biex jiġi sostitwit, imnaqqas u rfinat l-użu tal-annimali fi proċessi.

3. L-użu previst ta' anestesija, analġeżija u metodi oħra li jtaffu l-uġigħ.

4. Meta adatt, it-tnaqqis, l-evitar u t-taffija ta' kwalunkwe forma ta' tbatija għal annimal mit-twelid sal-mewt.

5. L-użu ta' postijiet tal-qtil inqas krudili.

6. Strateġija sperimentali jew ta' osservazzjoni u mudell statistiku użati biex il-kwantità, l-uġigħ, it-tbatija, l-iskonfort tal-annimali u l-impatt ambjentali jitnaqqsu kemm jista' jkun.

7. L-użu ripetut ta' annimali u l-effett kumulattiv ta' dan fuq l-annimali.

8. Il-klassifikazzjoni tas-severità tal-proċessi proposta.

9. Meta adatt, l-evitar ta' repetizzjoni mhux ġustifikata ta' proċessi.

10. Kondizzjonijiet għaż-żamma, it-trobbija u l-kura tal-annimali.

11. Metodi ta' qtil.

12. Kompetenza tal-persuni involuti fil-proġett.

ANNESS VII

DMIRIJIET U KOMPITI TAL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UNJONI

1. Il-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju msemmi fl-Artikolu 48 hu ċ-Ċentru Konġunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni.

2. Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni għandu jkun responsabbli, b'mod partikolari, sabiex:

   (a) jikkoordina u jippromwovi l-iżvilupp u l-użu ta' alternattivi għal proċessi inkluż fl-oqsma ta' riċerka bażika u applikata u ttestjar regolatorju;

   (b) jikkoordina l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi fil-livell tal-Unjoni;

   (c) jaġixxi bħala punt fokali għall-iskambju ta' informazzjoni dwar l-iżvilupp ta' approċċi alternattivi;

   (d) jistabbilixxi, jieħu ħsieb u jamministra bażijiet tad-data u sistemi ta' informazzjoni pubbliċi dwar approċċi alternattivi u l-istat ta' żvilupp tagħhom;

   (e) jippromovi d-djalogu bejn il-leġislaturi, ir-regolaturi u l-partijiet kollha interessati, b'mod partikolari l-industrija, xjenzjati bijomediċi, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u gruppi dwar it-trattament xieraq tal-annimali, bil-ħsieb tal-iżvilupp, il-validazzjoni, ir-rikonoxximent internazzjonali, u l-applikazzjoni ta' approċċi alternattivi.

3. Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni għandu jieħu sehem fil-validazzjoni ta' approċċi alternattivi.

ANNESS VIII

KLASSIFIKAZZJONI TAS-SEVERITÀ TAL-PROĊESSI

Is-severità ta' proċess għandha tiġi stabbilita mill-ammont ta' wġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema li annimal wieħed mistenni li jġarrab matul il-proċess.

Taqsima I: Kategoriji ta' severità

Mingħajr irkupru:

Proċessi li jitwettqu kollha kemm huma taħt anestesija ġenerali li minnhom l-annimal ma jerġax jiġi lura f'sensih għandhom jiġu klassifikati bħala "mingħajr irkupru".

Ħafif:

Proċessi fuq annimal li b'riżultat tagħhom l-annimali x'aktarx li jġarrbu xi ftit uġigħ, tbatija jew skonfort għal żmien qasir, kif ukoll proċessi bl-ebda xkiel sinifikanti għat-trattament xieraq jew il-kondizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġu klassifikati bħala "ħfief".

Moderat:

Proċessi fuq annimal li b'riżultat tagħhom l-annimali x'aktarx li jġarrbu uġigħ, tbatija jew skonfort moderat għal żmien qasir, kif ukoll proċessi li x'aktarx jikkawża xkiel moderat għat-trattament xieraq jew il-kondizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġu klassifikati bħala "moderati".

Sever:

Proċessi fuq annimal li b'riżultat tagħhom l-annimali x'aktarx li jġarrbu uġigħ, tbatija jew skonfort sever jew uġigħ, tbatija jew skonfort moderat għal żmien twil, kif ukoll proċessi li x'aktarx jikkawżaw xkiel moderat għat-trattament xieraq jew il-kondizzjoni ġenerali tal-annimal għandhom jiġi klassifikati bħala "severi".

Taqsima II: Kriterji ta' assenjazzjoni

L-assenjazzjoni tal-kategorija tas-severità għandha tieħu kont ta' kull intervent jew manipulazzjoni ta' annimal fi proċess definit. Hija għandha tkun ibbażata fuq l-aktar effetti severi li x'aktarx jgħaddi minnhom annimal individwali wara l-applikazzjoni tat-teknika kollha adatta tal-irfinar.

Meta jiġi assenjat proċess għal kategorija partikolari, għandu jittieħed kont tat-tip ta' proċess u għadd ta' fatturi oħra. Dawn il-fatturi kollha għandhom jiġu kkunsidrati fuq bażi ta' każ b'każ.

Il-fatturi relatati mal-proċess għandhom jinkludu:

— it-tip ta' manipulazzjoni, maniġġar,

— in-natura tal-uġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema kkawżata mill-(elementi kollha ta') il-proċess, u l-intensità, it-tul ta' żmien, il-frekwenza u l-multipliċità tat-teknika użata,

— tbatija kumulattiva fi proċess,

— trażżin tal-espressjoni tal-imġiba naturali inkluż restrizzjonijiet fuq l-istandards tal-alloġġ, it-trobbija u l-kura.

Fit-Taqsima III huma mogħtija eżempji ta' proċessi assenjati għal kull kategorija ta' severità abbażi ta' fatturi relatati mat-tip tal-proċess biss. Huma għandhom jipprovdu l-ewwel indikazzjoni dwar liema klassifikazzjoni tkun l-aktar adatta għal ċertu tip ta' proċess.

Madanakollu, għall-iskopijiet tall-klassifikazzjoni finali ta' severità tal-proċess, għandhom jitqiesu wkoll il-fatturi addizzjonali li ġejjin, ivvalutati abbażi ta' każ b'każ:

— it-tip tal-ispeċi u l-ġenotip,

— il-maturità, l-età u s-sess tal-annimal,

— l-esperjenza u t-taħriġ tal-annimal fir-rigward tal-proċess,

— jekk l-annimal ser jerġa' jintuża, is-severità reali tal-proċessi ta' qabel,

— il-metodi użati biex inaqqsu jew ineħħu l-uġigħ, it-tbatija u l-iskonfort, inklużi l-irfinar tal-alloġġ, it-trobboja u l-kondizzjonijiet ta' kura,

— tmiem mhux krudili.

Taqsima III:

Eżempji ta' tipi differenti ta' proċess assenjati għal kull kategorija ta' severità abbażi ta' fatturi relatati mat-tip tal-proċess

1. Ħafif

(a) L-għoti tal-anestesija minbarra għall-iskop uniku ta' qtil;

(b) Studju farmakokinetiku fejn tingħata doża waħda u jittieħed għadd limitat ta' kampjuni tad-demm (total < 10 % tal-volum fiċ-ċirkulazzjoni) u s-sustanza mhix mistennija tikkawża xi effett negattiv evidenti;

(c) Teħid non-invażiv ta' ritratti tal-annimali (eżempju MRI) b'sedazzjoni jew anestesija kif meħtieġ;

(d) Proċessi superfiċjali, eż. bijopsiji tal-widna u tad-denb, introduzzjoni taħt il-ġilda ta' mini-pompi u transponders bla użu ta' kirurġija;

(e) Applikazzjoni ta' apparat estern ta' telemetrija li jikkawża biss xkiel ħafif għall-annimali jew xi ftit interferenza fl-attività u l-imġiba normali;

(f) Għoti ta' sustanzi taħt il-ġilda, fil-muskoli, fil-vojt taż-żaqq, bi tmigħ furzat u fil-vini superfiċjali, fejn is-sustanza għandha biss impatt ħafif fuq l-annimal, u l-volumi huma f'limiti adatti għad-daqs u l-ispeċi tal-annimal;

(g) Provokazzjoni ta' tumuri, jew tumuri spontanji, li ma jikkawżaw ebda effetti kliniċi negattivi evidenti (eż. noduli non-invażivi żgħar taħt il-ġilda);

(h) Tgħammir ta' annimali mibdulin ġenetikament li mistenni jirriżulta f'fenotip b'effetti ħfief;

(i) Għalf ta' dieti modifikati li ma jissodisfawx il-ħtiġijiet ta' nutriment tal-annimali u mistennija jikkawżaw anormalità klinika ħafifa matul iż-żmien tal-istudju;

(j) Żamma f'gaġeġ metabiliċi għal żmien qasir (< 24 siegħa);

(k) Studji li jinvolvu ċ-ċaħda għal żmien qasir ta' sieħba soċjali, għeluq solitarju f'gaġeġ għal żmien qasir ta' firien jew ġrieden adulti ta' razez soċjevoli;

(l) Mudelli li jesponu lill-annimali għal stimoli noċivi assoċjati għal ħin qasir ma' wġigħ, tbatija jew skonfort ħafif, u li l-annimali jistgħu jevitaw b'suċċess;

(m) Kombinazzjoni jew akkumulazzjoni tal-eżempji li ġejjin tista' tirriżulta fi klassifikazzjoni bħala "ħafif";

(i) evalwazzjoni tal-kompożizzjoni tal-ġisem b'miżuri non-invażivi u trażżin minimu;

(ii) monitoraġġ bl-ECG b'teknika non-invażiva bi ftit jew xejn trażżin ta' annimali abitwati;

(iii) applikazzjoni ta' apparat estern tat-telemetrija li ma hu mistenni jikkawża l-ebda xkiel għal annimali soċjalment adattati u li ma jfixkilx l-attività u l-imġiba normali;

(iv) tgħammir ta' annimali mibdulin ġenetikament li ma huma mistennija jkollhom l-ebda fenotip negattiv klinikament evidenti;

(v) żieda ta' marki inerti fid-dieta biex jissegwa l-passaġġ tad-diġestjoni;

(vi) irtirar tal-ikel għal inqas minn 24 siegħa għal firien adulti;

(vii) testjar fil-miftuħ.

2. Moderat

(a) Applikazzjoni frekwenti ta' sustanzi għall-ittestjar li jipproduċu effetti kliniċi moderati, u teħid ta' kampjuni taddemm (> 10 % tal-volum fiċ-ċirkulazzjoni) f'annimal konxju fi żmien ftit jiem mingħajr sostituzzjoni tal-volum;

(b) Studji tad-dożi li joħolqu effetti akuti, testijiet għat-tossiċità/karċinoġeniċità kronika, bi tmiem mhux letali;

(c) Kirurġija taħt anestesija ġenerali u analġeżija adatta, assoċjata ma' wġigħ, tbatija jew kondizzjoni ġenerali batuta wara l-operazzjoni. Eżempji jinkludu: torakotomija, kranjotomija, laparotomija, orkidektomija, linfadenektomija, tirojdektomija, kirurġija ortopedika bi stabbilizzazzjoni u ġestjoni effettivi tal-ferita, trapjant ta' organu b'ġestjoni effettiva tar-riġett, impjant kirurġiku ta' kateteri jew apparat bijomediku (eż. trasmettituri telemetriċi, mini-pompi eċċ.);

(d) Mudelli ta' provokazzjoni ta' tumuri, jew tumuri spontanji, li mistennijin jikkawżaw uġigħ jew skonfort moderat jew tfixkil moderat fl-imġiba normali;

(e) Irradjazzjoni jew kemoterapija b'doża subletali, jew b'doża altrimenti letali iżda b'rikostituzzjoni tas-sistema immunitarja. L-effetti negattivi jkunu mistennija li jkunu ħfief jew moderati u ma jdumux ħafna (< 5 ġranet);

(f) Tgħammir ta' annimali mibdulin ġenetikament li mistenni jirriżulta f'fenotip b'effetti moderati;

(g) Ħolqien ta' annimali mibdulin ġenetikament permezz ta' proċessi kiruġiċi;

(h) Użu ta' gaġeġ metaboliċi li jinvolvi r-restrinġiment moderat taċ-ċaqliq għal perijodu twil (sa 5 ġranet);

(i) Studji b'dieti modifikati li ma jissodisfawx il-ħtiġijiet ta' nutriment tal-annimali u mistennija jikkawżaw anormalità klinika moderata matul iż-żmien tal-istudju;

(j) Irtirar tal-ikel għal 48 siegħa għal firien adulti;

(k) Provokazzjoni ta' reazzjonijiet ta' ħarba u evitar fejn l-annimal ma jkunx jista' jaħrab jew jevita l-istimolu, li mistennija tirriżulta fi skonfort moderat.

3. Sever:

(a) Ittestjar tat-tossiċità fejn it-tmiem huwa l-mewt, jew fejn mistennija fatalitajiet u jiġu pprovokati stati patofiżjoloġiċi severi. Pereżempju, ittestjar tat-tossiċità akuta b'doża waħda (ara l-linji gwida tal-ittestjar tal-OECD);

(b) Ittestjar ta' apparat fejn in-nuqqas ta' suċċess jista' jikkawża wġigħ jew skonfort sever jew il-mewt tal-annimal (eż. apparat għall-assistenza kardijaka);

(c) Ittestjar tal-qawwa tat-tilqim ikkaratterizzat b'indeboliment persistenti tal-kondizzjoni, mard progressiv li jwassal għall-mewt, assoċjat ma' wġigħ, skonfort jew tbatija moderata għal żmien twil tal-annimal;

(d) Irradjazzjoni jew kemoterapija b'doża letali mingħajr rikostituzzjoni tas-sistema immunitarja, jew rikostituzzjoni bi produzzjoni tal-GVHD (graft versus host disease);

(e) Mudelli bi provokazzjoni ta' tumuri, jew b'tumuri spontanji, li mistennija jikkawżaw mard letali progressiv assoċjat ma' wġigħ, skonfort jew tbatija moderata fit-tul. Pereżempju tumuri li jikkawżaw kakessja, tumuri invażivi tal-għadam, tumuri li jirriżultaw f'tifrix metastatiku, u tumuri li jitħallew julċeraw;

(f) Interventi kirurġiċi u m'humiex f'annimali taħt anestesija ġenerali, li mistennija jirriżultaw f'uġigħ, tbatija jew skonfort moderat persistenti jew sever wara l-operazzjoni jew indeboliment sever u persistenti tal-kondizzjoni ġenerali tal-annimali. Produzzjoni ta' ksur instabbli, torakotomija mingħajr analġeżija adegwata, jew trawma li tipproduċi insuffiċjenza multipli tal-organi;

(g) Trapjant ta' organu fejn ir-riġett tal-organu x'aktarx li jwassal għal skonfort sever jew indeboliment sever tal-kondizzjoni ġenerali tal-annimali (eż. ksenotrapjant);

(h) Tgħammir ta' annimali bi problemi ġenetiċi li mistennija jġarrbu indeboliment sever u persistenti tal-kondizzjoni ġenerali, pereżempju mudelli tal-marda ta' Huntington, distrofija muskolari, newrite rikorrenti kronika;

(i) Użu ta' gaġeġ metaboliċi li jinvolvi r-restrinġiment sever taċ-ċaqliq għal perijodu twil;

(j) Xokk elettriku inevitabbli (eż. biex jipproduċi t-telf totali tal-kontroll ("learned helplessness"));

(k) Iżolament totali għal żminijiet twal tal-ispeċi soċjevoli, eż. klieb u primati mhux umani;

(l) Tensjoni tal-immobilizzazzjoni biex tipprovoka ulċeri fl-istonku jew insuffiċjenza kardijaka fil-firien;

(m) Testijiet furzati ta' għawm jew eżerċizzju bit-tmiem jikkonsisti fl-eżawriment.