

▼B**DIRECTIVA 2010/63/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A
CONSILIULUI****din 22 septembrie 2010****privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE*Articolul 1***Obiectul și domeniul de aplicare**

(1) Prezenta directivă instituie măsuri de protecție a animalelor utilizate în scopuri științifice sau educative.

În acest scop, prezenta directivă stabilește norme privind următoarele:

- (a) înlocuirea și reducerea utilizării animalelor în proceduri și îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri;
- (b) originea, reproducerea, marcarea, îngrijirea și adăpostirea, precum și uciderea animalelor;
- (c) operațiunile crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor;
- (d) evaluarea și autorizarea proiectelor ce implică utilizarea animalelor în proceduri.

(2) Prezenta directivă se aplică în cazul în care animalele sunt utilizate în proceduri sau destinate utilizării în proceduri sau în cazul în care sunt crescute special pentru ca organele sau țesuturile acestora să fie folosite în scopuri științifice.

Prezenta directivă se aplică până în momentul în care animalele menționate la primul paragraf sunt ucise, relocate sau returnate într-un habitat sau sistem de creștere adecvate.

▼C1

Eliminarea durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămărilor de durată prin utilizarea eficace a anesteziei, a analgeziei sau a altor metode nu exclude utilizarea unui animal în proceduri din domeniul de aplicare al prezentei directive.

▼B

(3) Prezenta directivă se aplică în cazul următoarelor animale:

- (a) animale neumane vertebrate vii, inclusiv:
 - (i) forme larvare care se hrănesc autonom; și
 - (ii) forme de făt de mamifere începând cu ultima treime a stadiului lor normal de dezvoltare;
- (b) cefalopode vii.

(4) Prezenta directivă se aplică în cazul animalelor utilizate în proceduri și care se află într-un stadiu de dezvoltare mai timpuriu decât cel menționat la alineatul (3) litera (a), dacă animalul urmează să fie lăsat în viață după acest stadiu de dezvoltare și, în urma procedurilor efectuate, este probabil să prezinte durere, suferință, stres sau vătămări de durată după ce a ajuns la stadiul de dezvoltare respectiv.

▼B

(5) Prezenta directivă nu se aplică cu privire la:

▼C1

(a) practici agricole neexperimentale;

▼B

- (b) acte veterinare practicate în clinici în scopuri neexperimentale;
- (c) studii efectuate în clinici veterinare necesare în vederea autorizării de comercializare a unui produs medicinal veterinar;
- (d) acte efectuate în cadrul practicilor recunoscute de creștere a animalelor;
- (e) acte efectuate în scopul principal de identificare a animalelor;
- (f) acte care nu sunt susceptibile să provoace durere, suferință, stres considerabil sau vătămări de durată echivalente sau mai puternice decât cele produse de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare.

(6) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Directivei 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾.

*Articolul 2***Norme naționale mai stricte**

(1) Statele membre pot, respectând normele generale prevăzute de TFUE, să mențină dispoziții, în vigoare la 9 noiembrie 2010, destinate asigurării unei protecții mai extinse a animalelor care intră în domeniul de aplicare a prezentei directive care sunt mai stricte decât cele prevăzute de prezenta directivă.

Statele membre informează Comisia cu privire la existența unor astfel de dispoziții înainte de 1 ianuarie 2013. Comisia le supune atenției celorlalte state membre.

(2) Atunci când acționează în conformitate cu alineatul (1), un stat membru nu interzice și nu împiedică furnizarea sau utilizarea de animale care provin dintr-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă și nici nu interzice și nu împiedică introducerea pe piață de produse realizate prin utilizarea unor astfel de animale în conformitate cu prezenta directivă.

*Articolul 3***Definiții**

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „procedură” înseamnă orice utilizare, invazivă sau neinvazivă, a animalului în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, cu rezultate cunoscute sau necunoscute, sau în scopuri educative care pot provoca animalului un anumit nivel de durere, suferință, stres sau vătămări de durată echivalente sau chiar mai puternice decât cele provocate de introducerea unui ac în conformitate cu bunele practici veterinare.

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169. Directivă reformată prin Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59) care se aplică de la 11 iulie 2013.

▼B

Se include orice acțiune care urmărește sau care ar putea să aibă ca rezultat nașterea sau eclozarea unui animal sau crearea și menținerea unei linii de animale modificate genetic în oricare dintre aceste condiții, însă este exclusă uciderea animalelor în scopul exclusiv al utilizării organelor sau țesuturilor acestora;

2. „proiect” înseamnă un program de lucru cu obiective științifice definite și care presupune folosirea unei sau a mai multor proceduri;
3. „unitate” înseamnă orice structură, orice clădire, orice grup de clădiri sau orice alt spațiu și poate include un loc care nu este complet închis sau acoperit, precum și instalații mobile;
4. „crescător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce crește animalele menționate în anexa I pentru a fi utilizate în proceduri sau pentru utilizarea în scopuri științifice a țesuturilor sau organelor care provin de la acestea, sau care crește alte animale în principal pentru aceste scopuri, cu scop lucrativ sau nu;
5. „furnizor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică, alta decât un crescător, care furnizează animale pentru a fi utilizate în proceduri sau pentru utilizarea în scopuri științifice a țesuturilor sau organelor care provin de la acestea, cu scop lucrativ sau nu;
6. „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce folosește animale în proceduri, cu scop lucrativ sau nu;
7. „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile sau organismele desemnate de un stat membru pentru a îndeplini obligațiile care decurg din prezenta directivă.

*Articolul 4***Principiul înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii**

- (1) Statele membre se asigură că, atunci când este posibil, în locul unei proceduri se utilizează o metodă sau o strategie de testare satisfăcătoare din punct de vedere științific ce nu implică utilizarea de animale vii.
- (2) Statele membre se asigură că numărul de animale utilizate în proiecte este redus la minimum fără a compromite obiectivele proiectului.
- (3) Statele membre iau măsuri în vederea îmbunătățirii condițiilor de creștere, adăpostire și îngrijire, precum și a metodelor utilizate în cadrul procedurilor, prin eliminarea sau reducerea la minimum a durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămărilor de durată ce pot fi provocate animalelor.
- (4) Prezenta articol este pus în aplicare, în ceea ce privește alegerea metodelor, în conformitate cu articolul 13.

*Articolul 5***Scopurile procedurilor**

Procedurile pot fi desfășurate numai cu următoarele scopuri:

- (a) cercetare de bază;

▼B

- (b) cercetare transferabilă sau aplicată care urmărește oricare dintre următoarele scopuri:
 - (i) prevenirea, profilaxia, diagnosticarea sau tratarea bolilor, a stărilor de sănătate precare sau a altor anomalii sau a efectelor acestora la oameni, animale sau plante;
 - (ii) evaluarea, detectarea, controlul sau modificarea bolilor fiziologice la oameni, animale sau plante; sau
 - (iii) bunăstarea animalelor și îmbunătățirea condițiilor de producție pentru animalele crescute în scopuri agricole;
- (c) pentru oricare dintre scopurile menționate la litera (b) în dezvoltarea, producerea și testarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor, a produselor alimentare și a hranei pentru animale și a altor substanțe sau produse;
- (d) protecția mediului natural în interesul sănătății sau al bunăstării oamenilor sau animalelor;
- (e) cercetare în scopul conservării speciilor;
- (f) învățământ superior sau pregătire profesională pentru dobândirea, menținerea sau îmbunătățirea competențelor profesionale;
- (g) investigații medico-legale.

*Articolul 6***Metode de ucidere**

(1) Statele membre iau toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.

(2) Statele membre se asigură că animalele sunt ucise în unitatea unui crescător, furnizor sau utilizator, de către o persoană competentă.

Cu toate acestea, în cazul unui studiu de teren, animalul poate fi ucis de către o persoană competentă în afara unei unități.

(3) În ceea ce privește animalele incluse în anexa IV, se utilizează metoda de ucidere adecvată indicată în anexa respectivă.

(4) Autoritățile competente pot acorda derogări de la cerințele prevăzute la alineatul (3):

- (a) pentru a permite utilizarea unei alte metode, cu condiția ca metoda să fie considerată cel puțin la fel de umană pe baza dovezilor științifice; sau
- (b) când, pe baza unei justificări științifice, scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea unei metode de ucidere prevăzută în anexa IV.

▼C1

(5) Alineatele (2) și (3) nu se aplică atunci când un animal trebuie ucis în cazuri de urgență din motive de bunăstare animală, sănătate publică, siguranță publică, sănătate animală sau de mediu.

▼B

CAPITOLUL II

DISPOZIȚII PRIVIND UTILIZAREA ANUMITOR ANIMALE ÎN PROCEDURI*Articolul 7***Specii pe cale de dispariție**

(1) Exemplarele din speciile pe cale de dispariție enumerate în anexa A la Regulamentul (CE) nr. 338/97 al Consiliului din 9 decembrie 1996 privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea⁽¹⁾, care nu intră sub incidența articolului 7 alineatul (1) din regulamentul respectiv, nu se utilizează decât în proceduri care îndeplinesc următoarele condiții:

- (a) procedura are unul dintre scopurile menționate la litera (b) punctul (i), litera (c) sau litera (e) de la articolul 5 din prezenta directivă; și
- (b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a celor enumerate în respectiva anexă.

(2) Alineatul (1) nu se aplică cu privire la speciile de primate neumane.

*Articolul 8***Primate neumane**

(1) Sub rezerva alineatului (2), exemplarele de primate neumane nu se utilizează în proceduri, cu excepția cazului în care procedurile îndeplinesc următoarele condiții:

- (a) procedura are unul dintre scopurile menționate la:
 - (i) litera (b) punctul (i) sau la litera (c) de la articolul 5 din prezenta directivă și se realizează în scopul evitării, prevenirii, diagnosticării și tratării unor boli potențial mortale sau invalidante care apar la om; sau

▼C1

- (ii) litera (a) sau la litera (e) de la articolul 5;

▼B

și

- (b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a primatelor neumane.

În sensul prezentei directive, o afecțiune invalidantă este definită ca reducerea capacității normale de funcționare fizică sau psihologică a unei persoane.

⁽¹⁾ JO L 61, 3.3.1997, p. 1.

▼B

(2) Exemplarele de primatelor neumane enumerate în anexa A la Regulamentul (CE) nr. 338/97, care nu intră sub incidența articolului 7 alineatul (1) din regulamentul respectiv, nu se utilizează în proceduri, cu excepția cazului în care procedurile îndeplinesc următoarele condiții:

(a) procedura are unul dintre scopurile menționate la:

(i) litera (b) punctul (i) sau la litera (c) de la articolul 5 din prezenta directivă și se realizează în scopul evitării, prevenirii, diagnosticării și tratării unor boli potențial mortale sau invalidante care apar la om; sau

(ii) litera (e) de la articolul 5;

și

(b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins prin utilizarea altor specii decât a primatelor neumane și prin utilizarea speciilor neincluse în anexa respectivă.

(3) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), maimuțele mari nu se utilizează în proceduri, sub rezerva recurgerii la clauza de protecție prevăzută la articolul 55 alineatul (2).

*Articolul 9***Animalele capturate din sălbăticie**

(1) Animalele capturate din sălbăticie nu se utilizează în proceduri.

(2) Autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1) în baza unei justificări științifice care demonstrează că scopul unei proceduri nu poate fi atins prin utilizarea unui animal crescut pentru proceduri.

(3) Capturarea animalelor în sălbăticie se face de către persoane competente și prin metode care nu provoacă animalelor durere, suferință, stres sau vătămări de durată care pot fi evitate.

Dacă după captură sau în timpul acesteia se constată că animalul este rănit sau într-o stare de sănătate precară, acesta este examinat de către un veterinar sau o altă persoană competentă și se iau măsuri de reducere la minimum a suferinței animalului. Autoritățile competente pot acorda derogări de la cerința de a lua măsuri pentru a reduce la minimum suferința animalului, în cazul în care există o justificare științifică.

*Articolul 10***Animalele crescute în scopul utilizării în proceduri**

(1) Statele membre se asigură că animalele care aparțin speciilor enumerate în anexa I pot fi utilizate în proceduri numai în cazul în care au fost crescute în acest scop.

▼B

Cu toate acestea, conform datelor stabilite în anexa II, statele membre se asigură că primatele neumane enumerate în respectiva anexă pot fi folosite în proceduri numai în cazul în care sunt urmașe ale primatelor neumane crescute în captivitate sau care provin din colonii autonome.

În sensul prezentului articol, „colonie autonomă” înseamnă o colonie în care animalele sunt crescute exclusiv în cadrul acesteia sau provin din alte colonii, însă fără a fi capturate din sălbăticie, iar animalele sunt adăpostite într-un mod care asigură familiarizarea acestora cu oamenii.

Comisia, în consultare cu statele membre și cu părțile interesate, realizează un studiu de fezabilitate, care include o evaluare a bunăstării și a sănătății animale, cu privire la cerința prevăzută la al doilea paragraf. Studiul respectiv se publică până la 10 noiembrie 2017. Studiul este însoțit, după caz, de propuneri de modificare a anexei II.

(2) Comisia ține sub observație utilizarea primatelor neumane din coloniile autonome și, pe baza consultărilor cu statele membre și cu părțile interesate, efectuează un studiu pentru a analiza fezabilitatea utilizării exclusive de animale care provin din colonii autonome.

Studiul respectiv se publică până la 10 noiembrie 2022.

(3) În baza unei justificări științifice, autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1).

*Articolul 11***Animale rătăcite și nedomesticite din specii domestice**

(1) Nu se folosesc în proceduri animale rătăcite și nedomesticite din specii domestice.

(2) Autoritățile competente pot acorda derogări de la alineatul (1) numai în următoarele condiții:

- (a) există o necesitate esențială de studii referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor respective sau amenințări grave pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu; și
- (b) există o justificare științifică conform căreia scopul procedurii nu poate fi atins decât prin utilizarea unui animal rătăcit sau nedomesticit.

CAPITOLUL III

PROCEDURI*Articolul 12***Proceduri**

(1) Statele membre se asigură că procedurile sunt efectuate în cadrul unității utilizatorului.

▼B

Autoritățile competente pot acorda o derogare de la primul paragraf pe baza unei justificări științifice.

- (2) Procedurile se pot desfășura doar în cadrul unui proiect.

*Articolul 13***Alegerea metodelor**

(1) Fără a aduce atingere legislației naționale care interzice anumite tipuri de metode, statele membre se asigură că procedura nu este efectuată dacă în legislația Uniunii există o altă metodă sau strategie de testare pentru a obține rezultatul dorit și care nu presupune utilizarea animalelor vii.

(2) Atunci când se aleg procedurile, sunt selectate cele care îndeplinesc în cea mai mare măsură următoarele cerințe:

- (a) utilizează un număr minim de animale;
- (b) implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată;
- (c) provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată;

și au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.

(3) Moartea ca punct final al unei proceduri se evită pe cât posibil și se înlocuiește cu puncte finale timpurii și umane. În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, procedura este concepută astfel încât:

- (a) să ducă la moartea unui număr cât mai mic de animale; și
- (b) să se reducă la un minim posibil durata și intensitatea suferinței animalului și, pe cât posibil, să se asigure o moarte lipsită de dureri.

*Articolul 14***Anestezia**

(1) Statele membre se asigură, cu excepția cazurilor în care acest lucru este inadecvat, că procedurile sunt efectuate sub anestezie generală sau locală sau că se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minimum.

Procedurile care pot cauza leziuni grave ce pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie.

(2) În momentul luării deciziei privind oportunitatea folosirii anesteziei, se ține seama de următoarele criterii:

- (a) dacă anestezia este considerată ca fiind mai traumatizantă pentru animal decât procedura însăși; și
- (b) dacă anestezia este incompatibilă cu scopul procedurii.

▼B

(3) Statele membre se asigură ca animalele să nu primească niciun medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un grad adecvat de anestezie sau analgezie.

În aceste cazuri se furnizează o justificare științifică, însoțită de detalii privind schema de anestezie sau analgezie.

(4) Un animal care poate suferi de durere odată ce dispare efectul anesteziei este tratat cu analgezice preventive și postoperatorii sau cu alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie compatibil cu scopul procedurii.

(5) Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minimum suferința animalului.

*Articolul 15***Clasificarea severității procedurilor**

(1) Statele membre se asigură că procedurile sunt clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale”, „moderate” sau „severe” în funcție de fiecare caz în parte, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII.

(2) Sub rezerva recurgerii la clauza de salvagardare prevăzută la articolul 55 alineatul (3), statele membre se asigură că o procedură nu este realizată în cazul în care acesta presupune durere, suferință sau stres severe care pot să dureze mult timp și care nu pot fi ameliorate.

*Articolul 16***Reutilizarea**

(1) Statele membre se asigură că un animal care a mai fost utilizat în una sau mai multe proceduri să poată fi reutilizat într-o procedură nouă în favoarea unui animal care nu a mai fost utilizat în proceduri numai cu condiția ca următoarele condiții să fie îndeplinite:

- (a) severitatea efectivă a procedurilor anterioare a fost „superficială” sau „moderată”;
- (b) se demonstrează faptul că starea generală de sănătate și bunăstare a animalului este complet refăcută;
- (c) procedura ulterioară este clasificată drept „superficială”, „moderată” sau „fără recuperare”; și
- (d) sunt respectate indicațiile veterinare, ținându-se seama de experiența de viață a animalului.

(2) În situații excepționale, prin derogare de la alineatul (1) litera (a), și în urma unui examen veterinar al animalului, autoritatea competentă poate permite reutilizarea unui animal, cu condiția ca animalul să nu fi fost utilizat decât o singură dată într-o procedură care a presupus durere severă, stres sau suferințe echivalente.



Articolul 17

Finalul procedurii

(1) O procedură este considerată finalizată atunci când nu mai există alte observații de făcut în legătură cu procedura respectivă sau, în cazul noilor linii genetice modificate ale animalului, atunci când nu mai sunt observate sau așteptate reacții de durere, suferință, stres sau vătămări de durată asupra descendenților, de o intensitate echivalentă sau superioară celei produse de introducerea unui ac.

(2) La finalul unei proceduri medicul veterinar sau o altă persoană competentă ia o decizie privind menținerea în viață a animalului. Animalul este ucis atunci când este posibil să rămână cu durere, suferință sau stres moderate sau severe, sau cu vătămări de durată.

(3) În cazul în care animalul este ținut în viață, acesta primește îngrijire și adăpost adecvate stării sale de sănătate.

Articolul 18

Utilizarea în comun a organelor și a țesuturilor

Statele membre facilitează, după caz, înființarea de programe de utilizare în comun a organelor și a țesuturilor de la animalele ucise.

Articolul 19

Eliberarea și relocarea animalelor

Statele membre pot permite ca animalele utilizate în proceduri sau destinate utilizării în proceduri să fie relocate sau returnate în habitatul lor sau într-un sistem de crescătorie adecvat speciei respective dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) starea de sănătate a animalului permite acest lucru;
- (b) nu există niciun pericol pentru sănătatea publică, sănătatea animală sau pentru mediul înconjurător; și
- (c) au fost luate toate măsurile adecvate pentru protejarea bunăstării animalului.

CAPITOLUL IV

AUTORIZAREA

Secțiunea 1

Cerințe privind crescătorii, furnizorii și utilizatorii

Articolul 20

Autorizarea crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor

(1) Statele membre se asigură că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii sunt autorizați și înregistrați la autoritatea competentă. Această autorizație se acordă pe termen limitat.

▼B

Autorizația se acordă doar dacă crescătorul, furnizorul sau utilizatorul și unitatea acestuia respectă cerințele prezentei directive.

(2) În autorizație se specifică persoana care răspunde de asigurarea respectării dispozițiilor prezentei directive, precum și persoana sau persoanele prevăzute la articolul 24 alineatul (1) și la articolul 25.

(3) Reînnoirea autorizației este necesară în cazul apariției oricărei modificări semnificative în structura sau funcționarea unității unui crescător, furnizor sau utilizator care ar putea afecta negativ bunăstarea animalelor.

(4) Statele membre se asigură că autoritatea competentă a fost notificată de eventuala înlocuire a persoanei sau persoanelor menționate la alineatul (2).

*Articolul 21***Suspendarea și retragerea autorizației**

(1) În cazul în care un crescător, furnizor sau utilizator nu mai îndeplinește cerințele stabilite în prezenta directivă, autoritatea competentă ia măsurile corective necesare, solicită luarea unor astfel de măsuri sau îi suspendă sau retrage autorizația.

(2) În cazul suspendării sau retragerii autorizației, statele membre se asigură ca bunăstarea animalelor adăpostite în unitate să nu fie afectată în mod negativ.

*Articolul 22***Cerințe privind instalațiile și echipamentele**

(1) Statele membre se asigură ca toate unitățile aparținând unui crescător, furnizor sau utilizator dețin instalații și echipamente adecvate atât pentru speciile de animale adăpostite, cât și pentru performanța procedurilor, în cazul în care efectuează proceduri.

(2) Modelul, construcția și modul de funcționare ale instalațiilor și ale echipamentelor menționate la alineatul (1) garantează că procedurile se realizează într-un mod cât mai eficient și sunt destinate obținerii unor rezultate fiabile folosind un număr minim de animale și provocând un grad minim de durere, suferință, stres sau vătămări de durată.

(3) În vederea aplicării alineatelor (1) și (2), statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura respectarea cerințelor prevăzute în anexa III.

*Articolul 23***Competența personalului****▼C1**

(1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator dispune de suficient personal în unitate.

▼B

(2) Personalul are educația și pregătirea necesară înainte de a efectua oricare dintre următoarele activități:

(a) efectuarea de proceduri pe animale;

▼B

- (b) conceperea procedurilor și a proiectelor;
- (c) îngrijirea animalelor; sau
- (d) uciderea animalelor.

Persoanele care desfășoară activitățile menționate la litera (b) trebuie să fi beneficiat anterior de instruire într-o disciplină științifică relevantă activității desfășurate și să aibă cunoștințe specifice cu privire la specii.

Personalul care efectuează activitățile prevăzute la literele (a), (c) sau (d) este supervizat la îndeplinirea sarcinilor care îi revin până demonstrează că are competența necesară.

Statele membre se asigură, prin autorizare sau prin alte mijloace, că sunt îndeplinite cerințele prevăzute de prezentul alineat.

(3) Statele membre publică, în baza elementelor stabilite în anexa V, cerințele minime privind educația și pregătirea profesională și cerințele pentru obținerea, menținerea și demonstrarea competenței necesare pentru activitățile enumerate la alineatul (2).

(4) Pot fi adoptate orientări fără caracter obligatoriu la nivelul Uniunii privind cerințele prevăzute la alineatul (2) în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 56 alineatul (2).

Articolul 24

Cerințe specifice privind personalul

(1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator dispune de una sau mai multe persoane în unitate care:

- (a) răspund(e) de supravegherea bunăstării și îngrijirii animalelor din unitate;
- (b) se asigură că personalul care se ocupă de animale are acces la informațiile specifice privind speciile adăpostite în cadrul unității;
- (c) răspund(e) de a se asigura că personalul are educația, competența și pregătirea profesională corespunzătoare și că este supravegheat până face dovada competenței necesare.

(2) Statele membre se asigură că persoanele prevăzute la articolul 40 alineatul (2) litera (b):

- (a) se asigură că este oprită orice durere, suferință, stres sau vătămări de durată inutile care sunt cauzate animalelor în cursul unei proceduri; și
- (b) se asigură că proiectele se derulează în conformitate cu autorizația proiectului sau, în cazurile prevăzute la articolul 42, în conformitate cu cererea trimisă autorității competente sau cu orice decizie luată de autoritatea competentă și că, în caz de nerespectare, sunt luate și înregistrate măsurile corespunzătoare de rectificare a acestora.

▼B*Articolul 25***Medicul veterinar desemnat****▼C1**

Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator are un medic veterinar desemnat, cu expertiză în medicina animalelor de laborator, sau un expert cu o calificare corespunzătoare, dacă este mai oportun, însărcinat cu atribuții de consiliere privind bunăstarea animalelor și tratamentul acestora.

▼B*Articolul 26***Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor**

(1) Statele membre se asigură că fiecare crescător, furnizor și utilizator instituie un organism responsabil cu bunăstarea animalelor.

(2) Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor include cel puțin persoana sau persoanele responsabile pentru bunăstarea și îngrijirea animalelor și, în cazul unui utilizator, un membru cu competențe științifice. Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor beneficiază și de contribuția medicului veterinar desemnat sau a expertului menționat la articolul 25.

(3) Statele membre pot permite micilor crescători, furnizori și utilizatori să își îndeplinească prin alte mijloace sarcinile prevăzute la articolul 27 alineatul (1).

*Articolul 27***Sarcinile organismului responsabil cu bunăstarea animalelor**

(1) Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor îndeplinește cel puțin următoarele sarcini:

- (a) consiliază personalul care se ocupă de animale în probleme legate de bunăstarea animalelor în timpul achiziției, adăpostirii, îngrijirii și utilizării acestor animale;
- (b) consiliază personalul cu privire la aplicarea cerinței de înlocuire, reducere și îmbunătățire și îl ține informat cu privire la progresele tehnice și științifice privind aplicarea respectivei cerințe;

▼C1

(c) instituie și evaluează procesele operaționale interne privind monitorizarea, raportarea și acțiunile ulterioare necesare bunăstării animalelor adăpostite sau utilizate în cadrul unității;

▼B

(d) urmărește evoluția și rezultatele proiectelor ținând seama de efectul asupra animalelor utilizate și identificând elementele care contribuie și mai mult la înlocuire, reducere și îmbunătățire; și

(e) acordă consiliere pentru programele de relocare, inclusiv privind socializarea adecvată a animalelor ce urmează a fi relocate.

▼B

(2) Statele membre se asigură că toate înregistrările recomandărilor făcute de către organismul responsabil cu bunăstarea animalelor, precum și a deciziilor luate cu privire la recomandările respective sunt păstrate pentru o perioadă de cel puțin trei ani.

La cerere, înregistrările sunt puse la dispoziția autorității competente.

*Articolul 28***Strategia de creștere a primatelor neumane**

Statele membre iau măsuri pentru a garanta că crescătorii de primat neumane dispun de o strategie pentru creșterea procentului de animale care sunt urmașe ale primatelor neumane crescute în captivitate.

*Articolul 29***Programul de relocare sau de eliberare a animalelor**

În cazul în care statele membre permit relocarea, crescătorii, furnizorii și utilizatorii de la care pleacă animalele propuse pentru relocare au obligația de a dispune de un program de relocare care vizează socializarea animalelor care sunt relocate. În cazul animalelor sălbatice, se stabilește un program de reabilitare, după caz, înainte ca acestea să fie returnate în habitatul lor.

*Articolul 30***Evidența animalelor**

(1) Statele membre iau măsuri pentru a garanta că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii păstrează registre de evidență care conțin cel puțin următoarele date:

▼C1

(a) numărul și speciile de animale crescute, achiziționate, furnizate, utilizate în proceduri, eliberate sau relocate;

▼B

(b) originea animalelor, inclusiv dacă acestea au fost crescute în scopul utilizării în proceduri;

(c) datele la care animalele au fost achiziționate, furnizate, eliberate sau relocate;

(d) de la cine au fost obținute animalele;

(e) numele și adresa destinatarului animalelor;

(f) numărul și speciile animalelor care au murit sau care au fost ucise în fiecare unitate. Pentru animalele moarte, este înregistrată cauza morții, dacă este cunoscută;

(g) în cazul utilizatorilor, proiectele în care sunt folosite animale.

▼B

(2) Registrele menționate la alineatul (1) se păstrează timp de minimum cinci ani și, la cerere, se pun la dispoziția autorității competente.

*Articolul 31***Informații privind câinii, pisicile și primatele neumane**

(1) Statele membre iau măsuri care garantează că toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii păstrează registre cu următoarele informații privind fiecare câine, pisică și primat neuman:

- (a) identitatea;
- (b) locul și data nașterii, atunci când acestea sunt disponibile;
- (c) dacă este crescut pentru utilizarea în proceduri; și
- (d) dacă este urmaș al primatelor neumane crescute în captivitate, în cazul primatelor neumane.

▼C1

(2) Fiecare câine, pisică și primat neuman are un dosar individual, care urmărește animalul atât timp cât este ținut în sensul prezentei directive.

▼B

Dosarul se întocmește la naștere sau cât mai curând posibil după aceasta și cuprinde orice informații relevante reproductive, veterinare și sociale ale aceluși animal, precum și proiectele în care a fost utilizat.

(3) Informațiile menționate în prezentul articol se păstrează minimum trei ani după moartea sau relocarea animalului și, la cerere, se pun la dispoziția autorității competente.

În cazul relocării, informațiile veterinare și sociale relevante din dosarul individual menționat la alineatul (2) însoțesc animalul.

*Articolul 32***Marcarea și identificarea câinilor, a pisicilor și a primatelor neumane**

(1) Fiecare câine, pisică sau primat neuman primește, cel târziu la momentul înțărării, o marcă de identificare individuală permanentă în modul cel mai puțin dureros posibil.

(2) Atunci când un câine, o pisică sau un primat neuman este transferat de la un crescător, furnizor sau utilizator la altul înainte de a fi înțărcat și, din motive practice, nu poate fi marcat în prealabil, destinatarul ține, până la marcarea animalului, un registru în care se precizează în principal identitatea mamei animalului.

(3) Atunci când un câine, o pisică sau un primat neuman nemarcat, care este înțărcat, este primit de către un crescător, furnizor sau utilizator, acesta este marcat permanent cât mai curând posibil și în modul cel mai puțin dureros posibil.

▼B

(4) Crescătorul, furnizorul și utilizatorul prezintă, la cererea autorității competente, justificări pentru care animalul nu este marcat.

*Articolul 33***Îngrijirea și adăpostirea**

(1) În ceea ce privește îngrijirea și adăpostirea animalelor, statele membre iau măsuri care să garanteze că:

- (a) toate animalele beneficiază de adăpost, de mediu înconjurător, hrană, apă și îngrijire corespunzătoare pentru sănătatea și bunăstarea lor;
- (b) restricțiile privind măsura în care un animal poate să-și satisfacă nevoile fiziologice și etologice trebuie limitate la strictul necesar;

▼C1

(c) condițiile de mediu în care sunt crescute, ținute sau utilizate animalele se verifică zilnic;

▼B

(d) se iau măsuri pentru ca orice deficiență sau durere, suferință, stres sau leziune de durată constatată care poate fi evitată să fie eliminată în cel mai scurt timp posibil; și

(e) animalele sunt transportate în condiții corespunzătoare.

(2) În sensul alineatului (1), statele membre se asigură că standardele de îngrijire și adăpostire prezentate în anexa III se aplică începând cu data stabilită în respectiva anexă.

(3) Statele membre pot acorda derogări de la cerințele alineatului (1) litera (a) și ale alineatului (2) din rațiuni științifice, de bunăstare animală sau de sănătate animală.

*Secțiunea 2***Inspecții***Articolul 34***Inspecțiile efectuate de statele membre**

(1) Statele membre se asigură că autoritățile competente efectuează inspecții periodice la toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii, inclusiv la unitățile acestora, pentru a verifica respectarea cerințelor prezentei directive.

(2) Autoritatea competentă adaptează frecvența inspecțiilor pe baza unei analize de risc pentru fiecare unitate, ținând seama de:

- (a) numărul și speciile de animale adăpostite;
- (b) istoricul crescătorului, furnizorului sau utilizatorului în ceea ce privește respectarea cerințelor prezentei directive;
- (c) numărul și tipurile de proiecte desfășurate de către utilizatorul respectiv; și
- (d) orice informații care ar putea indica abateri.

▼B

- (3) Inspecțiile se efectuează anual la cel puțin o treime din utilizatori în conformitate cu analiza de risc menționată la alineatul (2). Crescătorii, furnizorii și utilizatorii de primare neumane sunt inspecțiați cel puțin o dată pe an.
- (4) Un procent corespunzător de inspecții se efectuează fără notificare prealabilă.
- (5) Registrele inspecțiilor se păstrează cel puțin cinci ani.

*Articolul 35***Controlul inspecțiilor statelor membre**

- (1) Atunci când există motive întemeiate de îngrijorare, Comisia efectuează controale asupra infrastructurii și funcționării inspecțiilor naționale, precum și asupra aplicării corecte a categoriilor de severitate din cadrul statelor membre, ținând seama printre altele de proporția inspecțiilor efectuate fără notificare prealabilă.
- (2) Statul membru pe al cărui teritoriu are loc controlul menționat la alineatul (1) are obligația de a acorda toată asistența necesară experților Comisiei în desfășurarea sarcinilor acestora. Comisia informează autoritatea competentă a statului membru în cauză cu privire la rezultatele controlului.
- (3) Autoritatea competentă a statului membru ia toate măsurile necesare pentru ca rezultatele controlului menționat la alineatul (1) să fie luate în considerare.

Secțiunea 3

Cerințe privind proiectele*Articolul 36***Autorizarea proiectelor**

- (1) Fără a aduce atingere articolului 42, statele membre se asigură că proiectele nu se desfășoară fără o autorizare prealabilă din partea autorității competente și că proiectele se desfășoară în conformitate cu autorizația sau, în cazurile prevăzute la articolul 42, în conformitate cu cererea trimisă autorității competente sau cu orice decizie luată de autoritatea competentă.
- (2) Statele membre se asigură că niciun proiect nu se desfășoară fără a fi primit o evaluare favorabilă a proiectului din partea autorității competente în conformitate cu articolul 38.

*Articolul 37***Cererea de autorizare a proiectului**

- (1) Statele membre se asigură că utilizatorul sau persoana responsabilă de proiect înaintează o cerere pentru autorizarea proiectului. Cererea include cel puțin următoarele:
- (a) propunerea de proiect;
 - (b) un rezumat cu caracter nontehnic al proiectului; și
 - (c) informații privind elementele prevăzute în anexa VI.

▼B

(2) Statele membre pot renunța la cerința stabilită la alineatul (1) litera (b) în cazul proiectelor menționate la articolul 42 alineatul (1).

*Articolul 38***Evaluarea proiectelor**

(1) La evaluarea proiectelor se aplică un grad de detaliere corespunzător tipului de proiect și se verifică dacă proiectele îndeplinesc următoarele criterii:

- (a) proiectul este justificat din punct de vedere științific sau educațional sau cerut prin lege;
- (b) scopurile proiectului justifică utilizarea animalelor; și
- (c) proiectul este astfel conceput încât să permită efectuarea procedurilor într-o manieră cât mai umană posibil și cu respectarea mediului înconjurător.

(2) Evaluarea proiectelor constă în special în următoarele:

- (a) o evaluare a obiectivelor proiectului, a posibilelor beneficii științifice sau a valorii sale educative;
- (b) o evaluare a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea;
- (c) o evaluare a clasificării severității procedurilor și atribuirea clasificării corespunzătoare;
- (d) o analiză prejudiciu-beneficiu a proiectului, pentru a evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat de rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice, și dacă ar putea fi, în final, în beneficiul oamenilor, animalelor sau mediului înconjurător;
- (e) o evaluare a oricărei justificări menționate la articolele 6-12, 14, 16 și 33; și
- (f) specificarea circumstanțelor și momentului în care proiectul ar trebui evaluat retroactiv.

(3) Autoritatea competentă care efectuează evaluarea proiectelor ia în considerare expertiza în următoarele domenii, în special:

- (a) domeniile de activitate științifică pentru care se utilizează animalele, inclusiv înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea în domeniile respective;

▼C1

- (b) conceperea de experimente, inclusiv statistici, atunci când este necesar;

▼B

- (c) practica veterinară în știința animalelor de laborator sau, după caz, practica veterinară în știința faunei sălbatice;
- (d) creșterea și îngrijirea animalelor din specia care urmează să fie utilizată.

▼B

(4) Procesul de evaluare a proiectelor este transparent.

Sub rezerva protecției drepturilor de proprietate intelectuală și a informațiilor confidențiale, evaluarea proiectelor se efectuează într-o manieră imparțială și poate include avizul unor părți independente.

*Articolul 39***Evaluarea retroactivă**

(1) Statele membre se asigură că, în cazurile în care se specifică acest lucru, în conformitate cu articolul 38 alineatul (2) litera (f), evaluarea retrospectivă este efectuată de autoritatea competentă, care, pe baza documentației necesare prezentate de utilizator, evaluează următoarele:

- (a) dacă au fost îndeplinite obiectivele proiectului;
- (b) răul cauzat animalelor, inclusiv numărul și speciile de animale utilizate, precum și severitatea procedurilor; și
- (c) orice elemente care ar putea contribui la consolidarea aplicării cerinței privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea.

(2) Toate proiectele care utilizează primat neumane și proiectele care implică proceduri clasificate drept „severe”, inclusiv proceduri prevăzute la articolul 15 alineatul (2), sunt supuse unei evaluări retroactive.

▼C1

(3) Fără a aduce atingere alineatului (2) și prin derogare de la articolul 38 alineatul (2) litera (f), statele membre pot scuti proiectele care includ numai proceduri clasificate drept „superficiale” sau „fără recuperare” de obligația evaluării retroactive.

▼B*Articolul 40***Acordarea autorizației de proiect**

(1) Autorizarea proiectului se limitează la procedurile care au fost supuse:

- (a) unei evaluări de proiect; și
- (b) gradelor de severitate alocate procedurilor respective.

(2) Autorizația proiectului specifică următoarele:

- (a) utilizatorul care desfășoară proiectul;
- (b) persoanele responsabile cu punerea în aplicare a proiectului în ansamblu și cu respectarea autorizației de proiect;
- (c) unitățile în care se va derula proiectul, atunci când este cazul; și
- (d) orice condiții specifice impuse ca urmare a evaluării proiectului, inclusiv dacă și data la care proiectul trebuie să fie evaluat retroactiv.

(3) Autorizațiile de proiect se acordă pentru o perioadă de maximum cinci ani.

▼B

(4) Statele membre pot permite autorizarea unor proiecte multiple generice desfășurate de același utilizator dacă aceste proiecte trebuie să îndeplinească cerințe normative sau dacă proiectele utilizează animale în scopuri de producție sau de diagnosticare cu metode testate.

*Articolul 41***Deciziile de autorizare**

(1) Statele membre iau măsuri pentru a garanta că decizia privind autorizarea se adoptă și se comunică solicitantului în cel mult 40 de zile lucrătoare de la primirea cererii complete și corecte. Acest termen include și evaluarea proiectului.

(2) Atunci când proiectul este complex sau multidisciplinar, autoritatea competentă poate prelungi termenul menționat la alineatul (1) o singură dată, cu un termen suplimentar care să nu depășească 15 zile lucrătoare. Prolungirea termenului, precum și durata acestei prelungiri se motivează în mod corespunzător și se notifică solicitantului înainte de expirarea termenului menționat la alineatul (1).

(3) Autoritățile competente confirmă solicitantului primirea tuturor cererilor de autorizare în cel mai scurt termen și indică termenul menționat la alineatul (1) în care urmează să fie luată decizia de autorizare.

(4) În cazul unei cereri incomplete sau incorecte, autoritatea competentă informează solicitantul în cel mai scurt timp cu privire la necesitatea de a transmite documente suplimentare și cu privire la posibilele consecințe asupra termenului aplicabil.

*Articolul 42***Procedura administrativă simplificată**

(1) Statele membre pot decide să introducă o procedură administrativă simplificată pentru proiectele care conțin proceduri clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale” sau „moderate” și care nu folosesc primare neumane, care sunt necesare pentru respectarea cerințelor normative sau care folosesc animale în scopuri de producție sau de diagnostic folosind metode stabilite.

(2) Atunci când introduc o procedură administrativă simplificată, statele membre se asigură că sunt respectate următoarele:

(a) în cerere se specifică elementele prevăzute la articolul 40 alineatul (2) literele (a), (b) și (c);

(b) se efectuează o evaluare a proiectului în conformitate cu articolul 38; și

(c) nu se depășește termenul menționat la articolul 41 alineatul (1).

(3) Dacă un proiect este modificat de o manieră care ar putea avea un impact negativ asupra bunăstării animalului, statele membre impun efectuarea unei evaluări suplimentare a proiectului cu rezultat favorabil.

▼B

(4) Articolul 40 alineatele (3) și (4), articolul 41 alineatul (3) și articolul 44 alineatele (3), (4) și (5) se aplică *mutatis mutandis* proiectelor a căror desfășurare este permisă în conformitate cu prezentul articol.

*Articolul 43***Rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor**

(1) Sub rezerva salvagădării drepturilor de proprietate intelectuală și a informațiilor confidențiale, rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului prezintă:

- (a) informații privind obiectivele proiectului, inclusiv răul și beneficiile preconizate și numărul și tipurile de animale care urmează să fie utilizate;
- (b) o demonstrație a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea.

Rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului este anonim și nu conține nume și adrese ale utilizatorilor și ale personalului acestora.

▼M1

(2) Statele membre pot impune ca rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului să menționeze dacă acesta urmează să fie supus evaluării retroactive, și, în caz afirmativ, să prevadă termenul pentru aceasta. În acest caz, începând cu 1 ianuarie 2021, statele membre se asigură că rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului este actualizat în termen de șase luni de la finalizarea evaluării retroactive, astfel încât să cuprindă rezultatele acesteia.

(3) Până la 31 decembrie 2020, statele membre publică rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor autorizate, precum și toate actualizările acestora. Începând cu 1 ianuarie 2021, statele membre trimit spre publicare rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor, în termen de cel mult șase luni de la autorizare, precum și toate actualizările acestora, pe care le transmit Comisiei pe cale electronică.

(4) Comisia, prin acte de punere în aplicare, stabilește un format comun pentru prezentarea informațiilor menționate la alineatele (1) și (2) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 56 alineatul (3). Serviciile Comisiei creează și mențin o bază de date cu acces deschis și cu funcție de căutare pentru rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor și toate actualizările acestora.

▼B*Articolul 44***Modificarea, reînnoirea și retragerea autorizației de proiect****▼C1**

(1) Statele se asigură că este obligatorie modificarea sau reînnoirea autorizației de proiect pentru orice modificare a proiectului care ar putea avea un efect negativ asupra bunăstării animalului.

▼B

(2) Orice modificare sau reînnoire a autorizației de proiect se acordă sub rezerva unui rezultat favorabil al evaluării proiectului.

(3) În cazul în care proiectul nu se derulează conform autorizației de proiect, autoritatea competentă poate retrage autorizația de proiect.

▼B

(4) În cazul retragerii autorizației de proiect, bunăstarea animalelor utilizate sau destinate utilizării în proiect trebuie să nu fie afectată în mod negativ.

(5) Statele membre hotărăsc și publică condițiile pentru modificarea și reînnoirea autorizațiilor de proiect.

*Articolul 45***Documentație**

(1) Statele membre se asigură că întreaga documentație relevantă, inclusiv autorizațiile proiectului și rezultatul evaluării proiectului, sunt păstrate timp de cel puțin trei ani de la data expirării autorizației proiectului sau de la data expirării perioadei menționate la articolul 41 alineatul (1) și sunt puse la dispoziția autorității competente.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), documentația proiectelor care necesită evaluare retroactivă se păstrează până la finalizarea evaluării retroactive.

CAPITOLUL V

EVITAREA DUBLĂRII ȘI METODELE ALTERNATIVE*Articolul 46***Evitarea dublării procedurilor**

Fiecare stat membru acceptă datele din alt stat membru care sunt generate în urma unor proceduri recunoscute de către legislația Uniunii, dacă nu este necesar să se efectueze alte proceduri privind datele respective din motive care țin de protecția sănătății și a siguranței publice sau a mediului înconjurător.

*Articolul 47***Metodele alternative**

(1) Comisia și statele membre contribuie la dezvoltarea și validarea metodelor alternative care ar putea asigura cel puțin același nivel de informații ca cel obținut din procedurile efectuate pe animale, dar care nu presupune utilizarea de animale sau utilizează mai puține animale sau care implică proceduri mai puțin dureroase, și întreprind orice alte acțiuni pe care le consideră necesare pentru a încuraja cercetarea în acest domeniu.

(2) Statele membre asistă Comisia în identificarea și nominalizarea laboratoarelor adecvate specializate și calificate în vederea efectuării studiilor de validare respective.

(3) În urma consultării cu statele membre, Comisia stabilește prioritățile pentru studiile de validare respective și alocă sarcini laboratoarelor în vederea efectuării acestor studii.

(4) Statele membre asigură la nivel național promovarea de metode alternative și diseminarea informațiilor referitoare la acestea.

▼B

(5) Statele membre numesc un singur punct de contact pentru a oferi consiliere cu privire la relevanța și adecvarea metodelor alternative propuse spre validare.

(6) Comisia ia măsurile necesare în vederea obținerii acceptării internaționale a metodelor alternative validate în Uniune.

*Articolul 48***Laboratorul de referință al Uniunii**

(1) Laboratorul de referință al Uniunii, precum și funcțiile și sarcinile acestuia sunt cele menționate în anexa VII.

(2) Laboratorul de referință al Uniunii poate percepe comisioane pentru serviciile pe care le oferă care nu contribuie în mod direct la progresul suplimentar al înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii.

(3) Normele detaliate necesare pentru punerea în aplicare a alineatului (2) al prezentului articol și a anexei VII pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 56 alineatul (3).

*Articolul 49***Comitetele naționale pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice**

(1) Fiecare stat membru instituie un comitet național pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. Acesta oferă consultanță autorităților competente și organismelor responsabile cu protecția animalelor privind aspecte legate de achiziție, creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri și asigură schimbul celor mai bune practici.

(2) Comitetele naționale menționate la alineatul (1) fac schimb de informații privind funcționarea organismelor responsabile cu protecția animalelor, privind evaluările proiectelor, și pun în comun cele mai bune practici în cadrul Uniunii.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 50***Adaptarea anexelor la progresul tehnic**

Pentru a se asigura că dispozițiile anexelor I și III-VIII reflectă stadiul progresului tehnic și științific, luând în considerare experiența acumulată în punerea în aplicare a prezentei directive, în special prin raportarea menționată la articolul 54 alineatul (1), Comisia poate adopta, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 51 și sub rezerva condițiilor prevăzute în articolele 52 și 53, modificări ale anexelor respective, cu excepția dispozițiilor secțiunilor I și II din anexa VIII. Datele menționate în secțiunea B din anexa III nu pot fi modificate în sensul scurtării perioadei. La adoptarea unor astfel de acte delegate, Comisia respectă dispozițiile relevante ale prezentei directive.



Articolul 51

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 50 este conferită Comisiei pentru o perioadă de opt ani de la 9 noiembrie 2010. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cu cel puțin 12 luni înainte de încheierea perioadei de opt ani. Delegarea de competențe se prelungește automat pentru perioade cu durată identică, cu excepția cazurilor în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 52.
- (2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (3) Competența de a adopta acte delegate îi este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 52 și 53.

Articolul 52

Revocarea delegării de competențe

- (1) Delegarea competențelor menționată la articolul 50 poate fi revocată de Parlamentul European sau de Consiliu.
- (2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează cealaltă instituție și Comisia în timp util înainte de luarea deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive pentru revocare.
- (3) Decizia de revocare duce la încetarea delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Aceasta intră în vigoare imediat sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Aceasta nu afectează valabilitatea actelor delegate care sunt deja în vigoare. Respectiva decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 53

Obiecțiuni la actele delegate

- (1) Parlamentul European sau Consiliul pot ridica obiecțiuni la actele delegate în termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu două luni.

- (2) În cazul în care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au prezentat obiecțiuni față de actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data menționată în cuprinsul său.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și poate intra în vigoare înainte de expirarea termenului respectiv în cazul în care atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu ridica obiecțiuni.

- (3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul ridică obiecțiuni față de un act delegat, acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele pentru care se opune actului delegat.

▼B*Articolul 54***▼M1****Informații referitoare la punerea în aplicare și la furnizarea de date statistice**

(1) Până la 10 noiembrie 2023 și, ulterior, la fiecare cinci ani, statele membre transmit Comisiei informațiile privind punerea în aplicare a prezentei directive, în special a articolului 10 alineatul (1) și a articolelor 26, 28, 34, 38, 39, 43 și 46.

Statele membre publică datele respective și le transmit pe cale electronică într-un format stabilit de Comisie în conformitate cu alineatul (4).

Cel târziu la șase luni după ce statele membre au transmis datele menționate la al doilea paragraf, serviciile Comisiei publică o situație de ansamblu la nivelul Uniunii pe baza respectivelor date, pe care o actualizează periodic.

(2) Statele membre colectează și fac publice, anual, informații statistice privind utilizarea animalelor în proceduri, inclusiv informații privind severitatea reală a procedurilor, precum și originea și speciile de primare neumane utilizate în proceduri.

Statele membre transmit Comisiei informațiile statistice respective, cel târziu până la data de 10 noiembrie a anului următor, pe cale electronică, într-un format nesintetizat stabilit de Comisie în conformitate cu alineatul (4).

Comisia creează și menține o bază de date cu acces deschis și cu funcție de căutare care cuprinde informațiile statistice respective. Anual, serviciile Comisiei pun la dispoziția publicului informațiile statistice transmise de statele membre în conformitate cu prezentul alineat și un raport de sinteză privind aceste informații.

▼B

(3) Statele membre prezintă anual Comisiei informații detaliate cu privire la derogările acordate în temeiul articolului 6 alineatul (4) litera (a).

▼M1

(4) Comisia stabilește, prin acte de punere în aplicare, un format și conținut informațional comun pentru transmiterea informațiilor menționate la alineatele (1), (2) și (3) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 56 alineatul (3).

▼B*Articolul 55***Clauze de salvagardare**

(1) În situația în care un stat membru are motive justificabile din punct de vedere științific pentru a considera că este esențială utilizarea primatelor neumane în scopurile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (a) punctul (i) în ceea ce privește ființele umane, dar această utilizare nu este întreprinsă pentru evitarea, prevenirea, diagnosticarea și tratarea unor boli potențial mortale sau invalidante, respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să autorizeze o asemenea utilizare, cu condiția ca scopul să nu poată fi realizat prin utilizarea altor specii decât primatele neumane.

▼B

(2) În situația în care un stat membru are motive întemeiate pentru a considera că este esențial să ia măsuri pentru conservarea speciilor sau în legătură cu o epidemie neașteptată a unei boli mortale sau invalidante care apare la om, respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să permită utilizarea maimuțelor mari în proceduri desfășurate în unul dintre scopurile menționate la articolul 5 litera (b) punctul (i), articolul 5 litera (c) sau articolul 5 litera (e), cu condiția ca scopul procedurilor în cauză să nu poată fi atins prin utilizarea altor specii decât maimuțele mari sau prin folosirea de metode alternative. Totuși, trimiterea la articolul 5 litera (b) punctul (i) nu se interpretează ca făcând referire la animale și la plante.

(3) În situația în care, din motive excepționale și justificabile din punct de vedere științific, un stat membru consideră că este necesar să permită utilizarea unei proceduri care cauzează durere, suferință sau stres severe, care tinde să fie de lungă durată și care nu se poate ameliora, astfel cum se menționează la articolul 15 alineatul (2), respectivul stat membru poate adopta o măsură tranzitorie prin care să autorizeze o asemenea procedură. Statele membre pot decide să nu permită utilizarea primatelor neumane în cadrul unor asemenea proceduri.

(4) Un stat membru care a adoptat o măsură provizorie în conformitate cu alineatele (1), (2) sau (3) informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre, prezentând motivele deciziei luate și dovezile care probează situația de tipul celor descrise la alineatele (1), (2) și (3) care stau la baza măsurii provizorii.

Comisia prezintă chestiunea comitetului menționat la articolul 56 alineatul (1) în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor de la statul membru și, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 56 alineatul (3):

- (a) autorizează măsura provizorie pe un termen pe care îl definește în decizie; sau
- (b) solicită statului membru să revoce măsura provizorie.

*Articolul 56***Comitetul**

- (1) Comisia este asistată de un comitet.
- (2) Când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.
- (3) Când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din decizia menționată.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M1



Articolul 58

Reexaminarea

Comisia reexaminează prezenta directivă până la 10 noiembrie 2017, luând în considerare progresele privind metodele alternative care nu implică utilizarea animalelor și în special a primatelor neumane și propune modificări, după caz.

Dacă este cazul și prin consultare cu statele membre și cu părțile interesate, Comisia efectuează reexaminări tematice periodice în ceea ce privește metodele de înlocuire, reducere și îmbunătățire în cazul procedurilor pe animale, acordând o atenție specială utilizării primatelor neumane, precum și evoluțiilor tehnologice și noilor cunoștințe științifice și în materie de bunăstare a animalelor.

Articolul 59

Autoritățile competente

(1) Fiecare stat membru desemnează autoritatea sau autoritățile responsabile pentru punerea în aplicare a prezentei directive.

Statele membre pot desemna alte organisme decât cele publice pentru punerea în aplicare a sarcinilor specifice prevăzute în prezenta directiva doar dacă există dovada că organismul:

- (a) dispune de expertiza și infrastructura necesare pentru îndeplinirea sarcinilor; și
- (b) nu este implicat în niciun fel de conflicte de interese în ceea ce privește realizarea sarcinilor.

Organismele astfel desemnate sunt considerate autorități competente în sensul prezentei directive.

(2) Fiecare stat membru comunică Comisiei detaliile privind autoritatea națională care servește drept punct de contact în sensul prezentei directive până la 10 februarie 2011, precum și orice actualizare a acestor date.

Comisia face publică lista acestor puncte de contact.

Articolul 60

Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică respectivele dispoziții Comisiei până la 10 februarie 2013 și notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară care le afectează.

Articolul 61

Transpunerea

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 10 noiembrie 2012, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru respectarea prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții.

▼B

Statele membre aplică respectivele dispoziții de la 1 ianuarie 2013.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 62***Abrogarea**

(1) Directiva 86/609/CEE se abrogă începând cu 1 ianuarie 2013, cu excepția articolului 13 care se abrogă începând cu 10 mai 2013.

(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează drept trimiteri la prezenta directivă.

*Articolul 63***Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1069/2009**

În Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, articolul 8 litera (a) punctul (iv) se înlocuiește cu următorul text:

„(iv) animale folosite în una sau mai multe proceduri definite la articolul 3 din Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice(*), în cazul în care autoritatea competentă decide că animalele respective sau orice parte a corpului acestora prezintă un risc posibil de a provoca probleme grave de sănătate oamenilor sau altor animale ca rezultat al procedurii sau procedurilor respective, fără a se aduce atingere articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;

(*) JO L 276, 20.10.2010, p. 33.”

*Articolul 64***Dispoziții tranzitorii**

(1) Statele membre nu aplică acte cu putere de lege și acte administrative adoptate în conformitate cu articolele 36-45 cu privire la proiectele aprobate anterior datei de 1 ianuarie 2013 și a căror durată nu depășește data de 1 ianuarie 2018.

(2) Proiectele aprobate înainte de 1 ianuarie 2013 și a căror durată se extinde după 1 ianuarie 2018 primesc autorizare până la 1 ianuarie 2018.

*Articolul 65***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 66***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.



ANEXA I

LISTA ANIMALELOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 10

1. Șoarece (*Mus musculus*)
2. Șobolan (*Rattus norvegicus*)
3. Cobai (*Cavia porcellus*)
4. Hamster sirian (auriu) (*Mesocricetus auratus*)
5. Hamster chinezesc (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbil mongol (*Meriones unguiculatus*)
7. Iepure (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Câine (*Canis familiaris*)
9. Pisică (*Felis catus*)
10. Toate speciile de primate neumane
11. Broască [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*]
12. Peștele zebură (*Danio rerio*)

▼B

ANEXA II

LISTA PRIMATELOR NEUMANE ȘI DATELE MENȚIONATE LA
ARTICOLUL 10 ALINEATUL (1) AL DOILEA PARAGRAF

Specii	Date
Marmosete (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 ianuarie 2013
Maimuțe cynomolgus (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf, cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită
Maimuțe rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf, cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită
Alte specii de primate neumane	5 ani de la publicarea studiului de fezabilitate menționat la articolul 10 alineatul (1) al patrulea paragraf, cu condiția ca studiul să nu recomande o perioadă prelungită

*ANEXA III***CERINȚE PRIVIND UNITĂȚILE ȘI ÎNGRIJIREA ȘI ADĂPOSTIREA ANIMALELOR****Secțiunea A: Secțiune generală**

1. Instalații

1.1. Funcții și proiectare generală

- (a) Toate instalațiile trebuie construite astfel încât să asigure un mediu corespunzător pentru speciile adăpostite ținând seama de nevoile lor fiziologice și etologice. De asemenea, instalațiile trebuie să fie proiectate și administrate astfel încât să împiedice accesul persoanelor neautorizate și pătrunderea sau evadarea animalelor.
- (b) Unitățile trebuie să aibă un program activ de întreținere pentru a se evita și remedia orice deficiență a clădirilor sau echipamentelor.

1.2. Spații de adăpostire

- (a) Unitățile trebuie să dispună de un program regulat și eficient de curățare a încăperilor și să mențină standarde satisfăcătoare de igienă.
- (b) Pereții și podelele trebuie acoperite cu materiale rezistente la uzura cauzată de animale și de procesul de curățare. Materialul nu trebuie să dăuneze sănătății animalelor și nu trebuie să provoace rănirea acestora. Fiecare echipament sau accesoriu trebuie să aibă o protecție suplimentară, astfel încât să nu fie deteriorat de animale sau să rănească animalele.
- (c) Speciile incompatibile, de exemplu prădător și pradă, sau animalele care necesită condiții de mediu diferite nu trebuie adăpostite în același spațiu, iar în cazul combinației prădător și pradă, animalele nu trebuie adăpostite în aceleași limite vizuale, olfactive sau auditive.

1.3. Spații pentru proceduri generale și specifice

- (a) Unitățile trebuie să aibă, după caz, instalații de laborator pentru efectuarea unor diagnosticări simple, examinări post-mortem și/sau prelevarea de probe care urmează să facă obiectul unor examene de laborator mai aprofundate în altă parte. Trebuie să existe spații pentru proceduri generale și specifice, pentru situațiile în care nu este dorit ca procedurile și observațiile să se desfășoare în spațiile de adăpostire.
- (b) Pentru izolarea animalelor nou-sosite trebuie puse la dispoziție spații speciale până la stabilirea stării lor de sănătate și până când riscul potențial de sănătate pentru celelalte animale este evaluat și redus la minimum.
- (c) Trebuie să se asigure spații separate pentru adăpostirea animalelor bolnave sau rănite.

1.4. Spații de serviciu

- (a) Spațiile de depozitare sunt proiectate, utilizate și întreținute astfel încât să păstreze calitatea hranei și a așternutului. Pe cât posibil, aceste spații nu trebuie să conțină paraziți sau insecte. Materialele care pot fi contaminate sau care prezintă pericol pentru animale sau personal trebuie depozitate separat.

▼B

- (b) Spațiile de curățare și de spălare trebuie să fie suficient de încăpătoare pentru instalațiile necesare decontaminării și curățării echipamentelor folosite. Procesul de curățare este astfel realizat încât să separe fluxul materialului curat de cel al materialului murdar, pentru a preveni contaminarea echipamentului proaspăt curățat.
 - (c) Unitățile asigură depozitarea în condiții de igienă și eliminarea în siguranță a cadavrelor și deșeurilor animale.
 - (d) Acolo unde este necesară efectuarea de proceduri chirurgicale în condiții aseptice ar trebui să existe una sau mai multe săli echipate corespunzător și spații destinate recuperării postoperatorii.
2. Mediul și controlul acestuia
- 2.1. Ventilarea și temperatura
- (a) Izolarea, încălzirea și ventilarea spațiului de adăpostire garantează faptul că circulația aerului, nivelul de praf și concentrația de gaze sunt menținute în limite care nu sunt dăunătoare pentru animalele adăpostite.
 - (b) Temperatura și umiditatea relativă din spațiile de adăpostire trebuie să fie adaptate speciilor și grupelor de vârstă adăpostite. Temperatura trebuie măsurată și înregistrată zilnic.
 - (c) Animalele nu trebuie izolate în spații exterioare în condiții climatice care le pot dăuna.
- 2.2. Iluminatul
- (a) În cazul în care lumina naturală nu furnizează un ciclu corespunzător de lumină-întuneric, se asigură o iluminare controlată pentru satisfacerea necesităților biologice ale animalelor și pentru asigurarea unui mediu satisfăcător de lucru.
 - (b) Iluminatul trebuie să satisfacă nevoile pentru creșterea și controlul animalelor.
 - (c) Este obligatoriu să se asigure perioade regulate de lumină și o intensitate a luminii adaptate speciilor.
 - (d) Atunci când sunt adăpostite animale albinoase, trebuie să se țină cont de sensibilitatea la lumină a acestora.
- 2.3. Zgomotul
- (a) Nivelurile de zgomot, inclusiv ultrasunetele, nu trebuie să afecteze în mod negativ bunăstarea animalelor.
 - (b) Unitățile trebuie să aibă sisteme de alarmă care să emită sunete aflate în afara spectrului de percepție sonoră a animalelor, în cazul în care acest lucru nu împiedică percepția sunetelor respective de către oameni.
 - (c) Spațiile de adăpostire trebuie să dispună, după caz, de izolare fonică și de materiale care absorb zgomotul.
- 2.4. Sistemele de alarmă
- (a) Unitățile care depind de echipamente electrice sau mecanice pentru controlul și protecția mediului trebuie să dispună de un sistem de rezervă care să asigure funcționarea serviciilor esențiale, a sistemelor de iluminare de urgență și a sistemelor de alarmă.

▼B

- (b) Sistemele de încălzire și de ventilație trebuie echipate cu dispozitive de supraveghere și cu alarme.
- (c) Este obligatoriu să se afișeze vizibil instrucțiuni clare privind procedurile în caz de urgență.

3. Îngrijirea animalelor

3.1. Sănătatea

- (a) În unități trebuie pusă în aplicare o strategie care să asigure menținerea unei stări de sănătate corespunzătoare care garantează bunăstarea animalelor și respectă cerințele științifice. Această strategie trebuie să cuprindă supravegherea periodică a animalelor, un program de supraveghere microbiologică și planuri de acțiune pentru probleme de sănătate și trebuie să definească parametri și proceduri de control sanitar în cazul introducerii de animale noi.
- (b) Animalele fac obiectul unui control efectuat cel puțin zilnic de o persoană competentă. Aceste verificări asigură că toate animalele bolnave sau rănite sunt identificate și că sunt luate măsurile corespunzătoare.

3.2. Animalele capturate din sălbăticie

- (a) Containere de transport și mijloace de transport adaptate speciilor respective trebuie să fie disponibile la locurile de capturare, în cazul în care animalele trebuie deplasate pentru examinare sau tratament.
- (b) Trebuie acordată o atenție deosebită și trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru aclimatizarea, carantina, adăpostirea, creșterea, îngrijirea animalelor capturate din sălbăticie și, după caz, trebuie prevăzute dispoziții pentru eliberarea acestora la încheierea procedurilor.

3.3. Adăpostirea și îmbogățirea mediului de viață

(a) Adăpostirea

Animalele, cu excepția acelor care sunt în mod natural solitare, trebuie adăpostite în grupuri stabile de indivizi compatibili. În cazurile în care este permisă adăpostirea individuală în conformitate cu articolul 33 alineatul (3), durata trebuie limitată la perioada minimă necesară și trebuie să se mențină contactul vizual, auditiv, olfactiv și/sau tactil cu celelalte animale. Introducerea sau reintroducerea animalelor în grupuri stabile trebuie să fie supravegheată cu atenție, astfel încât să se evite problemele de incompatibilitate și perturbarea relațiilor sociale.

(b) Îmbogățirea mediului de viață

Toate animalele trebuie să dispună de un spațiu cu o complexitate suficientă, de natură să permită manifestarea unei game largi de comportamente normale. Animalele trebuie să beneficieze de un anumit grad de control asupra mediului lor și de o anumită libertate de alegere, pentru a reduce astfel comportamentul indus de stres. Unitățile trebuie să dispună de tehnici de îmbogățire a mediului de viață care largesc gama de activități disponibile pentru animale și intensifică activitățile de adaptare ale acestora, inclusiv exercițiul fizic, căutarea hranei, activitățile de manipulare și cognitive corespunzătoare speciilor. Îmbogățirea mediului de viață în incintele pentru animale trebuie să se adapteze nevoilor speciei, precum și nevoilor individuale ale animalelor respective. Strategiile de îmbogățire a mediului de viață în unități trebuie revizuite și actualizate periodic.

▼B

(c) Incintele pentru animale

Incintele pentru animale nu trebuie să fie făcute din materiale de natură să dăuneze sănătății animalelor. Proiectarea și construcția lor trebuie efectuate astfel încât să nu rănească animalele. Exceptând cazul în care sunt de unică folosință, incintele trebuie să fie construite din materiale care rezistă la tehnicile de curățare și decontaminare. Proiectarea podelelor din incintele pentru animale trebuie să se adapteze speciilor și vârstei animalelor și acestea trebuie să fie concepute astfel încât să faciliteze îndepărtarea dejecțiilor.

3.4. Hrănirea

(a) Forma, conținutul și prezentarea dietei trebuie să respecte necesitățile nutriționale și comportamentale ale animalului.

(b) Hrana animalelor trebuie să fie gustoasă și necontaminată. La selectarea materiilor prime, respectiv la producerea și prezentarea hranei, unitățile trebuie să ia măsuri în vederea reducerii la minimum a contaminării chimice, fizice și microbiologice.

(c) Ambalarea, transportul și depozitarea trebuie realizate astfel încât să se evite contaminarea, deteriorarea sau distrugerea. Toate magaziiile pentru hrană, recipientele și celelalte ustensile folosite pentru hrănirea animalelor trebuie să fie curățate periodic și, în cazul în care este necesar, sterilizate.

(d) Toate animalele trebuie să aibă acces la hrană și să dispună de suficient spațiu pentru a se limita competiția cu alte animale.

3.5. Adăparea

(a) Animalele trebuie să beneficieze în permanență de apă potabilă necontaminată.

(b) Atunci când se folosesc sisteme automate de adăpare, acestea trebuie verificate periodic, trebuie întreținute și curățate periodic pentru a se evita accidentele. În cazul în care sunt utilizate cuști cu fund solid, o atenție deosebită trebuie acordată limitării riscului de inundare.

(c) Trebuie prevăzută adaptarea alimentării cu apă a acvariilor și bazinelor la nevoile și limitele de toleranță ale speciilor individuale de pești, amfibieni și reptile.

3.6. Zonele de odihnă și de dormit

(a) Animalele trebuie să dispună în permanență de materiale pentru așternut sau de structuri de dormit adaptate speciilor, inclusiv materiale pentru cuiburi sau structuri pentru animalele de reproducere.

(b) În interiorul incintelor pentru animale, în conformitate cu nevoile speciilor, trebuie să se asigure o zonă de odihnă solidă și confortabilă pentru toate animalele. Toate zonele de dormit trebuie menținute curate și uscate.

3.7. Manipularea

Unitățile trebuie să stabilească programe de acomodare și de instruire adecvate animalelor, procedurilor și duratei proiectului.

▼B**Secțiunea B: Specii – secțiune specifică**

1. Șoareci, șobolani, gerbili, hamsteri și cobai

În acest tabel și în toate tabelele următoare referitoare la șoareci, șobolani, gerbili, hamsteri și cobai, „înălțimea incintei” înseamnă distanța verticală dintre podeaua incintei și acoperișul incintei și această înălțime se aplică la peste 50 % din suprafața minimă a podelei incintei înainte de adăugarea dispozitivelor de îmbogățire a mediului de viață.

La elaborarea procedurilor, trebuie să se țină seama de creșterea potențială a animalelor, astfel încât să se asigure un spațiu adecvat (după cum este detaliat în tabelele 1.1-1.5) pe toată durata studiului.

Tabelul 1.1

Șoareci

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 20 inclusiv	330	60	12	1 ianuarie 2017
	peste 20 și până la 25 inclusiv	330	70	12	
	peste 25 și până la 30 inclusiv	330	80	12	
	peste 30	330	100	12	
Reproducție		330 Pentru o pereche monogamă (înrudite sau nu) sau un trio (înrudite). Pentru fiecare femelă suplimentară cu puii săi trebuie să se adauge 180 cm ²		12	
Cazare normală la crescători (*) Dimensiunea incintei 950 cm ²	sub 20	950	40	12	
Dimensiunea incintei 1 500 cm ²	sub 20	1 500	30	12	

(*) Șoarecii înțărcați pot fi ținuți în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțărcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.



Tabelul 1.2

Șobolani

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor (*)	până la 200 inclusiv	800	200	18	1 ianuarie 2017
	peste 200 și până la 300 inclusiv	800	250	18	
	peste 300 și până la 400 inclusiv	800	350	18	
	peste 400 și până la 600 inclusiv	800	450	18	
	peste 600	1 500	600	18	
Reproducție		800 Mama și puii săi. Pentru fiecare animal adult suplimentar permanent, se adaugă 400 cm ²		18	
Cazare normală la crescători (**) Dimensiunea incintei 1 500 cm ²	până la 50 inclusiv	1 500	100	18	
	peste 50 și până la 100 inclusiv	1 500	125	18	
	peste 100 și până la 150 inclusiv	1 500	150	18	
	peste 150 și până la 200 inclusiv	1 500	175	18	
Cazare normală la crescători (**) Dimensiunea incintei 2 500 cm ²	până la 100 inclusiv	2 500	100	18	
	peste 100 și până la 150 inclusiv	2 500	125	18	
	peste 150 și până la 200 inclusiv	2 500	150	18	

(*) În cazul studiilor pe termen lung, în situația în care dimensiunile spațiilor individuale de care dispun animalele scad sub valorile indicate mai sus spre finalul unor asemenea studii, trebuie să se acorde prioritate menținerii unor structuri sociale stabile.

(**) Șobolanii înțărcați pot fi ținuti în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțărcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.



Tabelul 1.3

Gerbili

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 40 inclusiv	1 200	150	18	1 ianuarie 2017
	peste 40	1 200	250	18	
Reproducție		1 200 Pereche monogamă sau trio cu pui		18	

Tabelul 1.4

Hamsteri

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 60 inclusiv	800	150	14	1 ianuarie 2017
	peste 60 și până la 100 inclusiv	800	200	14	
	peste 100	800	250	14	
Reproducție		800 Mamă sau pereche monogamă cu pui		14	
Cazare normală la crescători (*)	sub 60	1 500	100	14	

(*) Hamsterii înțărcați pot fi ținuți în condițiile acestor densități mai mari ale stocului, pentru o scurtă perioadă după înțărcare până la expediere, cu condiția ca animalele să fie adăpostite în spații mai mari care beneficiază de o îmbogățire adecvată a mediului de viață și ca aceste condiții de adăpostire să nu cauzeze nicio deficiență de bunăstare, precum un nivel crescut de agresivitate, morbiditate sau mortalitate, stereotipii și alte deficiențe comportamentale, pierderea în greutate sau alte reacții de stres fiziologic sau comportamental.

Tabelul 1.5

Cobai

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Cazare normală și în timpul procedurilor	până la 200 inclusiv	1 800	200	23	1 ianuarie 2017
	peste 200 și până la 300 inclusiv	1 800	350	23	
	peste 300 și până la 450 inclusiv	1 800	500	23	
	peste 450 și până la 700 inclusiv	2 500	700	23	
	peste 700	2 500	900	23	

▼B

	Greutate corporală (g)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (cm)	Data la care se face referire în articolul 33 alineatul (2)
Reproducție		2 500 Pereche cu pui. Pentru fiecare femelă de reproducție suplimentară, se adaugă 1 000 cm ²		23	

2. Iepuri

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directiva 98/58/CE ⁽¹⁾.

În cadrul incintei trebuie să existe o suprafață mai înaltă. Această suprafață trebuie să le permită animalelor să se întindă, să se așeze și să se deplaseze cu ușurință dedesubt și nu trebuie să acopere mai mult de 40 % din suprafața podelei. În cazul în care, din rațiuni științifice sau veterinare, nu se poate folosi o zonă înălțată, incinta trebuie să fie cu 33 % mai mare pentru un iepure singur și cu 60 % mai mare pentru doi iepuri. În cazul în care se asigură o suprafață mai înaltă pentru iepurii cu vârsta mai mică de 10 săptămâni, dimensiunea suprafeței mai înalte trebuie să fie de cel puțin 55 × 25 cm, iar înălțimea față de suprafața podelei trebuie să fie astfel încât animalele să poată utiliza toată suprafața acesteia.

Tabelul 2.1

Iepuri cu vârsta de peste 10 săptămâni

Tabelul 2.1 este valabil atât pentru cuști, cât și pentru țarcuri. Suprafața suplimentară a podelei este de minimum 3 000 cm² pentru fiecare iepure pentru al treilea, al patrulea, al cincilea și al șaselea iepure, și trebuie adăugați minimum 2 500 cm² pentru fiecare iepure suplimentar în cazul în care există mai mult de șase iepuri.

Greutatea finală a corpului (kg)	Suprafața minimă a podelei pentru unul sau două animale armonioase din punct de vedere social (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 3	3 500	45	1 ianuarie 2017
între 3 și 5 inclusiv	4 200	45	
peste 5	5 400	60	

Tabelul 2.2

Femelă cu pui

Greutatea femelei (kg)	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Supliment pentru cuiburi de fătare (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 3	3 500	1 000	45	1 ianuarie 2017
între 3 și 5 inclusiv	4 200	1 200	45	
peste 5	5 400	1 400	60	

⁽¹⁾ Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 23).

▼B

Tabelul 2.3

Iepuri cu vârsta mai mică de 10 săptămâni

Tabelul 2.3 este valabil atât pentru cuști, cât și pentru țarcuri.

Vârsta	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
de la înțarcare până la 7 săptămâni	4 000	800	40	1 ianuarie 2017
între 7 și 10 săptămâni	4 000	1 200	40	

Tabelul 2.4

Iepuri: Dimensiuni optime pentru suprafețele mai înalte din incintele cu dimensiunile indicate în tabelul 2.1

Vârsta în săptămâni	Greutatea finală a corpului (kg)	Dimensiunea optimă (cm × cm)	Înălțimea optimă de la podeaua incintei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
peste 10	sub 3	55 × 25	25	1 ianuarie 2017
	între 3 și 5 inclusiv	55 × 30	25	
	peste 5	60 × 35	30	

3. Pisici

Pisicile nu trebuie adăpostite individual pentru mai mult de douăzeci și patru de ore consecutive. Pisicile care sunt în mod repetat agresive față de alte pisici trebuie adăpostite individual numai dacă nu li se găsește un partener compatibil. Stresul social la toți indivizii adăpostiți în pereche sau în grup trebuie supravegheat cel puțin săptămânal. Femelele cu pui în vârstă de până la patru săptămâni sau femelele aflate în ultimele două săptămâni de gestație pot fi adăpostite individual.

Tabelul 3

Pisici

Spațiul minim în care poate fi ținută o femelă cu puii săi este spațiul pentru o pisică singură, care trebuie mărit în mod treptat, astfel încât, la vârsta de patru luni, puii să fi fost relocați conform standardelor de spațiu pentru adulți.

Zonele pentru hrănire și litierele nu trebuie să fie situate la mai puțin de 0,5 m distanță și nu trebuie să fie schimbate între ele.

	Podea (*) (m ²)	Rafturi (m ²)	Înălțime (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Suprafața minimă pentru un animal adult	1,5	0,5	2	1 ianuarie 2017
Pentru fiecare animal suplimentar, se adaugă	0,75	0,25	—	

(*) Suprafața podelei fără rafturi.

▼B

4. Câini

Câinilor trebuie să li se asigure, acolo unde este posibil, îngrijiri exterioare. Câinii nu trebuie adăpostiți individual pentru mai mult de patru de ore consecutive.

Incintele interioare trebuie să reprezinte cel puțin 50 % din spațiul minim disponibil pentru câini, astfel cum este detaliat în tabelul 4.1 prezentat în continuare.

Standardele de spațiu detaliate în continuare se bazează pe valorile necesare pentru câinii de rasă Beagle, dar rasele de talie mare, precum Saint Bernard sau ogarul irlandez, trebuie să dispună de spații cu dimensiuni mult mai mari decât cele detaliate în tabelul 4.1. Pentru alte rase decât Beagle de laborator, standardele de spațiu trebuie convenite prin consultarea cu personalul veterinar.

Tabelul 4.1

Câini

Câinii adăpostiți în pereche sau în grup pot fi restricționați fiecare la jumătate din spațiul total disponibil (2 m² pentru un câine sub 20 kg, 4 m² pentru un câine peste 20 kg) atunci când fac obiectul unor proceduri în sensul prezentei directive, în cazul în care această izolare este esențială în scopuri științifice. Perioada în care un câine este ținut într-un astfel de spațiu limitat nu trebuie să depășească patru ore consecutive.

O femelă care alăptează și puii săi trebuie să beneficieze de aceleași standarde de spațiu ca o femelă singură cu o greutate echivalentă. Boxele de fătare trebuie proiectate astfel încât femela să se poată deplasa într-o boxă suplimentară sau o zonă înălțată, departe de pui.

Greutate (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei pentru unul sau două animale (m ²)	Pentru fiecare animal suplimentar, se adaugă un minim de (m ²)	Înălțimea minimă (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 20 inclusiv	4	4	2	2	1 ianuarie 2017
peste 20	8	8	4	2	

Tabelul 4.2

Câini – rezerva după înfărcare

Greutatea câinelui (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ²)	Înălțimea minimă (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	4	0,5	2	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	4	1,0	2	
peste 10 și până la 15 inclusiv	4	1,5	2	
peste 15 și până la 20 inclusiv	4	2	2	
peste 20	8	4	2	

▼B

5. Dihori

Tabelul 5

Dihori

	Suprafața minimă a incintei (cm ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (cm ²)	Înălțimea minimă (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale până la 600 g inclusiv	4 500	1 500	50	1 ianuarie 2017
Animale peste 600 g	4 500	3 000	50	
Masculi adulți	6 000	6 000	50	
Femelă și puii săi	5 400	5 400	50	

6. Primate neumane

Primatele neumane tinere nu trebuie separate de mamele lor până la o vârstă cuprinsă între 6 și 12 luni, în funcție de specie.

Mediul trebuie să ofere primatelor neumane posibilitatea de a desfășura un program complex de activități zilnice. Incinta trebuie să permită primatelor neumane să adopte un repertoriu comportamental cât mai vast posibil, să le ofere un sentiment de siguranță și un mediu suficient de complex pentru a le permite animalelor să alerge, să se deplaseze, să se cațere și să sară.

Tabelul 6.1

Marmoseți și tamarini

	Suprafața minimă a incintelor pentru 1 (*) sau 2 animale, plus puii lor cu vârsta mai mică de 5 luni (m ²)	Volumul minim pentru fiecare animal suplimentar cu vârsta peste 5 luni (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m) (**)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Marmoseți	0,5	0,2	1,5	1 ianuarie 2017
Maimuțe tamarin	1,5	0,2	1,5	

(*) Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

(**) Punctul cel mai înalt al incintei trebuie să fie la cel puțin 1,8 m față de podea.

Pentru marmoseți și tamarini, separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

Tabelul 6.2

Maimuțele veverițe

Suprafața minimă a podelei pentru 1 (*) sau 2 animale (m ²)	Volumul minim pentru fiecare animal suplimentar cu vârsta peste 6 luni (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
2,0	0,5	1,8	1 ianuarie 2017

(*) Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

Pentru maimuțele veverițe, separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 6 luni.



Tabelul 6.3

Macaci și maimuțe verzi africane (*)

	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Volumul minim al incintei (m ³)	Volumul minim per animal (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale cu vârsta până în 3 ani inclusiv (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 ianuarie 2017
Animale cu vârsta peste 3 ani (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animale crescute în scopul reproducerii (****)			3,5	2,0	

(*) Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

(**) O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum trei animale.

(***) O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum două animale.

(****) În coloniile de reproducere, nu este necesar niciun spațiu/volum suplimentar pentru animalele tinere cu vârsta de până la 2 ani, adăpostite împreună cu mama lor.

Pentru macaci și maimuțe verzi, separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

Tabelul 6.4

Babuini (*)

	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Volumul minim al incintei (m ³)	Volumul minim per animal (m ³)	Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Animale cu vârsta până la 4 ani inclusiv (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 ianuarie 2017
Animale cu vârsta peste 4 ani (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animale crescute în scopul reproducerii (***)			12,0	2,0	

(*) Animalele trebuie adăpostite individual numai în situații excepționale.

(**) O incintă cu dimensiuni minime poate fi folosită pentru maximum 2 animale.

(***) În coloniile de reproducere, nu este necesar niciun spațiu/volum suplimentar pentru animalele tinere cu vârsta de până la 2 ani, adăpostite împreună cu mama lor.

Pentru babuini, separarea de mamă nu trebuie să se facă înaintea vârstei de 8 luni.

7. Animale de fermă

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directivele 98/58/CE, 91/629/CEE ⁽¹⁾ și 91/630/CEE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Directiva 91/629/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime privind protecția vîștelor (JO L 340, 11.12.1991, p. 28).

⁽²⁾ Directiva 91/630/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1991 de stabilire a normelor minime de protecție a porcilor (JO L 340, 11.12.1991, p. 33).



Tabelul 7.1

Bovine

Greutate corporală (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)	Dimensiunea recipientului pentru hrănirea <i>ad libitum</i> a bovinelor fără coarne (m/animal)	Dimensiunea recipientului pentru rația de hrană a bovinelor fără coarne (m/animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 100 inclusiv	2,50	2,30	0,10	0,30	1 ianuarie 2017
peste 100 și până la 200 inclusiv	4,25	3,40	0,15	0,50	
peste 200 și până la 400 inclusiv	6,00	4,80	0,18	0,60	
peste 400 și până la 600 inclusiv	9,00	7,50	0,21	0,70	
peste 600 și până la 800 inclusiv	11,00	8,75	0,24	0,80	
peste 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabelul 7.2

Ovine și caprine

Greutate corporală (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)	Înălțimea minimă a boxelor (m)	Dimensiunea recipientului pentru hrănirea <i>ad libitum</i> (m/animal)	Dimensiunea recipientului pentru rația de hrană (m/animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 ianuarie 2017
peste 20 și până la 35 inclusiv	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
peste 35 și până la 60 inclusiv	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
peste 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabelul 7.3

Porcine și porcușori de laborator

Greutate (kg)	Suprafața minimă a incintei (*) (m ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (m ² /animal)	Suprafața minimă de odihnă per animal (în condiții neutre din punct de vedere termic) (m ² /animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	2,0	0,20	0,10	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	2,0	0,25	0,11	
peste 10 și până la 20 inclusiv	2,0	0,35	0,18	
peste 20 și până la 30 inclusiv	2,0	0,50	0,24	
peste 30 și până la 50 inclusiv	2,0	0,70	0,33	
peste 50 și până la 70 inclusiv	3,0	0,80	0,41	
peste 70 și până la 100 inclusiv	3,0	1,00	0,53	

▼B

Greutate (kg)	Suprafața minimă a incintei (*) (m ²)	Suprafața minimă a podelei per animal (m ² /animal)	Suprafața minimă de odihnă per animal (în condiții neutre din punct de vedere termic) (m ² /animal)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
peste 100 și până la 150 inclusiv	4,0	1,35	0,70	
peste 150	5,0	2,50	0,95	
Masculi adulți (exemplare obișnuite)	7,5		1,30	

(*) Porcinele pot fi izolate în incinte mai mici pe perioade scurte, de exemplu prin compartimentarea incintei principale folosind pereți despărțitori, atunci când această măsură este justificată din motive veterinare sau experimentale, de exemplu dacă este necesar consumul de hrană individuală.

Tabelul 7.4

Cabaline

Latura cea mai joasă este de minim 1,5 ori mai mare decât înălțimea la greabăn a animalului. Înălțimea amplasamentelor interioare permite animalelor să se ridice pe picioarele din spate, atingând înălțimea lor totală.

Înălțimea la greabăn (m)	Suprafața minimă a podelei/animal (m ² /animal)			Înălțimea minimă a incintei (m)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
	Pentru fiecare animal adăpostit individual sau în grupuri de până la 3 animale	Pentru fiecare animal adăpostit în grupuri de 4 sau mai multe animale	Boxe de fătare/iapă cu mânăz		
1,00 până la 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 ianuarie 2017
peste 1,40 și până la 1,60 inclusiv	12,0	9,0	20	3,00	
peste 1,60	16,0	$(2 \times IG)^2$ (*)	20	3,00	

(*) Pentru a asigura spațiul adecvat, standardele de spațiu pentru fiecare animal individual trebuie să se bazeze pe înălțimea la greabăn (IG).

8. Păsări

În timpul cercetării agricole, atunci când scopul cercetării necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă, adăpostirea animalelor ar trebui să respecte cel puțin standardele stabilite prin Directivele 98/58/CE, 1999/74/CE ⁽¹⁾ și 2007/43/CE ⁽²⁾.

Tabelul 8.1

Păsări de curte

Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste circumstanțe, păsările pot fi ținute în compartimente mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață și cu o suprafață minimă a podelei de 0,75 m².

⁽¹⁾ Directiva 1999/74/CE a Consiliului din 19 iulie 1999 de stabilire a standardelor minime pentru protecția găinilor ouătoare (JO L 203, 3.8.1999, p. 53).

⁽²⁾ Directiva 2007/43/CE a Consiliului din 28 iunie 2007 de stabilire a normelor minime de protecție a puilor destinați producției de carne (JO L 182, 12.7.2007, p. 19).

▼B

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 200 inclusiv	1,00	0,025	30	3	1 ianuarie 2017
peste 200 și până la 300 inclusiv	1,00	0,03	30	3	
peste 300 și până la 600 inclusiv	1,00	0,05	40	7	
peste 600 și până la 1 200 inclusiv	2,00	0,09	50	15	
peste 1 200 și până la 1 800 inclusiv	2,00	0,11	75	15	
peste 1 800 și până la 2 400 inclusiv	2,00	0,13	75	15	
peste 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabelul 8.2

Curcan domestic

Laturile incintei vor avea lungimea minimă de 1,5 m. Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste condiții, păsările pot fi adăpostite în spații mai mici, în care există o îmbogățire potrivită a mediului de viață, și care au o suprafață minimă a podelei de 0,75 m² și o înălțime minimă de 50 cm pentru păsările sub 0,6 kg, 75 cm pentru păsările sub 4 kg, respectiv 100 cm pentru păsările peste 4 kg. Aceste spații pot fi utilizate pentru adăpostirea de grupuri mici de păsări în conformitate cu dimensiunile prevăzute în tabelul 8.2.

Greutatea corpului (kg)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 0,3 inclusiv	2,00	0,13	50	3	1 ianuarie 2017
peste 0,3 și până la 0,6 inclusiv	2,00	0,17	50	7	
peste 0,6 și până la 1 inclusiv	2,00	0,30	100	15	
peste 1 și până la 4 inclusiv	2,00	0,35	100	15	
peste 4 și până la 8 inclusiv	2,00	0,40	100	15	
peste 8 și până la 12 inclusiv	2,00	0,50	150	20	
peste 12 și până la 16 inclusiv	2,00	0,55	150	20	
peste 16 și până la 20 inclusiv	2,00	0,60	150	20	
peste 20	3,00	1,00	150	20	



Tabelul 8.3

Prepelite

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața minimă per pasăre adăpostită în pereche (m ²)	Suprafața per pasăre suplimentară adăpostită în grup (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 150 inclusiv	1,00	0,5	0,10	20	4	1 ianuarie 2017
peste 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabelul 8.4

Rațe și găște

Dacă aceste dimensiuni minime nu pot fi asigurate din motive științifice, durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar. În aceste circumstanțe, păsările pot fi ținute în compartimente mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață și cu o suprafață minimă a podelei de 0,75 m². Aceste spații pot fi utilizate pentru a adăposti grupuri mici de păsări, în conformitate cu standardele de spațiu indicate în tabelul 8.4.

Greutatea corpului (g)	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Suprafața per pasăre (m ²) (*)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
Rațe					1 ianuarie 2017
până la 300 inclusiv	2,00	0,10	50	10	
peste 300 și până la 1 200 inclusiv (**)	2,00	0,20	200	10	
peste 1 200 și până la 3 500 inclusiv	2,00	0,25	200	15	
peste 3 500	2,00	0,50	200	15	
Găște					
până la 500 inclusiv	2,00	0,20	200	10	
peste 500 și până la 2 000 inclusiv	2,00	0,33	200	15	
peste 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) Aceasta trebuie să cuprindă o zonă minimă de bazin de 0,5 m² per 2 m², cu o adâncime minimă de 30 cm. Bazinul poate ocupa până la 50 % din dimensiunea minimă a incintei.

(**) Păsările care nu pot încă zbura pot fi adăpostite în compartimente cu o înălțime minimă de 75 cm.

Tabelul 8.5

Rațe și găște: Dimensiunile minime ale bazinului (*)

	Suprafața (m ²)	Adâncimea (cm)
Rațe	0,5	30
Găște	0,5	între 10 și 30 inclusiv

(*) Dimensiunile bazinului sunt exprimate per 2 m² de incintă. Bazinul poate ocupa până la 50 % din dimensiunea minimă a incintei.

▼B

Tabelul 8.6

Porumbei

Incintele trebuie să fie lungi și înguste (de exemplu, 2 m × 1 m) mai degrabă decât pătrate, astfel încât păsările să poată efectua zboruri scurte.

Mărimea grupului	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Lungimea minimă a jgheabului de alimentare per pasăre (cm)	Lungimea minimă a stîngheii per pasăre (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 6 inclusiv	2	200	5	30	1 ianuarie 2017
între 7 și 12 inclusiv	3	200	5	30	
pentru fiecare pasăre suplimentară peste 12	0,15		5	30	

Tabelul 8.7

Cinteza zebra

Incintele trebuie să fie lungi și înguste (de exemplu, 2 m × 1 m), astfel încât păsările să poată efectua zboruri scurte. Pentru studiile de reproducție, cuplurile pot fi adăpostite în adăposturi mai mici, cu o îmbogățire potrivită a mediului de viață, cu o suprafață minimă a podelei de 0,5 m² și o înălțime minimă de 40 cm. Durata izolării trebuie justificată de către persoana care realizează procedura împreună cu personalul veterinar.

Mărimea grupului	Suprafața minimă a incintei (m ²)	Înălțimea minimă (cm)	Numărul minim de alimentatoare	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 6 inclusiv	1,0	100	2	1 ianuarie 2017
7 până la 12	1,5	200	2	
13 până la 20	2,0	200	3	
pentru fiecare pasăre suplimentară peste 20	0,05		1 per 6 păsări	

9. Amfibieni

Tabelul 9.1

Urodele acvatice

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 10 inclusiv	262,5	50	13	1 ianuarie 2017
peste 10 și până la 15 inclusiv	525	110	13	
peste 15 și până la 20 inclusiv	875	200	15	

▼B

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
peste 20 și până la 30 inclusiv	1 837,5	440	15	
peste 30	3 150	800	20	

(*) Măsurată de la cap la cloacă.

Tabelul 9.2

Anuri acvatici (*)

Lungimea corpului (**) (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
sub 6	160	40	6	1 ianuarie 2017
între 6 și 9 inclusiv	300	75	8	
peste 9 și până la 12 inclusiv	600	150	10	
peste 12	920	230	12,5	

(*) Aceste condiții se aplică bazinelor de creștere, dar nu și bazinelor folosite pentru împerecherea naturală și pentru supra-ovulație din motive de eficiență, deoarece procedurile din urmă necesită bazine individuale mai mici. Standardele de spațiu sunt stabilite pentru adulții din categoriile de dimensiuni indicate; se recomandă fie excluderea animalelor tinere și a mormolocilor, fie modificarea proporțională a dimensiunilor.

(**) Măsurată de la cap până la cloacă.

Tabelul 9.3

Anuri semiacvatici

Lungimea corpu- lui (*) (cm)	Suprafața minimă a incintei (**) (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (***) (cm)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5,0 inclusiv	1 500	200	20	10	1 ianuarie 2017
peste 5,0 și până la 7,5 inclusiv	3 500	500	30	10	
peste 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Măsurată de la cap la cloacă.

(**) O treime zonă de uscat, două treimi suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda.

(***) Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.



Tabelul 9.4

Anuri semiterestri

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a incintei (**)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (***) (cm)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5,0 inclusiv	1 500	200	20	10	1 ianuarie 2017
peste 5,0 și până la 7,5 inclusiv	3 500	500	30	10	
peste 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Măsurată de la cap la cloacă.

(**) Două treimi zonă de uscat, o treime suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda.

(***) Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

Tabelul 9.5

Anuri arboricoli

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a incintei (**)	Suprafața minimă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (***) (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 3,0 inclusiv	900	100	30	1 ianuarie 2017
peste 3,0	1 500	200	30	

(*) Măsurată de la cap la cloacă.

(**) Două treimi zonă de uscat, o treime suprafață cu apă suficientă pentru ca animalele să se poată scufunda.

(***) Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

10. Reptile

Tabelul 10.1

Broaște țestoase acvatice

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a zonei cu apă (cm ²)	Suprafața minimă a zonei cu apă pentru fiecare animal suplimentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Adâncimea minimă a apei (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 5 inclusiv	600	100	10	1 ianuarie 2017
peste 5 și până la 10 inclusiv	1 600	300	15	
peste 10 și până la 15 inclusiv	3 500	600	20	
peste 15 și până la 20 inclusiv	6 000	1 200	30	
peste 20 și până la 30 inclusiv	10 000	2 000	35	
peste 30	20 000	5 000	40	

(*) Măsurată în linie dreaptă de la vârful din față la vârful din spate al carapacei.



Tabelul 10.2

Șerpi terestri

Lungimea corpului (*) (cm)	Suprafața minimă a podelei (cm ²)	Suprafața minimă pentru fiecare animal supli- mentar în cazul adăpostirii în grup (cm ²)	Înălțimea minimă a incintei (**) (cm)	Data menționată la articolul 33 alineatul (2)
până la 30 inclusiv	300	150	10	1 ianuarie 2017
peste 30 și până la 40 inclusiv	400	200	12	
peste 40 și până la 50 inclusiv	600	300	15	
peste 50 și până la 75 inclusiv	1 200	600	20	
peste 75	2 500	1 200	28	

(*) Măsurată de la cap la coadă.

(**) Măsurată de la zona de uscat până la partea interioară a acoperișului terariului; în afară de aceasta, înălțimea incintei trebuie adaptată la organizarea interiorului.

11. Pești

11.1. Alimentarea cu apă și calitatea apei

Trebuie să se asigure în permanență un debit adecvat de apă de calitate corespunzătoare. Debitul de apă din sistemele de recirculare sau filtrarea la nivelul bazinelor trebuie să fie suficientă și să asigure menținerea la niveluri acceptabile a parametrilor de calitate a apei. Apa trebuie filtrată sau tratată pentru a se îndepărta substanțele dăunătoare pentru pești, în cazul în care acest lucru este necesar. Parametrii de calitate a apei trebuie să se încadreze în orice moment în intervalul acceptabil care corespunde menținerii activității și fiziologiei normale pentru o specie și un stadiu de dezvoltare date. Debitul de apă trebuie să fie adecvat pentru a permite peștilor să înoate corect și să mențină un comportament normal. Peștilor trebuie să li se acorde o perioadă adecvată pentru aclimatizarea și adaptarea la schimbările legate de condițiile de calitate a apei.

11.2. Oxigen, compuși ai azotului, pH și salinitate

Concentrația de oxigen trebuie să fie adecvată speciilor și contextului în care sunt adăpostiți peștii. În cazul în care este necesar, trebuie să se asigure aerarea suplimentară a bazinului cu apă. Concentrația compușilor azotului trebuie menținută la un nivel scăzut.

Nivelul pH-ului trebuie adaptat speciilor și menținut cât de stabil posibil. Salinitatea trebuie adaptată cerințelor speciilor de pești și stadiului de viață al peștilor. Modificările de salinitate trebuie să se facă gradual.

11.3. Temperatură, iluminat, zgomot

Temperatura trebuie să fie menținută în intervalul optim pentru speciile de pești implicate și la o valoare cât de stabilă posibil. Modificările de temperatură trebuie să se facă gradual. Peștii trebuie expuși la o perioadă de lumină adecvată. Nivelurile de zgomot trebuie menținute la valori minime și, acolo unde este posibil, echipamentele care produc zgomot sau vibrații, precum generatoarele de putere sau sistemele de filtrare, trebuie separate de bazinele de adăpostire a peștilor.

▼B

11.4. Densitatea stocului și complexitatea mediului

Densitatea stocului de pește trebuie să se bazeze pe totalitatea nevoilor peștilor în materie de condiții de mediu, sănătate și bunăstare. Peștii trebuie să beneficieze de un volum de apă suficient pentru a înota normal, care să țină seama de dimensiunea, vârsta, sănătatea peștilor și metoda de hrănire a acestora. Peștii trebuie să beneficieze de o îmbogățire adecvată a mediului de viață, precum zone de refugiu sau substrat, cu excepția cazului în care caracteristicile comportamentale sugerează că niciuna dintre aceste îmbogățiri nu este necesară.

11.5. Hrănirea și manipularea

Peștii trebuie să beneficieze de un regim alimentar corespunzător, hrănirea făcându-se într-un ritm adecvat. Trebuie acordată o atenție deosebită hrănirii peștilor larvari pe durata oricărei tranziții de la hrana naturală la cea artificială. Manipularea peștilor trebuie redusă la strictul necesar.



ANEXA IV

METODE DE UCIDERE A ANIMALELOR

1. În procesul de ucidere a animalelor, se utilizează metodele cuprinse în tabelul de mai jos.

Alte metode decât cele cuprinse în tabel pot fi utilizate:

(a) asupra animalelor inconștiente, cu condiția ca animalele respective să nu redevină conștiente înaintea morții;

(b) asupra animalelor utilizate în cercetarea agricolă, atunci când scopul proiectului necesită ca animalele să fie adăpostite în condiții similare condițiilor de adăpostire a animalelor de fermă; respectivele animale pot fi ucise în conformitate cu cerințele stabilite în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1099/2009 al Consiliului din 24 septembrie 2009 privind protecția animalelor în momentul uciderii ⁽¹⁾.

2. Uciderea animalelor se finalizează utilizând una dintre următoarele metode:

(a) confirmarea încetării permanente a circulației;

(b) distrugerea creierului;

(c) dislocarea gâtului;

(d) exsanguinarea; sau

(e) confirmarea instalării *rigor mortis*.

3. Tabel

Animale – remarci/ metode	Pești	Amfibieni	Reptile	Păsări	Rozătoare	Iepuri	Câini, pisici, dihoari și vulpi	Mamifere mari	Primate neumane
Supradoză de anes- tezic	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Tijă perforantă			(2)						
Dioxid de carbon					(3)				
Dislocarea cervicală				(4)	(5)	(6)			
Lovire/lovitură pene- trativă în cap				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitarea				(11)	(12)				
Asomarea electrică	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gaze inerte (Ar, N ₂)								(14)	
Împușcarea cu glonț liber cu ajutorul unor carabine, pistoale și muniție adequate			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ JO L 303, 18.11.2009, p. 1.

▼B

Cerințe

1. După caz, se utilizează după sedarea prealabilă.
2. Se utilizează exclusiv pentru reptilele mari.
3. Se utilizează numai cu umplere gradată. Nu se utilizează pentru rozătoarele în formă de făt sau nou-născute.
4. Se utilizează numai pentru păsările mai mici de 1 kg. Păsările de peste 250 g sunt sedate.
5. Se utilizează numai pentru rozătoarele mai mici de 1 kg. Rozătoarele de peste 150 g sunt sedate.
6. Se utilizează numai pentru iepurii mai mici de 1 kg. Iepurii de peste 150 g sunt sedați.
7. Se utilizează numai pentru păsări mai mici de 5 kg.
8. Se utilizează numai pentru rozătoare mai mici de 1 kg.
9. Se utilizează numai pentru iepuri mai mici de 5 kg.
10. Se utilizează numai pentru nou-născuți.
11. Se utilizează numai pentru păsări mai mici de 250 g.
12. Se utilizează numai dacă alte metode nu sunt posibile.
13. Este necesar un echipament special.
14. Se utilizează numai pentru porcine.
15. Se utilizează numai de către trăgători experimentați în condiții de teren.
16. Se utilizează numai în condiții de teren, de către trăgători experimentați, atunci când alte metode nu sunt posibile.

*ANEXA V***LISTA ELEMENTELOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 23
ALINEATUL (3)**

1. Legislația națională în vigoare pertinentă pentru achiziționarea, creșterea, îngrijirea și folosirea animalelor în scopuri științifice
2. Etica aplicabilă relației animal-om, valoarea intrinsecă a vieții și argumentele pro și contra folosirii animalelor în scopuri științifice
3. Biologia fundamentală și specifică speciilor corespunzătoare corelată cu anatomia, caracteristicile fiziologice, reproducerea, genetica și modificările genetice
4. Comportamentul animalelor, tehnici de creștere și îmbunătățirea mediului de viață al acestora
5. Metode de manipulare și proceduri specifice speciilor, după caz
6. Gestionarea sănătății animalelor și igienă
7. Recunoașterea manifestărilor de stres, durere și suferință specifice celor mai comune specii de laborator
8. Anestezia, metode de atenuare a durerii și uciderea
9. Utilizarea unor puncte finale umane
10. Cerințele legate de înlocuire, reducere și îmbunătățire
11. Conceperea de proceduri și de proiecte, după caz

*ANEXA VI***LISTA ELEMENTELOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 37
ALINEATUL (1) LITERA (c)**

1. Pertinența și justificarea următoarelor aspecte:
 - (a) utilizarea animalelor, inclusiv originea animalelor necesare, numărul estimat, speciile și etapele de viață;
 - (b) proceduri.
2. Aplicarea metodelor de înlocuire, reducere și îmbunătățire în cazul procedurilor pe animale
3. Folosirea planificată a anesteziei, analgeziei și a altor metode de atenuare a durerii
4. Reducerea, evitarea și alinarea oricărei forme de suferință a animalelor de la naștere până la moarte, după caz
5. Utilizarea unor puncte finale umane
6. Strategia experimentală sau observațională și proiectarea statistică în vederea reducerii la minimum a numărului de animale, a durerii, a suferinței, a stresului și a impactului asupra mediului, acolo unde este cazul
7. Reutilizarea animalelor și efectul cumulativ asupra animalelor
8. Clasificarea propusă a severității procedurilor
9. Evitarea dublării nejustificate a procedurilor, acolo unde este cazul
10. Condițiile de adăpostire, creștere și îngrijire pentru animale
11. Metode deucidere
12. Competența persoanelor implicate în proiect

*ANEXA VII***FUNȚIILE ȘI SARCINILE LABORATORULUI DE REFERINȚĂ AL UNIUNII**

1. Laboratorul de referință al Uniunii prevăzut la articolul 48 este Centrul Comun de Cercetare al Comisiei.
2. Laboratorul de referință al Uniunii răspunde în special de:
 - (a) coordonarea și promovarea elaborării și aplicării unor alternative la proceduri, inclusiv în domeniile cercetării de bază și aplicate și al testării reglementare;
 - (b) coordonarea validării metodelor alternative la nivelul Uniunii Europene;
 - (c) îndeplinirea rolului de punct central pentru schimbul de informații privind elaborarea de metode alternative;
 - (d) crearea, administrarea și gestionarea bazelor de date publice și a sistemelor informatice aferente metodelor alternative și stadiului de dezvoltare a acestora;
 - (e) promovarea dialogului între legislatori, reglementatori și toate părțile interesate relevante, în special industria, cercetătorii din domeniul biomedical, organizațiile consumatorilor și organizațiile de apărare a animalelor, în vederea dezvoltării, validării, aprobării normative, recunoașterii internaționale și aplicării metodelor alternative.
3. Laboratorul de referință al Uniunii participă la validarea metodelor alternative.

*ANEXA VIII***CLASIFICAREA SEVERITĂȚII PROCEDURILOR**

Severitatea unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă să fie suportate de un animal individual pe parcursul procedurii.

Secțiunea I: Categoriile de severitate

Fără recuperare:

Procedurile realizate sub anestezie generală, la finalul căroră animalul nu își recăpătă cunoștința, sunt clasificate drept „fără recuperare”.

Superficial:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres superficial pe termen scurt, precum și procedurile care nu afectează semnificativ confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „superficiale”.

Moderat:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres moderat pe termen scurt sau durere, suferință sau stres superficial pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta moderat confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „moderate”.

Sever:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres sever sau durere, suferință sau stres moderat pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta sever confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „severe”.

Secțiunea II: Criterii de atribuire

Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

Atunci când se atribuie o categorie particulară unei proceduri, se ține seama de tipul procedurii și de un număr de alți factori. Toți acești factori sunt analizați de la caz la caz.

Factorii legați de procedură sunt în principal următorii:

— tipul manipulării;

— natura durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămărilor de durată cauzate de (toate elementele) procedură (procedurii), intensitatea, durata, frecvența acestora și multiplicitatea tehnicilor utilizate;

— suferința cumulată în cadrul unei proceduri;

— imposibilitatea exprimării comportamentului natural, inclusiv restricții în ceea ce privește standardele de adăpostire, creștere și îngrijire.

▼B

În secțiunea III se prezintă exemple de proceduri pentru fiecare categorie de severitate pe baza factorilor care au legătură cu procedura în sine. Acestea oferă o primă indicație cu privire la clasificarea care ar fi cea mai adecvată pentru un anumit tip de procedură.

Cu toate acestea, în sensul clasificării finale a severității pentru o procedură, trebuie luați în considerare următorii factori suplimentari, evaluați de la caz la caz:

- tipul de specii și genotipul;
- stadiul de dezvoltare, vârsta și sexul animalului;
- instruirea animalului pentru un anumit tip de procedură;
- dacă animalul urmează să fie reutilizat, gradul real de severitate a procedurilor anterioare;
- metodele utilizate pentru reducerea sau eliminarea durerii, a suferinței și a stresului, inclusiv îmbunătățirea condițiilor de adăpostire, creștere și îngrijire;
- puncte finale umane.

Secțiunea III:

Exemple de tipuri diferite de proceduri pentru fiecare categorie de severitate pe baza factorilor care au legătură cu tipul de procedură

1. Superficial:

- (a) administrarea anesteziei, cu excepția situațiilor în care scopul unic este uciderea;
- (b) studiu farmacocinetic în cadrul căruia se administrează o singură doză și este prelevat un număr limitat de mostre de sânge (totalizând < 10 % din volumul sanguin) și în cadrul căruia nu se așteaptă ca substanța să producă vreun efect advers detectabil;
- (c) imagistica neinvazivă a animalelor (de exemplu, RMN) cu sedarea sau anestezia adecvată;
- (d) proceduri superficiale, de exemplu, biopsii ale urechii și ale cozii, implantarea subcutanată nechirurgicală a minipompelor și a microcipurilor;
- (e) utilizarea de echipamente externe de telemetrie care cauzează numai un disconfort minor animalelor sau interferează puțin cu activitatea lor și cu comportamentul lor normal;
- (f) administrarea de substanțe pe căi subcutanate, intramusculare, intraperitoneale, prin gavaj și intravenos prin vasele de sânge superficiale, în situația în care substanța nu are mai mult de un impact superficial asupra animalului, iar volumele se încadrează în limitele adecvate dimensiunii și speciei animalului;
- (g) inducerea de tumori, sau tumorile spontane, care nu cauzează efecte clinice adverse detectabile (de exemplu, noduli mici, subcutanați, neinvazivi);
- (h) creșterea animalelor modificate genetic, în scopul obținerii unui fenotip afectat superficial;
- (i) hrănirea cu diete modificate, care nu întrunesc toate cerințele nutriționale ale animalului și care se așteaptă să cauzeze o anomalie clinică superficială pe durata studiului;
- (j) imobilizarea pe termen scurt (< 24 h) în cuști metabolice;

▼ B

- (k) studii comportamentale care implică privarea pe termen scurt de partenerii sociali și izolarea indivizilor adulți din speciile sociabile (șoareci și șobolani);
- (l) modele care expun animalele la stimuli nocivi care sunt asociați imediat cu un nivel superficial de durere, suferință sau stres și pe care animalele îi pot evita cu succes;
- (m) o combinație sau o cumulare a următoarelor exemple poate avea drept rezultat clasificarea ca „superficial”:
 - (i) evaluarea compoziției organismului prin măsurători neinvazive și imobilizare minimă;
 - (ii) monitorizarea ECG prin tehnici neinvazive cu imobilizarea minimă sau fără imobilizarea animalelor obișnuite cu acestea;
 - (iii) utilizarea de echipamente externe de telemetrie care se așteaptă să nu cauzeze niciun disconfort animalelor adaptate social și care nu interferează cu activitatea normală și cu comportamentul normal;
 - (iv) creșterea animalelor modificate genetic la care nu se așteaptă să aibă vreun fenotip clinic negativ detectabil;
 - (v) adăugarea de markeri inerti în hrană pentru a urmări traseul alimentelor pe parcursul digestiei;
 - (vi) privarea de hrană forțată pentru < 24 h în cazul șobolanilor adulți;
 - (vii) testarea în câmp deschis.

2. Moderat:

- (a) aplicarea frecventă de substanțe de testat care produc efecte clinice moderate și prelevarea de mostre de sânge (> 10 % din volumul sanguin) de la un animal conștient pe parcursul câtorva zile fără înlocuirea volumului sanguin;
- (b) studii pentru stabilirea concentrațiilor care produc toxicitate acută, teste de toxicitate/carcinogenicitate cronică, care duc la încheierea procedurii fără moartea animalului;
- (c) intervențiile chirurgicale realizate sub anestezie generală și cu analgezice potrivite, asociate cu durere, suferință sau cu afectarea stării generale postoperatorii. Exemplele includ: toracotomie, craniotomie, laparotomie, orhidectomie, limfadenectomie, tiroidectomie, chirurgie ortopedică cu stabilizare efectivă și gestionare a rănilor, transplant de organe cu gestionarea efectivă a respingerii, implant chirurgical de catetere sau echipamente biomedicale (de exemplu, echipamente de transmisie la distanță, minipompe etc.);
- (d) modele de inducere a tumorilor, sau tumorile spontane, susceptibile de a cauza durere sau stres moderat sau de a afecta moderat comportamentul normal;
- (e) iradierea sau chimioterapia cu o doză subletală sau cu o doză în mod normal letală, dar cu reconstituirea sistemului imunitar. Efectele adverse așteptate sunt superficiale sau moderate și limitate în timp (< 5 zile);
- (f) creșterea animalelor modificate genetic în scopul obținerii unui fenotip afectat moderat;
- (g) crearea de animale modificate genetic prin proceduri chirurgicale;
- (h) utilizarea cuștilor metabolice care implică restricționarea moderată a mișcărilor pe durată prelungită (până la 5 zile);

▼B

- (i) studii efectuate în condiții de diete modificate, care nu întrunesc toate cerințele nutriționale ale animalului și care se așteaptă să cauzeze o anomalie clinică moderată pe durata studiului;
- (j) privarea de hrană forțată pentru 48 h în cazul șobolanilor adulți;
- (k) declanșarea reacțiilor de evadare și a reacțiilor de evitare în care animalul este incapabil să evadeze sau să evite stimulul și care se așteaptă să producă un stres moderat.

3. Sever:

- (a) teste de toxicitate în care punctul final este moartea sau susceptibile de a provoca moartea din accidente și în care sunt induse stări patofiziologice severe. De exemplu, testarea toxicității acute cu doză unică (a se vedea orientările OCDE privind experimentele);
- (b) testarea unui dispozitiv în cazul în care defectarea acestuia poate cauza durere sau stres sever sau moartea animalului (de exemplu, dispozitive de asistență cardiacă);
- (c) testarea eficacității unui vaccin caracterizată de afectarea de manieră persistentă a stării generale a animalului, îmbolnăvirea progresivă care conduce la moarte, asociată cu durere, stres sau suferință moderată de lungă durată;
- (d) iradierea sau chimioterapia cu o doză letală fără reconstituirea sistemului imunitar sau reconstituirea cu producerea bolii de reacție a grefei contra gazdei;

▼C1

- (e) modele cu tumori induse, sau cu tumori spontane, susceptibile să cauzeze o îmbolnăvire progresiv letală asociată cu durere, stres sau suferință moderate, de lungă durată. De exemplu, tumorile care cauzează cașexie, tumorile invazive ale oaselor, tumorile cu răspândirea metastatică și tumorile cu ulcerare;
- (f) intervențiile chirurgicale și de altă natură efectuate pe animale sub anestezie generală susceptibile să producă durere, suferință sau stres postoperatorii severe sau moderate dar persistente sau să afecteze de manieră severă și persistentă starea generală a animalului. Producerea de fracturi instabile, toracotomia fără utilizarea analgezicelor adecvate sau traume care induc insuficiența mai multor organe;

▼B

- (g) transplantul de organe în situația în care respingerea organului poate conduce la un stres sever sau la afectarea de manieră severă a stării generale a animalului (de exemplu, xenotransplantul);
- (h) creșterea animalelor cu malformații genetice susceptibile de a produce afectarea de manieră severă și persistentă a stării generale, de exemplu boala Huntington, distrofie musculară, modele de nevrită cronică recidivantă;
- (i) utilizarea cuștilor metabolice care presupune limitarea severă a libertății de mișcare pe durată prelungită;
- (j) șocul electric care nu poate fi evitat de animal (de exemplu, pentru a produce o neajutorare dobândită);
- (k) izolarea completă pe perioade prelungite a speciilor sociale, de exemplu câinii sau primatele neumane;
- (l) stresul provocat de imobilizare pentru a induce ulcerul gastric sau stopul cardiac la șobolani;
- (m) testele de înot sau de exercițiu forțat care au drept punct final epuizarea.