

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 5.11.2008
СОМ(2008) 543 окончателен

2008/0211 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно защитата на животните, използвани за научни цели

(представено от Комисията)

{SEC(2008) 2410}

{SEC(2008) 2411}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1) КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Основания и цели на предложението

Директива 86/609/ЕИО относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели, бе приета с цел да се хармонизират практиките в областта на опитите с животни в ЕС. Поради различни слабости в настоящата директива обаче, редица държави-членки въведоха значително по-сериозни мерки, прилагани на национално равнище, а други имат само минимални правила. Настоящото неутрално положение трябва да бъде поправено, за да се гарантира възстановяване на съответствието с целите на вътрешния пазар. Настоящото предложение има за цел да се установят еднакви условия в целия ЕС за промишлеността и изследователската общност, като в същото време се засили защитата на животните, които все още се използват за научни цели в съответствие с Протокола относно хуманното отношение към животните към Договора за ЕО¹. Предложението е в подкрепа на цялостната стратегия на Комисията относно опитите с животни, включваща засилено насърчаване на развитието, валидирането, приемането и прилагането на алтернативни методи, и предоставя солидна основа за пълно прилагане на принципите на „трите R-a“² – заместване, намаляване и облекчаване на животните при опитите.

Общ контекст

Годишно в ЕС27 в научни процедури се използват около 12 милиона животни³. Трябва да се направи всичко възможно броят на животните, използвани при опити, да се намали до минимум. Най-прагматичният подход за намаляване на опитите с животни е чрез въвеждане на алтернативни методи, тъй като при сегашното ниво на научни познания все още не е възможно да се постигне тяхното пълно премахване⁴. Поради това е особено важно да се гарантира, че животните, които все още се използват за законосъобразни цели, получават възможно най-силна защита и хуманно отношение в съответствие с целите на опита.

Научните основания, които са в основата на Директива 86/609/ЕИО, са отпреди 20 години. Редица разпоредби вече не са актуални и поради това директивата не е в съответствие със съвременните технологии в областта на опитите с животни и не включва последните достижения в областта на хуманното отношение към животните. Освен това формулировката на директивата следва този на международна конвенция. Поради това стилът на някои разпоредби е

¹ ОВ С 340, 10.11.1997 г., стр. 110.

² Принципиите на „трите R-a“ на Burch и Russel, 1959 г., които днес са най-широко приетите принципи между представителите на науката, академичните среди и промишлеността в международен план по отношение на използването на животни в научни процедури.

³ 12,1 млн. животни през 2005 г. в ЕС25, Доклад на Комисията относно статистическите данни за броя на животните, използвани за опитни и други научни цели в държавите-членки на Европейския съюз, COM(2007) 675.

⁴ Вж: А. Р. Worth, M. Balls (ed.), „Алтернативни (без използването на животни) методи за химически изпитвания: сегашно състояние и бъдещи перспективи“, доклад, изготвен от ECVAM и работната група на ECVAM по химичните вещества. ATLA 30, Допълнение 1, юли 2002 г. и становището на CSTEE от 8 януари 2004 г. (Становище относно доклада на BUAV-ECEAE „Пътят напред – мерки за прекратяване на изпитванията за токсичност с животни“).

повече политически, отколкото регулаторен. Значителен брой разпоредби допускат тълкуване и по-скоро имат за цел да дават насоки, отколкото да водят до хармонизация.

Противно на целите на директивата, горепосочените фактори доведоха до деформиране на вътрешния пазар със значителни различия в нивото на регулиране между държавите-членки. Освен това настоящите разпоредби съдържат неясноти и несъответствия, които водят до проблеми при транспонирането и правоприлагането.

Значението, което се отдава на хуманното отношение към животните, се развива по отношение на етичните съображения и то стана „култура на поведение“ за европейското общество. Това е отчетено в Протокола относно хуманното отношение към животните към Договора за ЕО, в който животните се признават за сетивни същества. В него се изисква Общността и държавите-членки да отдадат необходимото внимание на хуманното отношение към животните. Настоящите разпоредби в директивата обаче вече не са в съответствие с изпълнението на това задължение.

Все повече нараства осведомеността и загрижеността на обществото относно хуманното отношение към животните. Участниците в неотдавнашни проучвания на общественото мнение и публични консултации дават сериозни сигнали за обществен интерес в тази област – две от трите най-големи публични консултации, които някога са осъществявани от Европейската комисия за всички нейни различни области на политики, се отнасят за хуманното отношение към животните⁵. Съществуващите мерки не отразяват в достатъчна степен тези очаквания и не успяват да осигурят достатъчно ниво на прозрачност в тази много противоречива област.

Други политики и законодателни мерки на Общността като REACH⁶, могат да имат временно отрицателно въздействие, изразяващо се в увеличено използване на животни при регулаторни изпитвания, независимо от вече приетите разпоредби за избягване на излишните изпитвания. В този контекст и в контекста на Директивата относно козметичните продукти⁷, необходимостта да се намали зависимостта ни от опитите с животни е убедителна. Крайната цел трябва да бъде пълното заместване на използването на животни при опити. Освен ползите по отношение на хуманното отношение към животните, алтернативните методи имат и потенциала да предоставят надеждна информация чрез съвременни изпитвания с контролиране на качеството, които могат да са по-бързи и с по-малки разходи от класическите изпитвания с използване на животни.

Директива 86/609/ЕИО насърчи развитието на алтернативи на изпитванията с животни. Например през 1991 г. Комисията създаде Европейски център за

⁵ При консултацията относно маркирането на произхода („made in“) бяха получени 166 680 отговора, при консултацията относно Плана за действие на Общността относно хуманното отношение и защитата на животните бяха получени 44 514 отговора, а при тази относно преразглеждането на Директива 86/609/ЕИО бяха получени 42 655 отговора.

⁶ Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали.

⁷ Директива 76/768/ЕИО и нейната 7-ма поправка с Директива 2003/15/ЕО.

валидиране на алтернативни методи за изпитвания (ECVAM)⁸ в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията. За да се премине към следващото ниво, в предложението специално се акцентира върху допълването на тази структура с въвеждане на редица мерки за насърчаване на алтернативни подходи, като се признава, че установяването и определянето на нуждите от регулаторни изпитвания се правят и трябва да се правят като се използват други правни актове. Мерките за насърчаване на алтернативни подходи варират от общото изискване да се използват алтернативни методи веднага щом те станат разполагаеми, до по-нататъшни конкретни мерки за насърчаване на тяхното развитие, валидиране и приемане и на международно равнище. По принцип в предложението се изисква принципите на „трите R-а“ напълно да се вземат предвид при разработването на мерки на Общността за защита на здравето и безопасността на хората, животните и околната среда.

Днес използването на животни в научни процедури обаче все още продължава да е от съществено значение за осигуряване на нивото на безопасност на хората, животните и околната среда и за напредъка на познанието, който ще доведе до подобряване на здравето и благосъстоянието на хората и животните^{9, 10}. Има силни аргументи в полза на диференцираното използване на животни в зависимост от видовете, по-специално във връзка с генетичната им близост с хората. Въпреки че близостта с нечовекоподобните примати прави някои от тези видове единствените подходящи за определени видове изпитвания, това диференциране се подкрепя от науката и трябва да бъде съблюдавано.

Поради това и в съответствие с предходни ангажименти¹¹ са включени специфични разпоредби за свеждане на използването на нечовекоподобни примати до абсолютен минимум. Когато нечовекоподобните примати все още са единствените подходящи видове, се налага стриктен преглед на всеки отделен случай. Използването на нечовекоподобни примати се ограничава в предложението чрез забрана за използването на човекоподобни маймуни и ограничаване на използването на други видове нечовекоподобни примати само до специфични области на приложение. Освен това има амбициозни изисквания относно произхода на животните и са предвидени специфични механизми за мониторинг с цел гарантиране на ефективността на предложените мерки, които в крайна сметка да улеснят напредъка към премахване на използването на нечовекоподобни примати при научни

⁸ SEC (91) 1794.

⁹ Становище на Научния комитет по токсичността, екотоксичността и околната среда (CSTEE) относно доклада на BUAU-ECCEAE „Пътят напред – мерки за прекратяване на изпитванията за токсичност с животни“, приет на 8 януари 2004 г.

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf

¹⁰ Становище на Научния комитет по рискове за здравето и околната среда относно „Увреждащи ендокринната система химически вещества: подход за изпитвания без използване на животни“, прието на 25 ноември 2005 г.,

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf

¹¹ 1999/575/EO: Решение на Съвета от 23 март 1998 г. относно сключването от Общността на Европейската конвенция за защитата на гръбначните животни, използвани за опитни и други научни цели; съображения 3 и 4.

процедури. Признава се обаче, че настоящото ниво на научните знания няма да ни позволи да постигнем тази цел в близко бъдеще¹².

В своята роля на пазител на Договорите за ЕО, Комисията отговаря и за гарантирането на правилното изпълнение и прилагане на законодателството на Общността. Настоящата директива беше подложена на критики във връзка с нейното прилагане, прозрачност и обществена отговорност. За да се преодолее това положение, в предложението се предвижда да се засилят националните проверки, не само за да се осигури спазването, но и като средство за насърчване на обмена на най-добри практики и прилагането на принципите на „трите R-а“. Освен това Комисията може да играе конструктивна роля чрез подпомагане, когато е подходящо, на националните системи за проверки при изпълнението на техните функции.

Съществуващи разпоредби в областта на предложението

Предложението е въз основа на настоящите разпоредби в Директива 86/609/ЕИО. То има за цел да се намалят пропуските, да се отстранят неяснотите, да се съгласуват разпоредбите и те да се приведат в съответствие със стандартите на Общността за по-добро регулиране. Действащите разпоредби, довели в най-голяма степен до деформиране на вътрешния пазар, а именно изискванията за разрешаване, настаняване и грижи, са допълнително развити, за да се гарантира по-специално възможността да се прилагат хармонизирани цели и минимални стандарти в ЕС като цяло.

Насоките за настаняване и грижи, приложени към Конвенцията на Съвета на Европа (ETS 123), бяха изцяло преразгледани през юни 2006 г. с подкрепата на Общността. В съответствие с международните задължения на Общността за прилагане на изменените насоки, част от тях ще се прилагат като минимални стандарти по силата на настоящото предложение.

Съгласуваност с други политики и цели на Съюза

В контекста на ЕС

Настоящото предложение, което има за цел хармонизирането и уеднаквяването на практиките за развъждане, отглеждане и използване на животни за научни процедури в ЕС, е в съответствие с целите на член 95 от Договора за ЕО. То е специално замислено, така че да се вземе предвид разнообразието на инфраструктурата в различните държави-членки, като се остави достатъчно възможност за мерки по прилагането на национално ниво в съответствие с принципа на субсидиарност на Общността. Оптималното прилагане на национално ниво чрез използването на идентифицирани най-добри практики ще даде големи възможности за намаляване на излишните бюрократични процедури и административни разходи.

В съответствие с целите от Лисабонския дневен ред, предложението се основава на анализ на потенциалните ползи и разходи при приемането на мерките или при тяхното неприемане, както и на отчитане на икономическото и социално развитие на Общността като цяло. Освен това са включени

¹² Научен ръководен комитет: „Необходимостта от нечовекоподобни примати в биомедицинските изследвания“, становище, прието на 4—5 април 2002 г., http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf.

специфични мерки, които да позволят гладкото протичане на административните процедури в подкрепа на целите от Лисабонския дневен ред. С предложението се постига баланс между насърчаването на европейските научни изследвания и конкурентоспособност, от една страна, и водещата позиция по отношение на гарантирането на пълно спазване на хуманното отношение към животните, от друга страна.

С предложението се гарантира въвеждането на необходимата хармонизирана рамка за улесняване на изследователските проекти в ЕС като цяло, по-специално по отношение на мобилността на изследователския персонал, чрез определяне на минимални стандарти за обучение. В същото време в рамковите програми на Общността за научни изследвания все повече се акцентира върху развитието и валидирането на алтернативни подходи, които са силно застъпени в предложението.

Освен това Комисията има важна отговорност за гарантирането на съобразяването на новото законодателство относно стандартите за хуманно отношение към животните с развитието на научното познание и настоящите най-добри практики. Като част от тази политика Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ)¹³, създаден през 2002 г., изпълнява за Европейската комисия ролята на независим научен източник за оценка на риска и консултации, информация и комуникация по отношение на риска. Научните въпроси относно хуманното отношение към животните попадат и в обхвата на ЕОБХ и те се разглеждат от Експертната група по здраве на животните и хуманно отношение към тях (АНАВ). Редица специфични мерки са въз основа на препоръки на АНАВ. Включването на най-новите научни достижения ще се улесни чрез изисквания за редовен преглед на тези разпоредби.

В предложението изцяло са спазени принципите на „трите R-а“ в съответствие с други политики на Общността. Изискванията за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни в научни процедури са установени в редица други правни актове на Общността като Директива 98/8/ЕО относно биоцидните продукти¹⁴, Директива 1999/45/ЕО относно опасните препарати¹⁵, седмата поправка на Директива 76/768/ЕИО¹⁶ и по-неотдавнашния Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)¹⁷.

В областта на алтернативните методи предложението улеснява в още по-голяма степен целите на Европейското партньорство относно алтернативните подходи спрямо изпитванията върху животни (ЕРАА)¹⁸, което започна през 2006 г. между Комисията и промишлеността с цел насърчаване на такива алтернативни подходи.

¹³ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Съвета за създаване на Европейски орган за безопасност на храните.

¹⁴ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1—63.

¹⁵ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1—68.

¹⁶ Директива 2003/15/ЕО, ОВ L 66, 11.3.2003 г., стр. 26.

¹⁷ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1—849.

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

И накрая, предложението е изцяло в съответствие с неотдавнашния план за действие на Общността относно хуманното отношение към животните¹⁹, който включва настоящото предложение като част от специфичните мерки. Европейският парламент потвърди отново своя призив към Комисията да излезе колкото е възможно по-скоро с предложение за преразглеждане на Директива 86/609/ЕИО²⁰.

2) КОНСУЛТИРАНЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Консултиране със заинтересованите страни

Методи на консултиране, основни целеви сектори и общ профил на анкетираните

Групите заинтересовани страни имаха голямо участие в разработването на настоящото предложение от самото начало чрез работната група на техническите експерти (TEWG), свикана от Комисията, двустранните консултации с различни групи заинтересовани страни, както и чрез публичните он-лайн консултации. Документите, насочени към TEWG, бяха разпратени и на изследователската общност и промишлеността в широк план, за да се даде възможност за максимален принос. През 2006 г. Комисията осъществи публична он-лайн консултация, насочена към широката общественост, експертите и заинтересованите страни в областта²¹.

Обобщение на отговорите и начина, по който те са взети под внимание

Резултатите от консултацията с гражданите са въз основа на отговорите на граждани, които се интересуват от темата и са взели инициативата да попълнят въпросника. Поради това, резултатите не са съпоставими с тези, получени при социологически проучвания като Евробарометър. Високото ниво на участие обаче дава ясен сигнал за обществен интерес в тази област. Голямото мнозинство от участниците подкрепя мерки на равнището на ЕС за засилване на хуманното отношение към животните.

При консултацията с експертите бяха получени над 12 000 коментара относно различните варианти за изменение. Те бяха подробно анализирани и взети под внимание при изготвянето на правните актове, както и при промяната и актуализирането на оценката на въздействието на Комисията.

Събиране и използване на експертни становища

Обхванати експертни области

Бяха приканени да участват и дадоха становища експерти в областта на изпитванията и опитите върху животни, на науката, основаваща се на лабораторните животни, на природните науки (особено биология, медицина,

¹⁹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно План за действие на Общността за защита и хуманно отношение към животните 2006—2010 г., COM(2006) 13, 23.1.2006 г.

²⁰ Резолюция 2006/2046(INI) на ЕП.

²¹ Публикувана през декември 2006 г. на Интернет страницата на ГД „Околна среда“ на следния линк:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm

фармакология, токсикология и екотоксикология), на хуманното отношение към животните, на етиката, на отглеждането на лабораторни животни, техници и ветеринари, изследователи на поведението на животните и експерти по правни и икономически въпроси, свързани с тези области.

Използвана методология

Предложението е въз основа на най-добрите научни и технически знания, с които се разполага. Този експертен опит е събиран чрез широкообхватни консултации със заинтересованите страни, включително в рамките на TEWG, публична он-лайн консултация и договаряне на външно изследване за оценка на социално-икономическото въздействие и въздействието на предложените мерки върху хуманното отношение към животните. Освен това бяха отправени специфични научни въпроси към Експертната група по здраве на животните и хуманно отношение към тях към Европейския орган за безопасност на храните и неговия предшественик – Научния комитет по здраве на животните и хуманно отношение към тях (SCAHAW).

Основни организации/експерти, с които са проведени консултации

В консултацията взеха участие национални администрации, секторни асоциации, организации за хуманно отношение към животните, организации на пациенти, научноизследователски институти, организации в областта на принципите на „трите R-а“ и алтернативните методи, Европейската агенция за лекарствени средства, Съвместният изследователски център и други служби на Комисията, национални администрации и развъждащи лабораторни животни в трети държави, както и много други асоциации, имащи европейски обхват.

Обобщение на получените и използвани мнения

Съществува широк консенсус, че настоящата директива е остаряла и е довела до деформиране на вътрешния пазар. Техничко-научните становища бяха използвани като основа за предварителен кръг от предвиждани мерки. След това тези мерки бяха представени за широка консултация, по време на която те получиха ясна подкрепа от заинтересованите страни.

Между вариантите, които не бяха одобрени в резултат на получените становища, беше изискването за публикуване на етични оценки и систематични ретроспективни оценки на всички проекти, при които се използват животни. Те бяха заместени с изискване за нетехнически обобщения, които да се представят от кандидатите, и ретроспективна оценка въз основа на анализ на необходимостта от нея при всеки отделен случай. Освен това беше отхвърлен вариантът за наличие на база данни за ЕС като цяло като средство за борба с ненужното дублиране на изпитванията.

При консултацията заинтересованите страни подкрепиха подхода за осигуряване на гъвкав механизъм, който да позволява прилагането да се определя на национално ниво.

Имаше широк консенсус, че настоящата директива трябва да се измени, за да се включат основните представени елементи за установяване на общи цели и принципи в ЕС като цяло, като приемането на подробни мерки на съответното административно ниво се остави на държавите-членки.

Оценка на въздействието

Бяха разгледани следните общи варианти в ред, започващ от най-малко ограничителния:

- 1) Дерегулиране
- 2) Запазване на сегашното състояние
- 3) Засилване на действащото законодателство
- 4) Доброволни споразумения като алтернатива на законодателството

Комисията направи оценка на въздействието, в която се излагат по-подробно констатациите по отношение на социално-икономическото въздействие и въздействието върху хуманното отношение към животните, свързани с настоящото предложение, и по-подробните варианти във връзка с тях.

Настоящото състояние в Европейската общност се характеризира със силно диверсифицирана и неравностойна конкурентна среда за промишлеността и изследователската общност. Основните икономически субекти, върху които оказва влияние действието на вътрешния пазар са:

- изследователски институти, работещи на договорна основа, които осъществяват изпитвания върху животни от името на други дружества поради съображения, свързани с разходите или експертния опит.
- дружества, осъществяващи изследвания за разработване на продукти в рамките на тях самите (in-house) (например производители на фармацевтични или химически продукти). Тяхната структура на разходите варира в Европа вследствие на различия в регулаторната среда.

Функционирането на вътрешния пазар в областта на опитите с животни оказва влияние и върху университетите, тъй като те се конкурират за спонсориране на изследвания от страна на промишлеността, предлагат оферти за сключване на договори за обществени поръчки и понякога създават свои собствени подразделения или клонове.

Оценката на въздействието бе разгледана през март 2007 г. от независимия Съвет за оценка на въздействието на Комисията. Съветът излезе със становище на 16 март 2007 г. и подчерта следните положителни елементи: опита да се измерят количествено и когато е възможно да се остойностят ползите и разходите при всеки отделен вариант, включването на информацията относно системите за защита на лабораторните животни в трети държави, проучването на обвързването с други правни актове на Общността и включването на речник за термините. Предвид препоръките на Съвета следните раздели бяха допълнително подобрени: проблемите на вътрешния пазар, варианта за саморегулиране, качествено измерение на ползите и използването на стандартния модел на административни разходи.

Увеличаването на годишните разходи се оценява на около 143,7 млн. EUR за ЕС25. В тази цифра са включени допълнителни административни разходи от около 45 млн. EUR годишно главно поради увеличаването на стриктността при прегледа на кандидатстващите проекти, обхващането на повече животни, по-големия брой проверки и подобрените статистически данни.

Тези разходи трябва да се съпоставят с ползите за хуманното отношение към животните, иновациите и науката, както и за обществото чрез по-голямата

обществена отговорност и прозрачност. Разрешаването на групи проекти за регулаторни изпитвания би намалило средните разходи за този вид проекти на равнището на обектите поради икономии от мащаба. Положително въздействие ще има и на нивото на оторизиращите органи в държавите-членки поради по-гъвкавото и ефективно осъществяване на процедурите. Промислеността и академичните среди ще извлекат ползи от наличието на срокове за решенията за предоставяне на разрешения.

Бяха взети предвид някои ползи, дължащи се на опростяване, особено свързаните с групови разрешения, с които до голяма степен ще се намали административната тежест. Очакваните спестявания са около 22 млн. EUR годишно. Само ползите от намалените административни разходи и избягването на ненужните изпитвания се оценяват на 90 млн. EUR годишно. Те обаче не са включени в предвижданите годишни разходи.

3) ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Обобщение на предлаганите мерки

- Предложената директива съдържа изисквания за:
 - -придобиването, развъждането, маркирането и гледането на животни, включително изисквания за тяхното настаняване и грижите за тях;
 - -разрешаването и функционирането на обекти за развъждане, доставяне или използване на животни и проверките на тези обекти;
 - упълномощаването на лицата, които използват животни или се грижат за тях, упражняват надзор върху изготвянето на проекти, при които се използват животни, или отговарят за тях;
 - оценката и разрешаването на проекти, при които се използват животни, включително тяхната ретроспективна оценка;
 - избора на процедури и тяхното протичане;
 - разработването, валидирането, регулаторното приемане и прилагането на алтернативни подходи;
 - прозрачност чрез публикуване на нетехническа информация относно проекти, национални правила за приложение и насоки, както и отчитане на изпълнението и статистически данни.

Основата на специфичните мерки се съдържа в глобално приетите принципи на „трите R-а“ (заместване, намаляване и облекчаване). „Заместване“ означава опитът да се заместят процедурите, свързани с живи животни, с алтернативи, при които не се използват животни; „Намаляване“ означава опитът да се намали до необходимия минимум броят на животните, използвани в процедури, без да се правят компромиси с качеството на научните резултати; „Облекчаване“ означава използването на методи, с които да се гарантира, че всяка възможна болка и страдание на животните са сведени до минимум, както и да се подобрят грижите, третирането и условията на живот на животните, за да се подобри тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от тях.

Общностен контекст

Съществува действащо законодателство на Общността за оценка и управление на потенциалния риск на продукти и вещества по причини, свързани със здравето и безопасността. В някои случаи е необходимо да се прибегва да изпитвания върху животни за оценка на тези рискове. Областите включват фармацевтични продукти, химически вещества, пестициди, както и безопасността на храните и фуражите. Поради това е необходимо да се вземат предвид съображенията, свързани с хуманното отношение към животните, като те се съпоставят с потенциално сериозните заплахи за околната среда и здравето на хората и животните, за които трябва да се направят изпитвания.

Правно основание

Разпоредбите на настоящата директива са свързани с хармонизирането на вътрешния пазар в областта на развъждането, доставянето и използването на

животни и поради това член 95 от Договора за ЕО се запазва като правно основание.

Принцип на субсидиарност

Предложението е в съответствие с принципа на субсидиарност поради следните причини:

- Член 95 от Договора за ЕО предоставя на Европейската общност правно основание да приема мерки за сближаване на разпоредбите на държавите-членки, изложени в закони, подзаконови или административни мерки, с цел да се гарантира функционирането на вътрешния пазар.
- В Протокола относно закрилата на животните и хуманното отношение към тях, приложен към Договора за ЕО, се изисква Европейската общност и държавите-членки да се съобразяват в пълна степен с изискванията за хуманно отношение към животните при формулирането и прилагането на политиките на Общността в областта на вътрешния пазар и научните изследвания.
- Докато някои от откритите проблеми попадат в компетенциите, поделени между Общността и държавите-членки, проблеми като тези, дължащи се на различни изисквания за разрешаване и етична оценка, както и за настаняване и грижа за животните, не могат да бъдат разрешени от държавите-членки в достатъчна степен, защото деформирането на вътрешния пазар се предизвиква от самите действия или от бездействието на държавите-членки. Без регулаторни мерки на европейско равнище, деформирането на вътрешния пазар ще продължи и е възможно да се влоши.

При липсата на действия на Общността в подкрепа на усилията на национално равнище, настоящото положение създаде неравностойни условия за промишлеността и изследователската общност.

В резултат на това обектите в страни с високи стандарти за хуманното отношение към животните губят конкурентоспособност главно поради ценови разлики, различни регулаторни и разрешителни процедури и критерии в държавите-членки, водещи до разлики в забавянето и цената на проектите, незадоволителни условия за изследователите и пречки пред хоризонталната мобилност и тази между академичните среди и частния сектор. Подобни проблеми могат да бъдат установени и за развъждащите и доставящите опитни животни.

Целта на предложението е да се постигнат общи принципи, цели и мерки за всички държави-членки, за да се гарантират справедливи и равнопоставени условия в бъдеще.

Принцип на пропорционалност

Предложението е в съответствие с принципа на пропорционалност поради следните причини:

С предложената директива ще се установят редица мерки за хармонизиране на практиките за използване и грижа за животните, използвани или предназначени за използване в научни процедури, в съответствие с Протокола относно хуманното отношение към животните към Договора за ЕО. На държавите-членки е оставена голяма свобода на действие при определянето на най-

подходящите специфични мерки на най-подходящото административно ниво и при съответната административна инфраструктура. Това ще гарантира, че регионалната и местната специфичност по отношение на социално-икономическите и етичните аспекти ще може да се вземе предвид в достатъчна степен.

По отношение на мерките по практическото прилагане решенията ще се вземат от държавите-членки, което позволява ефективно използване и по-нататъшно развитие на националния административен капацитет и може да е и най-подходящо за подкрепа на местната промишленост и изследователска общност. Както бе показано в оценката на въздействието, ползите от предложените мерки за вътрешния пазар, както и за хуманното отношение към животните, надвишават разходите. Окончателните мерки бяха преработени така, че да се осигури баланс между нуждата от хармонизиране, разходите и гъвкавостта за прилагането на местно равнище.

Държавите-членки ще имат правото да приемат по-строги мерки от изложените в предложената директива, когато те отговарят на изискванията на член 95, параграф 4 от Договора за ЕО.

Избор на правен инструмент

Предложен инструмент: Директива.

Други средства не биха били подходящи по следната причина:

На един по-ограничителен инструмент като например регламент, в твърде голяма степен би липсвала гъвкавост, за да се обхванат всички съществуващи регулаторни системи, които са се развили през последните 20 години в държавите-членки. Чрез дерегулиране или необвързващи инструменти не биха могли да се разрешат установените в настоящата директива проблеми и няма да може да се предотврати по-нататъшното деформиране на вътрешния пазар.

4) ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма отражение върху бюджета на Общността.

5) ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Клауза за преразглеждане / преработка / ограничено във времето действие

Предложението включва клауза за преразглеждане.

Таблица на съответствие

От държавите-членки се изисква да предоставят на Комисията текста на националните разпоредби, с които се транспонира директивата, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Европейско икономическо пространство

Предложеният акт следва да обхваща Европейското икономическо пространство, тъй като се отнася за въпрос от значение за него.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно защитата на животните, използвани за научни цели

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията²²,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²³,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²⁴,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора²⁵,

като имат предвид, че:

- (1) Хуманното отношение към животните е ценност за Общността, която е установена с Протокола относно закрилата и хуманното отношение към животните, приложен към Договора за ЕО.
- (2) На 23 март 1998 г. Съветът прие Решение 1999/575/ЕО относно подписването от Общността на Европейска конвенция за защитата на гръбначните животни, използвани за опитни и други научни цели²⁶. Ставайки страна по тази конвенция Общността призна на международно ниво значението на защитата и хуманното отношение към животните, използвани за научни цели.
- (3) На 24 ноември 1986 г. Съветът прие Директива 86/609/ЕИО²⁷ с цел да се отстранят различията между законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели. След приемането на посочената директива възникнаха още различия между държавите-членки. Някои държави-членки приеха национални мерки за прилагане, с които се гарантира високо ниво на защита на животните, използвани за научни цели, докато други прилагат единствено минималните изисквания, изложени в Директива 86/609/ЕИО. Затова с настоящата директива следва да се предоставят по-подробни правила, за да се

²² ОВ С [...], [...], стр. [...].

²³ ОВ С [...], [...], стр. [...].

²⁴ ОВ С [...], [...], стр. [...].

²⁵ ОВ С [...], [...], стр. [...].

²⁶ ОВ L 222, 24.8.1999 г., стр. 29.

²⁷ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2003/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 230, 16.9.2003 г., стр. 32.)

намалят подобни различия и да се осигури доброто функциониране на вътрешния пазар.

- (4) В своя доклад от [5 декември] 2002 г. относно Директива 86/609/ЕИО Европейският парламент прикани Комисията да излезе с предложение за преразглеждане на посочената директива с цел въвеждане на мерки за по-голяма стриктност и прозрачност в областта на опитите с животни.
- (5) Разполага се с нови научни познания относно факторите, влияещи върху благосъстоянието на животните и способността им да чувстват и изразяват болка, страдание, дистрес и трайно увреждане. Поради това е необходимо да се подобри хуманното отношение към животните, използвани в научни процедури, чрез повишаване на минималните стандарти за защита на тези животни в съответствие с последните научни достижения.
- (6) Необходимо е специфични безгръбначни видове да се включат в обхвата на настоящата директива, тъй като има научни свидетелства за потенциалната способност на тези видове да усещат болка, страдание, дистрес и трайно увреждане.
- (7) Настоящата директива трябва да обхваща и ембрионалните и феталните форми на гръбначните животни, тъй като съществуват научни доказателства, свидетелстващи, че през последната трета от развитието на тези форми съществува увеличен риск те да усещат болка, страдание и дистрес, които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните свидетелства показват също така, че процедури върху ембрионални и фетални форми на по-ранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, ако те бъдат оставени живи след първите две трети от тяхното развитие.
- (8) Заместването на използването на живи животни в процедури с други методи, които не са свързани с използването на живи животни, е желателно, но използването на живи животни продължава да е необходимо за защита на здравето на хората и животните и околната среда.
- (9) Използването на живи животни за научни цели и грижата за тях се ръководят от международно признатите принципи за заместване, намаляване и облекчаване. За да се гарантира, че начинът, по който животните са развъждани, отглеждани и използвани при процедури в Общността, е в съответствие с този според други международни и национални стандарти извън Общността, заместването, намаляването и облекчаването трябва да се разглеждат систематично при прилагането на настоящата директива.
- (10) Животните имат вътрешноприсъща стойност сами по себе си, което трябва да се уважава. Има и етични съображения на широката общественост по отношение на използването на животни при процедури. Поради това животните трябва винаги да се третират като сетивни същества и тяхното използване за научни цели трябва да се ограничи до области, които водят до напредък на науката, и в крайна сметка носят полза за здравето на хората или животните или за околната среда. Използването на животни за научни процедури в други области от компетенциите на Общността трябва да бъде забранено.
- (11) Принципите за заместване, намаляване и облекчаване трябва да се прилагат като стриктно се дава приоритет на изискването да се използват алтернативни методи. Когато в законодателството на Общността няма признат алтернативен

метод, броят на животните може да се намали като се прибегва до други методи, които са приемливи и с които се разполага на практика, както и чрез прилагане на стратегии за изпитванията като използването на *in vitro* и други методи, които биха намалили или облекчили използването на животни.

- (12) Изборът на методи и видове, които да се използват, има пряко отражение както върху броя на използваните животни, така и върху хуманното отношение към тях. Поради това с подбора на методи трябва да се гарантира, че ще се избере метода, с който могат да се получат най-адекватни резултати и е вероятно да се причинят минимални болка, страдания или дистрес. При тези избрани методи трябва да се използва минималният брой животни, при който се получават статистически значими резултати, и да се подбират видовете с най-ниска степен на неврофизиологична чувствителност, които са оптимални спрямо целевите видове.
- (13) При избраните методи трябва да се избягва доколкото е възможно смъртта като край вследствие на изключително страдание, причинено от приближаващата смърт. Когато е възможно тя трябва да се заменя с по-хуманни крайни етапи, като се използват клинични показатели, чрез които се определя приближаването на смъртта, което би позволило животното да бъде умъртвено чрез хуманен метод без по-нататъшно страдание.
- (14) Използването на неподходящи методи за умъртвяване на животни може да причини значителна болка, дистрес и страдание на животните. Също толкова важно е и нивото на компетентност на лицето, което осъществява тази операция. Поради това животните трябва да се умъртвяват само от лица, които са получили разрешение за това, чрез хуманен метод, считан за подходящ за дадения вид.
- (15) Необходимо е да се гарантира, че използването на животни при процедури не представлява заплаха за биоразнообразието. Поради това, използването на застрашени видове при процедури трябва да се ограничи стриктно до минимума, необходим за обхващането на съществени биомедицински причини, както и изследвания, насочени към запазване на тези видове.
- (16) При сегашното ниво на научни познания за биомедицинските изследвания все още е необходимо използването на нечовекоподобни примати при научни процедури. Поради тяхната генетична близост с хората и техните високо развити социални способности, използването на нечовекоподобни примати при научни процедури повдига специфични етични и практически проблеми по отношение на отговарянето на техните поведенчески, екологични и социални нужди в лабораторна среда. Освен това, използването на нечовекоподобни примати е свързано с най-голяма загриженост от страна на обществеността. Поради това използването на нечовекоподобни примати трябва да бъде позволено само в тези области на биомедицината с основно значение за хората, за които все още не се разполага с други алтернативни методи на заместване и само в случаите, когато процедурите се осъществяват във връзка с опасни за живота и инвалидизиращи клинични състояния, които имат значително отражение върху ежедневието на пациентите, или за запазването на съответните видове нечовекоподобни примати. Фундаменталните изследвания в някои области на биомедицинските науки могат да предоставят важна нова информация по отношение на много животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния при хората. Позоваването на животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични

състояния е установена терминология в законодателството на ЕО в съответствие с Регламент 141/2000/ЕО, Директива 2001/20/ЕО, Регламент 726/2004/ЕО и Регламент 507/2006/ЕО на Комисията.

- (17) Използването на човекоподобните маймуни, които са най-близките до хората видове и са с най-силно развитите социални и поведенчески умения, следва да се позволява само при изследвания, насочени към запазване на тези видове, и когато има основание за действие във връзка с животнозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния и използването на други видове или алтернативни методи не би било достатъчно за целите на процедурата. Държавите-членки, позоваващи се на такава необходимост, следва да предоставят на Комисията необходимата информация за вземане на решение.
- (18) Улавянето на нечовекоподобни примати, живеещи на свобода, е много стресиращо за животните и увеличава риска от нараняване и страдания при улавянето и транспортирането. За да се прекрати постепенно улавянето на живеещи на свобода животни с цел развъждане, само животни, които са потомци на отгледани в плен животни, следва да се предоставят колкото е възможно по-скоро за използване при научни процедури. Поради това обектите за развъждане и доставяне на нечовекоподобни примати следва да имат стратегия за подкрепа и улесняване на постепенното постигане на тази цел.
- (19) Нужно е някои видове гръбначни животни, използвани при процедури, да бъдат развъждани специално за тази цел, така че тяхната генетична, биологична и поведенческа предистория да е добре известна на лицата, осъществяващи процедурите. Такива познания увеличават научното качество и надеждността на резултатите и едновременно с това намаляват изменчивостта, което в крайна сметка води до по-малко процедури и намалено използване на животни. Освен това от съображения, свързани с хуманното отношение към животните и тяхното съхраняване, използването при процедури на уловени, свободно живеещи животни трябва да се ограничи само до случаи, в които целта на процедурите не може да се постигне, като се използват животни, отгледани специално, за да бъдат използвани при процедури.
- (20) Тъй като предисторията на безстопанствените и дивите животни от домашни видове не е известна и улавянето и поставянето в обекти увеличава дистреса на тези животни, те не трябва да се използват при процедури.
- (21) За да се увеличи прозрачността, да се улесни разрешаването на проектите и да се даде средство за мониторинг на изпълнението, трябва да се въведе класифициране на процедурите в зависимост от тяхната тежест въз основа на оценка за нивото на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане, които се нанасят на животните. За да се уточни как следва да се определят категориите на тежест, Комисията следва да разработи критерии, отчитайки становището на заинтересованите страни и използвайки като основа съществуващите схеми за класификация на тежестта в държавите-членки, както и тези, развивани с помощта на международните организации.
- (22) От етична гледна точка, трябва да има горна граница на болката, страданието и дистреса, над която животните никога повече не трябва да бъдат подлагани на научни процедури. За тази цел, следва да се забрани осъществяването на процедури, които водят до сериозна болка, страдание или дистрес и които е вероятно да бъдат продължителни. При разработването на общ формат за целите на отчитането, следва да се взема предвид действителната тежест, понесена от

животното, а не прогнозираната в момента на изготвянето на етичната оценка тежест.

- (23) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели и до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс с минимизирането на всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт, повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай и да се ограничи единствено до тези процедури, при които болката, страданието и дистреса са значително намалени.
- (24) В края на процедурата следва да се вземе най-подходящото решение по отношение на бъдещето на животното, като се имат предвид хуманното отношение към животните и потенциалните рискове за околната среда. Животните, спрямо които не би било възможно да се приложи хуманно отношение, следва да се умъртвяват чрез хуманни методи. В някои случаи животните следва да се пускат на свобода, а на животни като кучетата и котките следва да се даде възможност да бъдат повторно настанени при семейства, тъй като обществената загриженост за съдбата на тези животни е голяма. Ако на обектите се позволи да могат да дават за повторно настаняване настаняване животни, особено важно е да има въведена схема, която да осигурява подходяща социализация на тези животни, с цел да се гарантира успешното повторно настаняване, а също и за да се спести ненужния дистрес на животните и да се гарантира обществената сигурност.
- (25) За развитието на методите *in vitro* се използват животински тъкани и органи. За прилагането на принципа на намаляване, държавите-членки следва да създадат програми за обмен на органи и тъкани от животни, които са умъртвени чрез хуманни методи.
- (26) Хуманното отношение към животните, използвани при процедури, силно зависи от качеството и професионалната компетентност на персонала, упражняващ надзор върху процедурите, както и на този, осъществяващ процедури или упражняващ надзор върху персонала, грижещ се ежедневно за животните. С цел да се осигури адекватно ниво на компетентност на лицата, работещи с животни и процедури, свързани с животни, тези дейности следва да се осъществяват само от лица, получили разрешение от компетентните органи. Основното внимание следва да се отделя на получаването и поддържането на адекватно ниво на компетентност, което следва да се доказва преди на тези лица да бъде дадено разрешение или подновяването на предоставеното им разрешение.
- (27) Обектите следва да имат инсталирани адекватни съоръжения и оборудване, които да отговарят на изискванията за настаняване на съответните животински видове, и да позволяват ефективното осъществяване на процедурите при възможно най-нисък дистрес за животните. Обектите следва да осъществяват дейност единствено ако са получили разрешение от компетентните органи.
- (28) За да се осигури текущия мониторинг на нуждите, свързани с хуманно отношение към животните, трябва по всяко време да се разполага с подходящи ветеринарни грижи и членовете на персонала следва да са отговорни за грижите и хуманното отношение към животните във всеки обект.

- (29) На съображенията, свързани с хуманното отношение към животните, следва да се отдава най-висок приоритет в контекста на отглеждането, развъждането и използването на животни. Следователно всеки обект следва да има независим постоянно действащ орган за етичен преглед с основна задача да се съсредоточи върху етичния дебат на равнището на обекта, насърчавайки климат на полагане на грижи и предоставяйки средства за практическо прилагане и своевременно изпълнение на последните технически и научни достижения във връзка с принципите на заместване, намаляване и облекчаване, за да се подобри преживяното от животните. Решенията на постоянния орган за етичен преглед следва коректно да се документират и да подлежат на проверка.
- (30) С цел да се позволи на компетентните органи да следят спазването на настоящата директива, всеки обект следва да води точна отчетност за броя животни, техния произход и съдба.
- (31) Нечовекоподобните примати с високо развити социални умения следва да имат досие на личната им история от тяхното раждане, обхващащо житейския им път, с цел да се позволи те да получават грижи, настаняване и третиране, което отговаря на индивидуалните им нужди и характеристики.
- (32) Настаняването и грижата за животните следва да е въз основа на специфичните нужди и характеристики на всеки вид.
- (33) На 15 юни 2006 г. по време на четвъртата многостранна консултация на страните по Европейската конвенция за защитата на гръбначните животни, използвани за опитни и други научни цели, бе прието изменение на приложение А, в което се излагат насоки за настаняване и грижи за опитни животни. Тези насоки са включени в Препоръка 2007/526/ЕО на Комисията от 18 юни 2007 г. относно насоки за настаняването и грижите за животни, използвани за опитни и други научни цели²⁸.
- (34) Съществуват различия между изискванията за настаняване и грижи за животните в отделните държави-членки, което деформира вътрешния пазар. Освен това някои от тези изисквания вече не отразяват последните познания относно влиянието на условията на настаняване и грижи както върху благосъстоянието на животните, така и върху научните резултати от процедурите. Поради това е необходимо с настоящата директива да се установят минимални изисквания относно настаняването и грижите.
- (35) За да се следи спазването на настоящата директива, държавите-членки следва да правят поне две проверки годишно във всеки обект. За да се гарантира общественото доверие и да се насърчи прозрачността, поне една проверка годишно трябва да е без предупреждение. Следва да се създадат програми за съвместни проверки от държавите-членки, за да се стимулира установяването на среда на споделяне на добри практики и експертен опит.
- (36) За да се подпомогнат държавите-членки при прилагането на настоящата директива и въз основа на констатациите в доклада относно осъществяването на националните проверки, Комисията следва, когато е подходящо, да проверява националните системи за проверка. Всички слабости, констатирани при тези проверки, следва да се разгледат от държавите-членки.

²⁸ ОВ L 197, 30.7.2007 г., стр. 1.

- (37) Цялостната етична оценка на проекти, при които се използват животни, която е от основно значение при разрешаването на проекта, следва да осигури спазването при тези проекти на принципите на заместване, намаляване и облекчаване.
- (38) Тя е от основно значение и за да се гарантира както от морална, така и от научна гледна точка, че всяко използване на животни се преценява внимателно въз основа на научната валидност, полезност и значимост на очаквания резултат от това използване. Вероятната вреда за животните следва да се компенсира от очакваната полза от проекта. Поради това следва да се осъществява независима етична оценка като част от процеса на разрешаване на проекти, свързани с използване на живи животни. Ефективното изготвяне на етична оценка следва също така да позволи подходяща преценка относно използването на всички нови техники за научни опити при тяхната поява.
- (39) В някои случаи, поради естеството на проекта, типа на използваните видове и вероятността да се постигнат желаните цели на проекта е необходимо да се направи ретроспективна оценка. Тъй като проектите могат да се различават значително по отношение на сложността, продължителността, както и времето до получаване на резултатите, е необходимо тези аспекти да се вземат предвид, когато се взема решението дали да се прави ретроспективна оценка.
- (40) За да се гарантира, че обществеността е осведомена, е важно да се направи публично достъпна обективна информация за проектите, при които се използват живи животни. Форматът на тази информация следва да е такъв, че да не се нарушават авторски права или да се оповестява поверителна информация. Поради това обектите за използване следва да предоставят анонимни нетехнически обобщения на тези проекти, включващи резултатите от всички ретроспективни оценки, и да направят тези обобщения публично достъпни.
- (41) За да се управлява риска за здравето на хората и животните и за околната среда, в законодателството на Общността се предвижда веществата и продуктите да могат да се пускат на пазара едва след като са предоставени подходящи данни за безопасността и ефикасността. Някои от тези изисквания могат да се изпълнят единствено чрез прибягване до изпитвания върху животни, наричани отгук нататък „регулаторни изпитвания“. Необходимо е да се въведат специфични мерки, за да се увеличи използването на алтернативни подходи и да се премахне ненужното дублиране на регулаторните изпитвания. За тази цел държавите-членки следва да признават валидността на данните от изпитванията, получени чрез методи на изпитвания, предвидени в законодателството на Общността.
- (42) За намаляване на излишната административна тежест и подобряване на конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Общността, трябва да е възможно да се разрешават многократни процедури по регулаторни изпитвания в рамките на една групово разрешение, макар и без освобождаване на тези процедури от етична оценка.
- (43) За да се осигури ефективен преглед на заявленията за разрешение и да се подобри конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Общността, следва да се определи срок, в който компетентните органи да оценяват предложенията за проекти и да вземат решения относно тяхното разрешаване. С цел да не се правят компромиси с качеството на етичните оценки, при по-комплексни предложения за проекти може да се изисква допълнително време поради броя на включените дисциплини, новите

характеристики и по-комплексните техники на предложения проект. Удължаването на срока за етичната оценка обаче следва да продължи да става по изключение.

- (44) Наличието на алтернативни методи зависи до голяма степен от напредъка на изследванията за разработването на алтернативи. Рамковите програми на Общността за научни изследвания и технологично развитие предоставят все повече финансиране за проекти, чиято цел е да се замества, намалява и облекчава използването на животни при процедури. Поради това с цел да се увеличи конкурентоспособността на научните изследвания и промишлеността на Общността, Комисията и държавите-членки следва да допринасят за развитието и валидирането на алтернативни подходи.
- (45) Европейският център за валидиране на алтернативни методи е създаден в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията и координира валидирането на алтернативни подходи в Общността. Съществува обаче все по-нарастваща нужда от нови методи, които да се разработят и предложат за валидиране. За предоставянето на необходимите механизми на равнището на държавите-членки, всяка държава-членка следва да посочи референтна лаборатория за валидиране на алтернативни методи. Държавите-членки следва да посочат референтни лаборатории, които са акредитирани в съответствие с Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества²⁹, с цел да се осигури съгласуваност и съпоставимост на качеството на резултатите.
- (46) Необходимо е да се осигури съгласуван подход на национално равнище по отношение на стратегиите за етични оценки и етични прегледи. Държавите-членки следва да създадат национални комитети за хуманно отношение и етика към животните, които да предоставят консултации на компетентните органи, и постоянни органи за етичен преглед на обектите с цел да се насърчи прилагането на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. По този начин мрежата от национални комитети за хуманно отношение и етика към животните следва да играе роля в обмена на най-добри практики на равнището на Общността.
- (47) Техническият и научният напредък в биомедицинските изследвания може да бъде бърз, както и увеличаването на знанието за факторите, влияещи върху благосъстоянието на животните. Следователно е необходимо да се остави възможност за преразглеждане на настоящата директива. При такова преразглеждане могат да се разгледат възможностите за заместване на използването на животни и по-специално на нечовекоподобните примати, като приоритет, където е възможно, като се вземе предвид напредъкът на науката.
- (48) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за

²⁹ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията³⁰.

- (49) По-специално на Комисията следва да се предоставят правомощия да установява критерии за класифициране на процедурите и да адаптира приложения от II до VII в съответствие с научния и техническия прогрес. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (50) Държавите-членки следва да предвидят правила относно приложимите санкции при нарушаване на разпоредбите на настоящата директива и да осигурят тяхното прилагане. Мерките следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.
- (51) Поради това Директива 86/609/ЕИО следва да бъде отменена.
- (52) Ползите от ретроспективното прилагане на разрешаването на проекти за хуманното отношение към животните и административните разходи, свързани с това, са оправдани единствено при течащи дългосрочни проекти. Поради това е необходимо да се предвидят преходни разпоредби за течащите краткосрочни и средносрочни проекти, за да се избегне необходимостта от разрешаване с обратна сила, при което ползите биха били ограничени.
- (53) Тъй като целта на приеманата мярка, а именно хармонизирането на действащото законодателство в областта на използването на животни за научни цели, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може, поради своя мащаб и ефект, да бъде постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, както е определен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1 *Предмет*

С настоящата директива се установяват мерки за защита на животните, използвани или предназначени за използване за научни цели.

За тази цел в нея се излагат правила относно:

- (1) заместването и намаляването на използването на животни при процедури и облекчаването на развъждането, настаняването, грижите за животните и тяхното използване при процедури;

³⁰ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

- (2) произхода, развъждането, маркирането, настаняването и грижите за животните;
- (3) функционирането на обектите за развъждане, доставяне или използване;
- (4) оценката и разрешаването на проекти, свързани с използването на животни при процедури.

Член 2 *Обхват*

1. Настоящата директива се прилага, когато животни са използвани или са предназначени за използване при процедури или когато те са развъждани специално, за да могат органи или тъкани от тях да се използват за научни цели.

Премахването на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане чрез успешно използване на анестезия, аналгезия или на други методи не поставя използването на животни при процедури извън обсега на настоящата директива.

2. Настоящата директива се прилага към следните животни:
 - а) живи нечовекоподобни гръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми и ембрионални или фетални форми след последната трета от тяхното нормално развитие;
 - б) живи безгръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми на видовете, изброени в приложение I.
3. Настоящата директива се прилага по отношение на животни, използвани при процедури, които са на по-ранен етап на развитие от посочения в параграф 2, буква а), ако животното ще бъде оставено живо след този етап на развитие и е вероятно то да претърпи болка, страдание, дистрес или трайно увреждане след като достигне този етап на развитие.
4. Настоящата директива не се прилага спрямо следните:
 - а) неекспериментални, селскостопански или клинични ветеринарни практики и опити;
 - б) практики, предприети за признати животновъдни цели;
 - в) практики, предприети с основна цел да се маркира животно;
 - г) практики, които не са инвазивни.
5. Настоящата директива се прилага без да се засягат разпоредбите на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти.

Член 3 *Определения*

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- (1) „процедура“ е всяко използване на животно за опитни или други научни цели с известен или неизвестен резултат, които могат да му причинят

болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, включително и всяко действие, което има за цел или може да доведе до раждане на животно в такова състояние или до създаване на нова генетично модифицирана родова линия на животните;

- (2) „проект“ е работна програма, имаща определена научна цел и свързана с една или повече процедури;
- (3) „обект“ е всяко съоръжение, постройка, група от постройки или други помещения и може да включва място, което не е изцяло заградено или покрито, както и подвижна апаратура;
- (4) „обект за развъждане“ е всеки обект, в който животните се развъждат с цел да бъдат използвани при процедури или техни органи или тъкани да се използват за научни цели;
- (5) „обект за доставяне“ е всеки обект, който не е обект за развъждане, от който животните се доставят с цел да бъдат използвани при процедури или техни органи или тъкани да се използват за научни цели;
- (6) „обект за използване“ е всеки обект, в който при процедури се използват животни.

Член 4

Заместване, намаляване и облекчаване

1. Когато съществува метод на изпитване, който не е свързан с използване на животни и той може да се използва вместо дадена процедура, държавите-членки осигуряват използването на алтернативния метод.
2. Държавите-членки осигуряват намаляване до минимум на броя на използваните при проекти животни без да се засягат целите на проекта.
3. Държавите-членки осигуряват облекчаване на развъждането, настаняването и грижите, както и на методите, използвани при процедурите, като се премахва или намалява до минимум всяка възможна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните.

Член 5

Цел на процедурите

Процедурите могат да се осъществяват единствено за следните цели:

- (1) фундаментални изследвания за напредък в знанията в областта на биологическите и поведенческите науки;
- (2) транслационни или приложни изследвания с поне една от следните цели:
 - а) избягване, предотвратяване, диагностициране или третиране на заболявания, влошаване на здравето или други аномалии или тяхното въздействие върху хората, животните или растенията;
 - б) оценяване, определяне, регулиране или изменение на физиологичните условия при хората, животните или растенията;
- (3) развитие, производство или изпитване на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, хранителни и фуражни продукти и други

вещества или продукти, имащи за цел поне една от целите, посочени в точка 2;

- (4) защита на естествената околна среда в интерес на здравето или благосъстоянието на хората или животните;
- (5) изследвания, насочени към запазване на видовете;
- (6) висше образование или обучение;
- (7) съдебномедицински разследвания.

Член 6

Хуманни методи на умъртвяване

1. Държавите-членки гарантират, че умъртвяването на животните става в обекти, които са получили разрешение за това, от лица, които са получили разрешение за това, и с минимална болка, страдание или дистрес, а по отношение на видовете, включени в приложение V, като се използват подходящи хуманни методи на умъртвяване в съответствие с посоченото приложение.

При изследвания в полеви условия обаче, умъртвяването на животното може да стане извън получил разрешение обект.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, сочеща, че целта на процедурата не може да бъде постигната като се използва хуманен метод на умъртвяване.
3. Параграф 1 не се прилага, когато животното трябва да бъде умъртвено при извънредни обстоятелства поради съображения, свързани с хуманното отношение към животните.

Държавите-членки определят извънредните обстоятелства, посочени в първа алинея.

ГЛАВА II

РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО НА НЯКОИ ЖИВОТНИ ПРИ ПРОЦЕДУРИ

Член 7

Застрашени видове, които не са нечовекоподобни примати

1. Застрашените видове, изброени в приложение А към Регламент (ЕО) № 338/97 на Съвета³¹, не се използват при процедури с изключение на процедурите, отговарящи на следните изисквания:
 - а) когато процедурата е с една от целите, посочени в член 5, точка 2, буква а), точка 3 или точка 5;
 - б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от посочените в посоченото приложение.

³¹ ОВ L 61, 3.3.1997 г., стр.1.

2. Настоящият член не се прилага за никакви видове нечовекоподобни примати.

Член 8

Нечовекоподобни примати

1. Нечовекоподобните примати не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:
 - а) когато процедурата е с една от посочените в член 5, точка 1, точка 2, буква а) и точка 3 цели и се осъществява с цел избягване, превенция, диагностика или лечение на животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния при хората или за целта, посочена в член 5, точка 5;
 - б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от нечовекоподобните примати.
2. Независимо от параграф 1, нечовекоподобни примати не се използват при процедури, при условията на предпазната клауза в член 50.

Член 9

Животни, уловени в дивата природа

1. Животни, уловени в дивата природа, не се използват при процедури.
2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, сочеща, че целта на процедурата не може да се постигне като се използват животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

Член 10

Животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури

1. Държавите-членки гарантират, че животните от видовете, изброени в приложение II, могат да бъдат използвани при процедури единствено когато тези животни са били развъждани, за да бъдат използвани при процедури.
Считано от датите, посочени в приложение III обаче, държавите-членки трябва да гарантират, че нечовекоподобните примати, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато те са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъдени в плен.
2. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на научна обосновка.

Член 11

Безстопанствени и диви животни от домашни видове

Безстопанствените и дивите животни от домашните видове не се използват при процедури.

ГЛАВА III ПРОЦЕДУРИ

Член 12 Процедури

1. Държавите-членки осигуряват осъществяването на процедурите винаги да става в обекти за използване.
Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от първа алинея въз основа на научна обосновка.
2. Процедурите могат да се осъществяват единствено в рамките на проект.

Член 13 Методи, използвани при процедурите

1. Държавите-членки гарантират, че ако в законодателството на Общността е признат друг задоволителен научен метод или стратегия на изпитване за постигане на търсения резултат, не се осъществява процедура. При липсата на такъв метод, не се допуска осъществяването на процедура, ако на практика се разполага при разумни условия със задоволителен научен метод или стратегия за изпитване за постигане на търсения резултат, включително компютърни, *in vitro* и други методологии, при които не се използват животни.
2. При избор на процедури се подбират тези, при които се използват минимален брой животни, животни с най-ниска степен на неврофизиологична чувствителност, които причиняват най-малко болка, страдание, дистрес или трайно увреждане и които е най-вероятно да доведат до задоволителни резултати.
3. Смъртта като краен етап на процедурите следва да се избягва, доколкото е възможно, и да се замества с ранни и хуманни крайни етапи. Ако смъртта е неизбежна като край, процедурата се замисля така, че да води до смърт на колкото е възможно по-малко животни.

Член 14 Анестезия

1. Държавите-членки осигуряват осъществяването на всички процедури да става при прилагане на обща или местна анестезия.
2. Чрез дерогация от параграф 1, процедури могат да се осъществяват без прилагане на анестезия при следните условия:
 - а) когато се прецени, че прилагането на анестезия е по-травмираща за животното, отколкото самата процедура;
 - б) когато прилагането на анестезия е несъвместимо с целта на процедурата, освен, ако тя е свързана със сериозни наранявания, които могат да причинят силна болка.
3. Ако процедурата се осъществява без анестезия, се използват аналгетици или други подходящи методи, за да се гарантира, че неизбежните болка, страдание или дистрес се поддържат минимални.

4. Държавите-членки осигуряват на животните да не се дават никакви лекарствени средства, които да не им позволяват или да ги ограничават при изрязването на болка без подходящо ниво на анестезия или аналгезия.

В такива случаи се представя научна обосновка, придружена от подробности за режима на анестезия или аналгезия.

5. Животни, които могат да изпитват силна болка след изтичане на действието на анестезията, се третират предварително и следоперативно с аналгетици или други подходящи обезболяващи методи, при условие че те са съвместими с целта на процедурата. Когато не е възможно третиране с аналгетици, животното незабавно се умъртвява чрез хуманен метод.

Член 15

Класификация в зависимост от тежестта на процедурите

1. Държавите-членки осигуряват класифицирането на всички процедури като „до леки“, „умерени“, „тежки“ или такива „с необратим край“ въз основа на продължителността и интензитета на потенциалните болка, страдание, дистрес и трайно увреждане, честотата на интервенциите, незадоволяването на етологичните нужди и използването на анестезия, аналгезия или и двете.
2. Държавите-членки осигуряват процедурите, класифицирани като „тежки“ да не се осъществяват, ако има вероятност болката, страданието или дистресът да са продължителни.
3. Процедурите, осъществявани с прилагане на обща анестезия, в края на които и без възможност за връщане в съзнание животното се умъртвява чрез хуманен метод, се класифицират като такива „с необратим край“.
4. Комисията установява критериите за класификация на процедурите.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат до [период, не по-дълъг от 18 месеца от влизането в сила на настоящата директива] в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 51, параграф 3.

Член 16

Повторно използване

1. Държавите-членки осигуряват, когато може да се използва и друго животно, върху което преди това не е била осъществявана процедура, животно, което вече е било използвано при процедура, да може да се използва повторно при нова процедура, само ако са изпълнени всички от следните условия:
 - а) предишната процедура е класифицирана като „до лека“;
 - б) доказано е, че общото му здравословно състояние и благосъстоянието му са напълно възстановени;
 - в) по-нататъшната процедура е класифицирана като „до лека“ или като такава „с необратим край“.
2. Чрез дерогация от параграф 1 компетентните органи могат въз основа на научна обосновка да позволят повторно използване на животно, при условие че животното не се използва повече от един път след като е било подложено на

процедура, свързана със силна болка, дистрес или еквивалентно страдание и следващата процедура е класифицирана като „до лека“ или като такава „с необратим край“.

Член 17

Край на процедурите

1. Една процедура се счита за приключила, когато не е необходимо да се правят повече наблюдения за нея или, когато не могат да се докажат научно неблагоприятни последици за животните при нови генетично модифицирани родови линии на животни.
2. В края на дадена процедура се решава от ветеринар или от друго компетентно лице дали животното да остане живо или да се умъртви по хуманен начин.
3. Животното се умъртвява по хуманен начин, когато е вероятно да съществува трайна болка или страдание.
4. Когато животното следва да се остави живо, то получава грижи и настаняване, съответстващи на неговото здравословно състояние, и се поставя под надзора на ветеринар или на друго компетентно лице.

Член 18

Обмен на органи и тъкани

Държавите-членки създават програми за обмен на органи и тъкани от животни, умъртвени по хуманен начин.

Член 19

Пускане на свобода и повторно настаняване на животни

Държавите-членки могат да позволят животни, които са използвани или са предназначени за използване при процедури, да бъдат пуснати на свобода или повторно настанени, при условие че са изпълнени следните условия:

- а) здравословното състояние на животните го позволява;
- б) не съществува опасност за общественото здраве или околната среда;
- в) положени са максималните възможни грижи за запазване на доброто състояние на животното.

ГЛАВА IV РАЗРЕШАВАНЕ

Раздел 1

Предоставяне на разрешение на лица

Член 20

Предоставяне на разрешение на лица

1. Държавите-членки гарантират, че лицата, осъществяващи една от следните функции, предварително са получили разрешение от компетентните органи:

- а) осъществяване на процедури върху животни, включително тяхното умъртвяване по хуманен начин;
 - б) надзор или разработване на процедури и проекти;
 - в) надзор над полагащите грижи за животните.
2. Държавите-членки осигуряват, за целите на разрешаването, лицата по параграф 1 да имат подходящо образование и обучение и да са доказали, че притежават необходимата компетентност.
Лицата, осъществяващи функциите по параграф 1, буква б), са обучавани по научна дисциплина, съответстваща на осъществяваната дейност и имат необходимите умения да работят и да се грижат за съответните видове.
3. Всяко предоставяне на разрешение на лица е за ограничен период от време, който не превишава пет години. Държавите-членки осигуряват подновяването на предоставените разрешения на лица да е само въз основа на доказване на необходимата компетентност.
4. Държавите-членки публикуват въз основа на елементите в приложение VI минимални изисквания по отношение на образованието, обучението и изискванията за получаване, поддържане и доказване на необходимата компетентност.

Раздел 2

Изисквания към обектите

Член 21

Предоставяне на разрешения на обекти

1. Държавите-членки гарантират, че всички обекти за развъждане, доставяне и използване са получили разрешение от компетентните органи и са регистрирани от тях.
Един обект получава разрешение, само ако той е бил проверен от компетентните органи и е счетен за отговарящ на изискванията на настоящата директива.
2. При предоставянето на разрешение се посочва вида на обекта и лицето, отговарящо за него и за спазването на разпоредбите на настоящата директива.

Член 22

Временно прекратяване и отнемане на разрешението

1. Когато даден обект вече не отговаря на изискванията, изложени в настоящата директива, компетентните органи временно прекратяват или отнемат неговото разрешение.
2. Държавите-членки осигуряват недопускане на неблагоприятни последици за хуманното отношение към животните при временно прекратяване или отнемане на разрешение.

Член 23

Изисквания към съоръженията и оборудването

1. Държавите-членки осигуряват всички обекти за развъждане, доставяне и използване да имат съоръжения и оборудване, които са подходящи за видовете настанени животни и, когато се осъществяват процедури, за постигането на резултати при осъществяването им.
2. Проектирането, изграждането и функционирането на съоръженията и оборудването по параграф 1 трябва да осигуряват колкото е възможно по-ефективно изпълнение на процедурите с цел получаване на надеждни резултати при минимален брой животни и минимална степен на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

Член 24

Изисквания към персонала в обектите

Всички обекти за развъждане, доставяне и използване имат достатъчен брой обучен персонал, включващ като минимум:

- (1) лица, отговарящи на място за благосъстоянието и грижите за животните, развъждани, държани или използвани в обекта, които осигуряват следното:
 - а) персоналят, работещ с животни, да има достъп до специфична информация за настанените в обекта видове;
 - б) осъществяваните проекти да са в съответствие с разрешението на проекта;
 - в) всички процедури, при осъществяването на които на животното се причиняват ненужно болка, страдание или дистрес, да се прекратяват;
 - г) при неспазване на разрешението за проекта да се вземат, отчитат и докладват на постоянния орган за етичен преглед подходящи мерки за отстраняване на неспазването.
- (2) Посочен ветеринар с опит в медицината на лабораторните животни се натоварва с консултантски задължения във връзка с доброто състояние и третиране на животните.

Член 25

Постоянно действащ орган за етичен преглед

1. Държавите-членки осигуряват създаването на постоянно действащ орган за етичен преглед от всеки обект за развъждане, доставяне и използване.
2. Постоянно действащият орган за етичен преглед включва посочен ветеринар, лицето (или лицата), отговарящи за доброто състояние и грижите за животните в обекта и, при обекти за използване, представител на научните среди.

Член 26

Задачи на постоянно действащия орган за етичен преглед

1. Постоянно действащият орган за етичен преглед изпълнява следните задачи:

- а) предоставя етични консултации на персонала, работещ с животни, по въпроси, свързани с хуманното отношение към животните, във връзка с тяхното придобиване, настаняване, използване или грижите за тях;
- б) съветва персонала на обекта относно прилагането на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване и поддържа неговата осведоменост относно последните технически и научни достижения по отношение на прилагането на тези изисквания;
- в) установява и осъществява преглед на вътрешните оперативни процеси по отношение на наблюдението, отчитането и последващия контрол във връзка с хуманното отношение към животните, настанени или използвани в обекта;
- г) осъществява годишен преглед на всички проекти, които са с продължителност над 12 месеца, като отделя специално внимание на:
 - броя, вида и етапите от живота на животните, използвани през предходната година;
 - обосновката на броя, вида и етапите от живота на животните, необходими през следващата година;
 - използването на хуманни методи за умъртвяване и начина, по който се вземат предвид новите тенденции във връзка с използването на животни при процедури;
- д) въз основа на прегледа по буква г) или при отклонения от полученото разрешение за проекта, разглежда дали това разрешение трябва да се представи за изменение или подновяване;
- г) дава съвети относно схеми за повторно настаняване, по-специално във връзка с подходящата социализация на животните, които следва да се настанят повторно.

2. Държавите-членки осигуряват съхраняването на информация за всички консултации, предоставени на обекта от постоянно действащия орган за етичен преглед, и на взетите решения по отношение на тези консултации.

Съхраняваната информация се предоставя на компетентните органи при поискване.

Член 27

Стратегия за развъждане на нечовекоподобни примати

1. Държавите-членки осигуряват обектите за развъждане и доставяне на нечовекоподобни примати да имат установена стратегия за увеличаване на дела на животните, които са потомци на нечовекоподобни примати, развъждани в плен.
2. Обектите, придобиващи нечовекоподобни примати предоставят при поискване доказателства пред компетентните органи, че обектите, от които са придобити животните имат въведена стратегия за развъждане.

Член 28

Схема за повторно настаняване

Когато държавите-членки позволяват схеми за повторно настаняване в съответствие с член 20, обектите за развъждане, доставяне и използване, от които са животните, предназначени за повторно настаняване, разполагат със схема за повторно настаняване, която гарантира социализацията на животните, които се настаняват повторно.

Член 29

Съхраняване на информация за животните

1. Държавите-членки осигуряват всички обекти за развъждане, доставяне или използване да съхраняват информация за следното:
 - а) броя и видовете развъждани, придобивани, доставяни, пускани на свобода или повторно настанявани животни;
 - б) произхода на животните, включително дали те са развъждани за използване при процедури;
 - в) датите, на които животните са придобити, доставени, пуснати на свобода или повторно настанени;
 - г) името и адреса на обекта за доставяне и датата на тяхното пристигане;
 - д) името и адреса на получателя на животните;
 - е) името и видовете животни, които са умрели или са били умъртвени по хуманен начин в обекта.
2. Информацията, съхранявана в съответствие с параграф 1, се пази поне три години и се предоставя на компетентните органи при поискване.

Член 30

Информация относно кучета, котки и нечовекоподобни примати

1. Държавите-членки осигуряват всички обекти за развъждане, доставяне или използване да съхраняват за всички кучета, котки и нечовекоподобни примати следната информация:
 - а) идентичност;
 - б) място на раждане;
 - в) дали са развъдени, за да бъдат използвани при процедури;
 - г) за нечовекоподобни примати, дали са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъждани в плен.
2. Всички нечовекоподобни примати следва да имат досие за личната история, което да следва животното през неговия живот.

Файлът се създава при раждане и обхваща подробна репродуктивна, медицинска и социална информация за отделното животно.

3. Информацията, съхранявана в съответствие с параграф 1, се пази поне три години след смъртта на животното и се предоставя на компетентните органи при поискване.

Член 31
Маркировка

1. Всяко куче, котка или нечовекоподобен примат във всеки обект за развъждане, доставяне или използване с изключение на случаите по параграф 2 се маркира, преди да бъде отбито, с индивидуален идентификационен знак по възможно най-безболезнен начин.
2. Когато куче, котка или нечовекоподобен примат бъде преместено от един обект в друг, преди да бъде отбито, и не е практически да се маркира предварително, пълен запис на документацията, в която се посочва по-специално неговата майка, трябва да бъде пазен в получаващия обект, докато животното бъде маркирано.
3. Когато немаркирано куче, котка или нечовекоподобен примат се взема за първи път в обекта, то се маркира колкото е възможно по-скоро.
4. Обектът предоставя, при поискване на компетентните органи, основанията животното да не бъде маркирано.

Член 32
Грижи и настаняване

1. По отношение на грижите за животните и тяхното настаняване държавите-членки гарантират следното:
 - а) всички животни имат осигурен подслон, жизнена среда, поне минимална свобода на движение, храна, вода и грижа, които се изискват за тяхното здраве и хуманното отношение към тях;
 - б) всяко ограничаване на степента, до която дадено животно може да задоволи своите физиологични и етологични нужди, се свежда до минимум;
 - в) условията, в които се отглеждат, държат или използват животните, се проверяват ежедневно;
 - г) благосъстоянието и здравословното състояние на животните се наблюдава от компетентно лице, за да се избегне болката или предотвратимите страдание, дистрес или трайно увреждане;
 - д) предвиждане на мерки за отстраняване на всеки открит недостатък или страдание по най-бързия възможен начин.
2. За целите на параграф 1, буква а) и буква б) държавите-членки прилагат стандартите за грижи и настаняване, изложени в приложение IV, от датите, предвидени в това приложение.
3. Държавите-членки могат да позволят освобождавания от параграф 2 по причини, свързани с хуманното отношение към животните.

Раздел 3

Инспекции

Член 33

Национални инспекции

1. Държавите-членки осигуряват всички обекти за развъждане, доставяне и използване да подлежат на инспекции за спазването на настоящата директива от тяхна страна.
2. Националните инспекции се осъществяват от компетентните органи поне два пъти годишно.
Поне една от тези проверки е без предупреждение.
3. Държавите-членки осигуряват честотата и обхвата на инспекциите да са съобразени с броя и видовете настанени животни, със спазването на настоящата директива до този момент от страна на обекта и, при обекти за използване, с броя и видовете проекти, осъществявани в тези обекти.
4. Документацията за всички инспекции се съхранява поне пет години.
5. Държавите-членки осигуряват подходяща инфраструктура с достатъчен брой обучени инспектори, които да осъществяват инспекции.
6. Държавите-членки създават програми за съвместни инспекции с други държави-членки.

Член 34

Проверки на националните инспекции

1. Комисията може да осъществява проверки на инфраструктурата и осъществяването на националните инспекции в държавите-членки.
2. Държавата-членка, на територията на която се извършва проверката, оказва пълно съдействие на експертите на Комисията при изпълнение на техните задължения. Комисията информира компетентните органи на съответната държава-членка за резултатите от извършената проверка.
3. Компетентните органи на съответната държава-членка предприемат мерки, за да се вземат предвид резултатите от проверката.

Раздел 4

Изисквания към проектите

Член 35

Разрешаване на проекти

1. Държавите-членки осигуряват осъществяването на проектите да става само след предварително получаване на разрешение от компетентните органи.
Разрешението се предоставя при благоприятна етична оценка от компетентните органи.

Член 36

Заявление за получаване на разрешение на проект

1. Обектът за използване подава заявление за разрешаване на проекта, което включва следното:
 - а) предложение за проект;
 - б) нетехническо обобщение на проекта;
 - в) информация за елементите, изложени в приложение VII.
2. Държавите-членки могат да предоставят освобождаване от изискването в параграф 1, буква б) и да позволяват на обектите за използване да подават съкратено предложение за проект, включващо само етична оценка и елементите, посочени в член 41, параграф 2, при условие, че проектът включва единствено процедури, класифицирани като „до леки“ и при него не се използват нечовекоподобни примати.

Член 37

Етична оценка

1. С етичната оценка се проверява дали проектът отговаря на следните критерии:
 - а) проектът е научно обоснован или се изисква по закон;
 - б) целите на проекта оправдават използването на животни;
 - в) проектът е разработен така, че да позволи осъществяването на процедури по възможно най-хуманен и благоприятен за околната среда начин.
2. В етичната оценка се разглеждат по-специално следните елементи:
 - а) оценка на целите на проекта, прогнозираните научни ползи или образователна стойност;
 - б) оценка на степента на съобразеност на проекта с изискванията за заместване, намаляване и облекчаване;
 - в) оценка на класификацията на тежестта на процедурите;
 - г) оценка на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и дистрес, и за околната среда, когато е подходящо, са оправдани от очаквания напредък на науката, който в крайна сметка ще донесе ползи за хората, животните или околната среда;
 - д) оценка на всички научни съображения, посочени в членове 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 и 16.
3. Компетентните органи, осъществяващи етичната оценка, вземат предвид становището на експерти по-специално в следните области:
 - а) области на научно приложение, за които ще се използват животните;
 - б) проектиране на опити, включително статистика, когато е подходящо;

- в) ветеринарната практика в областта на науката въз основа на използване на лабораторни животни или ветеринарната практика в областта на дивите животни, когато е подходящо;
 - г) животновъдство и грижите за животните по отношение на видовете, които са предназначени за използване;
 - д) практическо приложение на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване;
 - е) приложна етика;
 - ж) науката за околната среда, когато е подходящо.
4. Етичната оценка се прави по прозрачен начин, като се включват становищата на независими страни.

Член 38

Ретроспективна оценка

1. В етичната оценка се определя въз основа на посочения в член 37, параграф 2, буква г) анализ на нанасяните вреди и ползите, дали проектът следва да бъде оценен ретроспективно от компетентните органи след неговото завършване.
- Ако се счита, че е подходящо да се направи ретроспективна оценка, в етичната оценка се определя крайният срок за нейното осъществяване за съответния проект.
2. В ретроспективната оценка се преценява:
- а) дали са постигнати целите на проекта;
 - б) дали е нанесена вреда на животните, включително броя и видовете използвани животни и тежестта на процедурите;
 - в) елементи, които могат да допринесат за по-нататъшното прилагане на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.
3. Всички проекти, при които се използват нечовекоподобни примати, подлежат на ретроспективна оценка.
4. Без да се засягат разпоредбите на параграф 3, всички проекти, включващи само процедури, които са класифицирани като „до леки“, се освобождават от изискването за ретроспективна оценка.

Член 39

Съхраняване на документацията относно етичните оценки

1. Обектите съхраняват документацията относно етичните оценки поне три години след датата на изтичане на разрешението за проекта и предоставят тази документация на компетентните органи при поискване.
2. Документацията за етични оценки на проекти, които подлежат на оценка с обратна сила обаче, се съхранява до завършването на ретроспективната оценка.

Член 40
Нетехническо обобщение на проектите

1. Като се запазва поверителността на информацията, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:
 - а) информация относно целите на проекта, включително вероятността за постигането им, потенциалните вреди и подробности за броя и вида на животните, които ще се използват;
 - б) доказателство за спазване на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.
2. Въз основа на резултатите от етичната оценка, обектът за използване посочва в нетехническото обобщение на проекта дали проектът ще подлежи на ретроспективна оценка и в какъв срок.
3. Обектът за използване актуализира нетехническото обобщение на проекта с резултатите от ретроспективната оценка.
4. Държавите-членки публикуват нетехническите обобщения на проектите, за които за предоставени разрешения, и всички техни актуализации.

Член 41
Разрешаване на проекти

1. Разрешаването на проекти се ограничава до процедури, които са били подложени на етична оценка и на класификация на тяхната тежест.
2. При разрешаването на проекти се определят:
 - а) лицата в обектите, които отговарят за общото изпълнение на проекта;
 - б) обектите за използване, в които ще се осъществява проекта;
 - в) при изследвания в полеви условия, обектът за използване, който отговаря за проекта;
 - г) поне едно лице, имащо специфични познания по отношение на съответните видове.
3. Разрешението за проекта се дава за период не по-дълъг от четири години.
4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един проект, когато тези проекти се изискват по закон.
5. Обектите за използване съхраняват документацията относно всички разрешения за проекти поне три години след датата на изтичането на разрешението и предоставят тази документация на компетентните органи при поискване.

Член 42
Изменение, подновяване и отнемане на разрешението

1. Компетентните органи могат да изменят или подновят разрешението за проекта при поискване от страна на обекта за използване.

2. Всяко изменение или подновяване на разрешението за даден проект подлежи на допълнителна благоприятна етична оценка.
3. Компетентният орган може да отнеме разрешението на проект, когато проектът не се осъществява в съответствие с това разрешение.
4. Отнемането на разрешение на проект не следва да има неблагоприятни последици за хуманното отношение към използваните животни или към животните, предназначени за използване в проекта.
5. Държавите-членки установяват и публикуват подробни условия за изменение и подновяване на разрешението на проекти.

Член 43

Решения за разрешаване

1. Държавите-членки осигуряват вземането на решения за даване на разрешение и съобщаването им на обектите за използване да става най-късно до 30 дни след подаване на заявлението. Ако държавите-членки не успеят да вземат решение в рамките на този период, когато съответният проект включва само процедури, класифицирани като „до леки“ и при които не се използват нечовекоподобни примати, се счита, че разрешението е предоставено. Във всички други случаи не се прилага подобна презумпция.
2. Независимо от параграф 1 при извънредни обстоятелства и когато проектът е нетрадиционен, мултидисциплинарен или иновативен, решението за даване на разрешение се взема и съобщава на обекта за използване до 60 дни от подаване на заявлението.

ГЛАВА V ИЗБЯГВАНЕ НА ДУБЛИРАНЕ И АЛТЕРНАТИВНИ ПОДХОДИ

Член 44

Ненужно дублиране на процедури

1. Всички държави-членки приемат данните, изисквани по закон и генерирани в друга държава-членка при процедури, признати от законодателството на Общността, освен ако е необходимо да се осъществят допълнителни процедури по отношение на тези данни с цел защита на общественото здраве, безопасността или околната среда.
2. Държавите-членки осигуряват обмен на генерираните при процедурите данни извън областите на изпитвания, изисквани по закон, като запазват поверителната информация.

Член 45

Алтернативни подходи

Комисията и държавите-членки допринасят за развитието и валидирането на алтернативни подходи, които могат да осигурят същото или по-високо равнище на информация като полученото при опити с животни, но при които се избягва използването на животни или се използват по-малко животни или се

стига до по-безболезнени процедури, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в този област.

Член 46

Национални референтни лаборатории за алтернативни методи

1. До **[една година след влизането в сила на настоящата директива]** всяка държава-членка посочва национална референтна лаборатория за валидиране на алтернативни методи за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни.
2. Държавите-членки могат да определят за национални референтни лаборатории единствено лаборатории, които са акредитирани в съответствие с Директива 2004/10/ЕО.
3. Националните референтни лаборатории отговарят на следните изисквания:
 - а) да имат персонал с подходяща квалификация, преминал съответно обучение по алтернативни методи и процес на валидиране, както и по техниките, прилагани в тяхната област на компетентност;
 - б) да притежават оборудване и продукти, които са необходими за изпълнение на задачите, които са им възложени;
 - в) да имат подходяща административна инфраструктура;
 - г) да осигуряват спазване от страна на персонала им на правилата за поверителност.
4. Националните референтни лаборатории изпълняват следните функции:
 - а) сътрудничат с Комисията в областта на тяхната компетентност;
 - б) участват в предварителното валидиране и валидирането на алтернативни методи, координирани от Комисията;
 - в) съобщават на съответните органи в държавите-членки информацията, получавана от Комисията, относно наличието и приложението на алтернативни методи;
 - г) предоставят научно-техническа помощ на съответните органи в държавите-членки за приемането и прилагането на алтернативни методи;
 - д) осигуряват обучение относно използването на алтернативни методи на лицата по член 20, параграф 1.
5. Националните референтни лаборатории декларират всеки конфликт на интереси по отношение на всички осъществявани задачи.
6. Всички държави-членки съобщават името и адреса на референтната си лаборатория на Комисията. Комисията публикува списъка на националните референтни лаборатории.
7. След консултация с националните референтни лаборатории Комисията определя приоритетите за проучванията във връзка с валидирането и разпределя между тези лаборатории задачите по осъществяването на посочените проучвания.

Член 47

Национални комитети по хуманно отношение и етика към животните

1. Всяка държава-членка създава национален комитет по хуманно отношение и етика към животните, който съветва компетентните органи и постоянните органи за етичен преглед по въпроси, свързани с придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни при процедури и осигурява обмен на най-добрите практики.
2. Националните комитети по хуманно отношение и етика към животните обменят информация относно действието на постоянните органи за етичен преглед и етична оценка, както и най-добри практики в рамките на Общността.

ГЛАВА VI ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 48

Адаптиране на приложенията в съответствие с техническия прогрес

Комисията може да адаптира приложения от II до VII в съответствие с техническия и научен прогрес.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 51, параграф 4.

Член 49

Отчетност

1. До **[период, не по-дълъг от шест години от датата на транспониране]** и на всеки пет години след това, държавите-членки изпращат на Комисията информация относно прилагането на настоящата директива и по-специално на член 10, параграф 1, член 25, член 27, член 33, член 37, член 38, член 40 и член 44 от нея.
2. Държавите-членки събират и правят публично достъпна на годишна база статистическа информация относно използването на животни при процедури, включително информация относно действителната тежест на процедурите и относно произхода и видовете на използваните при процедури нечовекоподобни примати.

Държавите-членки предоставят тази статистическа информация на Комисията до **[три години след датата на транспониране]** и всяка година след това.
3. Комисията установява до **[период, не по-дълъг от 18 месеца след влизането в сила на настоящата директива]** общ формат за предоставяне на информацията по параграф 2 в съответствие с регулаторната процедура, посочена в член 51, параграф 2.

Член 50
Предпазна клауза

1. Когато една държава-членка има основателни причини да счита, че определена мярка е от съществено значение за запазването на видовете или във връзка с неочаквана проява на животозастрашаващо или инвалидизиращо клинично състояние при хората, тя може да разреши използването на човекоподобни маймуни при процедури, имащи една от посочените в член 5, параграф 2, буква а), член 5, параграф 3 или член 5, параграф 5 цели, ако целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от човекоподобните маймуни, или алтернативни методи. Позоваването на член 5, параграф 2, буква а) обаче не следва да се тълкува като приложимо по отношение на животни или растения.
2. Държавата-членка информира незабавно Комисията и останалите държави-членки за предоставеното разрешение, като посочва причините за своето решение и предоставя свидетелства за ситуацията, посочена в параграф 1, на които се основава временната мярка.
3. Комисията взема решение в съответствие с процедурата, описана в член 51, параграф 2 до 60 дни от получаването на информацията от държавата-членка. С това решение:
 - (а) се разрешава временната мярка за период, посочен в решението; или
 - (б) държавата-членка се приканва да отмени временната мярка.

Член 51
Комитет

1. Комисията ще бъде подпомагана от Комитет.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.
3. Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи от 1 до 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 52
Доклад на Комисията

1. До **[седем години след датата на транспониране]** и на всеки пет години след това, Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно изпълнението на настоящата директива въз основа на информацията, получена от държавите-членки в съответствие с член 49, параграф 1.
2. До **[седем години след датата на транспониране]** и на всеки три години след това, Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета обобщен доклад въз основа на статистическата информация, получена от държавите-членки в съответствие с член 49, параграф 2.

Член 53
Преразглеждане

Комисията преразглежда настоящата директива до [10 години след датата на влизане в сила], като взема предвид напредъка в развитието на алтернативни методи, които не са свързани с използване на животни и по-специално на нечовекоподобни примати, и предлага всякакви изменения, когато е подходящо.

Член 54
Компетентен/и орган/и

1. Всяка държава-членка определя компетентния орган или органи, отговорни за изпълнението на настоящия директива.

Държавите-членки могат да посочат за изпълнение на настоящата директива органи, които не са публични. Така определените органи се считат за компетентни органи за целите на настоящата директива.

2. Държавите-членки информират Комисията за наименованията и адресите на компетентните органи най-късно до [три месеца след влизането в сила на настоящата директива]. Държавите-членки съобщават на Комисията за всички изменения на наименованията и адресите на компетентните органи.

Комисията публикува списъка на компетентните органи.

Член 55
Санкции

Държавите-членки определят правила за приложимите санкции при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите-членки съобщават на Комисията приетите разпоредби най-късно до [датата, посочена в член 56] и незабавно уведомяват Комисията за всички последващи изменения, отнасящи се до тези санкции.

Член 56
Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от [18 месеца след влизането в сила на настоящата директива] г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби считано от [1 януари на годината, следваща годината на транспониране, както е посочено в първа алинея] г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 57

Отмяна

Директива 86/609/ЕИО се отменя, считано от [датата, която е посочена в член 56, параграф 1, втора алинея].

Позоваванията на отменената директива се тълкуват като позовавания на настоящата директива.

Член 58

Преходни разпоредби

1. Държавите-членки не прилагат закони, подзакони и административни разпоредби, приети в съответствие с членове 35—43, по отношение на проекти, които са започнали преди [датата, която е посочена в член 56, параграф 1, втора алинея] и които приключват преди [три години след датата, която е посочена в член 56, параграф 1, втора алинея].
2. Проекти, които са започнали преди [датата, която е посочена в член 56, параграф 1, втора алинея] и които приключват след [три години след датата, която е посочена в член 56, параграф 1, втора алинея], се одобряват до [три години след датата, която е посочена в член 56, параграф 1, втора алинея].

Член 59

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 60

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Видове безгръбначни животни, посочени в член 2, параграф 2

- Кръглоустни (Cyclostomes)
- Главоноги (Cephalopods)
- Ракообразни с десет крака (Decapod crustaceans)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на животните, посочени в член 10

1. Жаби (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
3. Мишки (*Mus musculus*)
4. Плъхове (*Rattus norvegicus*)
5. Морски свинчета (*Cavia porcellus*)
6. Сирийски (златен) хамстер (*Mesocricetus auratus*)
7. Китайски хамстер (*Cricetulus griseus*)
8. Монголска песчанка (*Meriones unguiculatus*)
9. Зайци (*Oryctolagus cuniculus*)
10. Кучета (*Canis familiaris*)
11. Котки (*Felis catus*)
12. Всички видове нечовекоподобни примати

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на нечовекоподобните примати и на датите, посочени в член 10, параграф 1, втора алинея

Вид	Дати
Мармозетки (<i>Callithrix jacchus</i>)	[дата на приложение, посочена в члена относно транспонирането, първи параграф, втора алинея]
Маймуни <i>synomolgus</i> (<i>Macaca fascicularis</i>)	[7 години след транспонирането на директивата]
Маймуни <i>rhesus</i> (<i>Macaca mulatta</i>)	[7 години след транспонирането на директивата]
Други видове нечовекоподобни примати	[10 години след транспонирането на директивата]

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Стандарти за грижи и настаняване, посочени в член 32

РАЗДЕЛ А: ОБЩА ЧАСТ

1. ПОСТОЯННИ ОБЕКТИ

1.1. Функции и общ замисъл

а) Всички съоръжения следва да бъдат конструирани така, че да осигуряват среда, при която се отчитат физиологичните и етологични нужди на настанените в тях животни. Съоръженията се конструират и управляват така, че да се предотврати достъпът на неоторизирани лица и влизането или бягството на животни.

б) Обектите следва да разполагат с действаща програма за поддръжка, за да се предотврати и отстрани всяка повреда в сградите или оборудването.

1.2. Помещения за държане

а) Обектите следва да разполагат с график за редовно и ефективно почистване на помещенията и поддръжане на задоволителни стандарти на хигиена.

б) Помещенията, в които животните се пускат да тичат свободно, са със стени и подове, облицовани с устойчив материал по отношение на силно износване и драскане, причинени от животните и в процеса на почистване. Материалът не трябва да е вреден за здравето на животните и не следва да е такъв, от който те да могат да се наранят. Необходимо е да се осигури допълнителна защита за подвижното и неподвижното оборудване, за да не бъдат повредени от животните и да не ги нараняват.

в) Несъвместими видове, например хищник и плячка, или животни, изискващи различна околна среда, не се държат в едно и също помещение, както и - при хищник и плячка - на разстояние, в което да се виждат, подушват или чуват.

1.3. Стаи за провеждане на процедури с общо и специално предназначение

а) Всички обекти следва да разполагат с лабораторна апаратура за осъществяване на обикновени диагностични тестове, аутопсии и/или събиране на образци, подлежащи на по-подробни лабораторни изследвания в други обекти.

б) Предвиждат се съоръжения за изолиране на новопостъпващи животни докато стане възможно да се установи здравното им състояние и да се установи и сведе до минимум потенциалния риск за здравето на вече настанени животни.

в) За болни или пострадали животни се осигуряват условия за отделно настаняване.

1.4. Сервизни помещения

а) Складовете се проектират, използват и поддържат така, че да се запази качеството на храната и постелките. Тези помещения са обезопасени от паразити и насекоми. Други материали, които може да са заразени или да представляват опасност за животните, се съхраняват отделно.

б) Санитарните помещения са достатъчно големи, за да поберат инсталациите, необходими за обеззаразяване и почистване на използваното оборудване. Процесът на почистване се организира така, че движението на чисто и замърсено оборудване да не се смесва, за да се избегне замърсяване на новопочистеното оборудване.

в) Обектите вземат подходящи мерки за хигиеничното събиране и изхвърляне на животински трупове и отпадъци. Обектите разполагат със специфични мерки за обработка, съхранение и изхвърляне на токсични, радиоактивни или заразени отпадъци.

2. ЖИЗНЕНА СРЕДА И КОНТРОЛ ВЪРХУ НЕЯ

2.1. Вентилация

- а) Помещенията за държане и загражденията за животни са оборудвани с вентилационна система, която отговаря на изискванията за настанените животни.
- б) Въздухът в помещенията се обновява на чести интервали.
- в) Вентилационната система се проектира, така че да се избегнат вредни въздушни течения и шумови смущения.
- г) Пушенето в помещения, в които се намират животни, е забранено.

2.2. Температура

- а) Температурата в помещенията за държане се адаптира към настанените видове. Температурата в помещенията за държане се измерва и записва ежедневно.
- б) Животните не могат да се държат принудително извън помещенията при климатични условия, които могат да им причинят дистрес.

2.3. Влажност

Влажността в помещенията за държане се адаптира към настанените видове.

2.4. Осветление

- а) Когато естествената светлина не осигурява подходящ цикъл светло-тъмно, се предвижда изкуствено осветление, както за задоволяване на биологичните нужди на животните, така и за създаване на подходяща работна среда.
- б) Осигурява се подходящо осветление за провеждане на животновъдни процедури и проверки на животните.
- в) Осигуряват се редовни фотопериоди и интензитет на светлината, подходящи за всеки вид.
- г) Когато се държат животни албиноси, осветлението се коригира, за да се отчете чувствителността им към светлината.

2.5. Шум

- а) Нивата на шума в рамките на доловими за животните стойности, включително ултразвук, се свеждат до минимум, особено по време на почивка.
- б) Обектите са снабдени с алармени системи, настроени на звук извън границите, доловими от животните, когато това не възпрепятства възможността на човека да ги чува.
- в) Помещенията за държане се снабдяват със звукоизолиращи и поглъщащи звука материали.

2.6. Алармени системи

- а) Обектите, в които се разчита основно на електрическо или механично оборудване за контрол и защита на околната среда, се оборудват с резервна система за поддържане на основното обслужване и системите за аварийно осветление, както и за осигуряване на постоянно функциониране на самите алармени системи;
- б) Системите за отопление и вентилация се оборудват със съоръжения за наблюдение и аларми;
- в) На видими места се поставят ясни инструкции за действие при аварийни ситуации.

3. Грижи

3.1. Здраве

а) Обектите разполагат с действаща стратегия за гарантиране на поддържането на здравния статус на животните, с който се запазва тяхното добро състояние и се отговаря на научните изисквания. Тази стратегия включва програма за микробиологично наблюдение и планове за справяне със здравословни проблеми, и в нея се определят здравни параметри и процедури при постъпване на нови животни;

б) Поне веднъж дневно се осъществяват проверки на животните от отговарящите в обекта лица за хуманното отношение към животните и грижите за тях. Проверките включват наблюдение на здравето на животните и осигуряване на откриване на всички болни или наранени животни и подходящи мерки в това отношение.

3.2. Улавяне в дивата природа

а) Когато е необходимо животните да бъдат уловени в дивата природа, се използват единствено хуманни начини от компетентни в прилагането им лица. Влиянието на процедурите по залавяне върху оставащите флора и фауна и хабитати се свежда до минимум;

б) Всяко животно, за което при залавяне или след това се установи, че е наранено или в лошо здравословно състояние, се преглежда от компетентно лице колкото е възможно по-бързо и се вземат мерки за минимизиране на страданието на животните, като основният приоритет е възстановяването на здравето на животното;

в) На местата, определени за залавянето, трябва да се разполага с подходящи за съответните видове контейнери и средства за транспортиране, в случай че е необходимо животните да бъдат преместени за преглед или лечение;

г) Вземат се специални мерки за аклиматизацията, карантината, настаняването, отглеждането и грижите за заловени диви животни.

3.3. Настаняване и облагородяване на жизнената среда

а) Настаняване

С изключение на животните, които по природа живеят сами, всички останали се настаняват в стабилни в социално отношение групи от съвместими индивиди. Когато е позволено самостоятелно настаняване въз основа на извънредни научни и/или свързани с хуманното отношение основания, подкрепени с благоприятна етична оценка, продължителността се ограничава до минималния необходим период и животните са в зрителен, слухов, обонятелен и/или осезателен контакт. За да се избегнат проблеми, свързани с несъвместимост, и нарушени социални взаимоотношения, въвеждането или повторното въвеждане на животни в установени групи се наблюдава внимателно;

б) Облагородяване на жизнената среда

На всички животни се осигурява достатъчно пространство с подходяща комплексност, за да им се даде възможност да изразят широк набор от видове нормално поведение. Предоставя им се известна възможност за контрол и избор на тяхната среда, с което се намалява предизвиканото от стрес поведение. Обектите следва да разполагат с действащи подходящи техники за облагородяване на жизнената среда, включващи физически упражнения, търсене на храна, манипулативни и познавателни дейности, присъщи на отделните видове, които да позволяват на животните по-широк набор от дейности и да увеличават способностите им за адаптация. Облагородяването на средата в загражденията за животни е съобразено с присъщите за вида и отделното животно нужди. Програмата за облагородяване на жизнената среда се преразглежда и актуализира редовно.

в) Заграждения за животни

Загражденията за животни не се правят от материал, вреден за здравето на животните. Проектирането и конструкцията следва да не причиняват наранявания на животните. Ако не са за еднократна употреба, те се изработват от устойчив на почистване и техники за обеззаразяване материал. Проектирането на подовите в загражденията за животни следва да е съобразено с вида и възрастта на животните и да е замислено така, че отстраняването на животински екскрети да е улеснено.

3.4. Хранене

а) Формата, съдържанието и поднасянето на храната отговарят на хранителните и поведенчески нужди на животното;

б) Храната на животните трябва да бъде вкусна и да не е замърсена. При избора на суровини, производство, приготвяне и поднасяне на храната обектите вземат предпазни мерки за свеждане до минимум на химически, физически и микробиологични замърсявания;

в) Опаковането, превозът и съхраняването се осъществяват така, че да се избегне замърсяване, разваляне или унищожаване. Всички корита, хранилки и други принадлежности, използвани за хранене, се почистват редовно и, при необходимост, се стерилизират;

г) Всяко животно трябва да има достъп до храната, като се осигурява достатъчно пространство за хранене, за да се избегне съперничество;

3.5. Поене

а) На разположение на всички животни винаги има чиста питейна вода;

б) Когато се използват автоматични системи за поене, функционирането им редовно се проверява, поддържа и промива, за да се избегнат инциденти. Ако се използват клетки със твърдо дъно, се вземат мерки за минимизиране на риска от наводнение;

в) Вземат се мерки редовното водоснабдяване на аквариумите и контейнерите да бъде адаптирано към нуждите и границите на поносимост за отделните видове риби, земноводни и влечуги.

3.6. Настилки, подложки, материали за отходни места, леговища и котила/гнездене

а) За животните винаги се осигуряват подходящи материали за леговища или структури за спане, както и подходящ материал за котила/гнездене или структури за размножаване на животните;

б) В границите на заграждението за животни, подът предоставя твърдо и удобно място за почивка на всички животни. Всички места за сън се поддържат сухи и чисти.

3.7. Манипулации

Обектите установяват програми за обучение, с които да се подобри сътрудничеството на животните по време на процедурите. Програмите за обучение са адаптирани към видовете и техния произход, процедурите и продължителността на проекта. Социалните контакти с хора следва да са приоритет и да са адаптирани към видовете и техния произход, процедурите и продължителността на проекта.

РАЗДЕЛ Б: РАЗДЕЛ ЗА ОТДЕЛНИТЕ ВИДОВЕ

1. Мишки, плъхове, песчанки, хамстери и морски свинчета

В тази и следващите таблици за мишки, плъхове, песчанки, хамстери и морски свинчета под „височина на заграждението” се разбира вертикалното разстояние между пода и тавана на заграждението, като тази височина се прилага за повече от 50 % от минималната подова площ на заграждението преди добавяне на елементи за облагородяване на средата.

При разработване на процедури се отчита потенциалният растеж на животните, за да се осигури достатъчно пространство (както е посочено подробно в таблици от 1.1. до 1.5) за периода, в който се провежда изследването.

Таблица 1.1. Мишки

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 20 над 20 до 25 над 25 до 30 над 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	[януари 2012 г.]
Размножаване		330 За моногамна двойка (без/с роднинство) или три животни (с роднинство). За всяка допълнителна женска с малки се добавят 180 cm ² .		12	
Съхранение при развъждане*	до 20	950	40	12	
Размер на заграждението 1 500 cm ²	до 20	1500	30	12	

* Отбити от кърмене мишки могат да се държат при такава висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им, до извеждане, но при условие че животните са настанени в по-големи заграждения с подходящо облагородена среда. Условието за настаняване не трябва да създават неудобства като: повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване, или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.2. Плъхове

	Телесно тегло	Минимален размер на заграждението	Подова площ	Минимална	Датата, посочена в
--	---------------	-----------------------------------	-------------	-----------	--------------------

	(g)	(cm ²)	на животно (cm ²)	височина на заграждението (cm)	член 32, параграф 2
На съхранение и по време на процедури*	до 200	800	200	18	
	над 200 до 300	800	250	18	
	над 300 до 400	800	350	18	
	над 400 до 600	800	450	18	
	над 600	1500	600	18	
Размножаване		800 Майка с малки. За всяко допълнително животно в зряла възраст, добавено за постоянно в заграждението, се добавят 400 cm ²		18	[януари 2012 г.]
Съхранение при развъждане*	до 50	1500	100	18	
	над 50 до 100	1500	125	18	
	над 100 до 150	1500	150	18	
Размер на загражд. 1 500 cm ²	над 150 до 200	1500	175	18	
Съхранение при развъждане**	до 100	2500	100	18	
	над 100 до 150	2500	125	18	
	над 150 до 200	2500	150	18	
Размер на заграждението 2 500 cm ²					

* При провеждане на изследвания, обхващащи целия им живот, на животните се осигуряват заграждения с достатъчни размери за тяхното социално настаняване. Когато изискванията за пространство на животински индивид са по-ниски от посочените по-горе, следва да се отдаде приоритет на поддържането на стабилни социални структури.

** Отбити от кърмене пълхове могат да се държат при такава висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им, до извеждане, но при условие че животните се намират в по-големи заграждения с подходящо облагородена среда. Условието за настаняване не трябва да създават неудобства като: повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване, или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.3. Песчанки

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 40	1200	150	18	[януари 2012 г.]
	над 40	1200	250	18	

Размножаване		1200 Моногамна двойка или три животни с потомство		18	
--------------	--	--	--	----	--

Таблица 1.4. Хамстери

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 60	800	150	14	[януари 2012 г.]
	над 60 до 100	800	200	14	
	над 100	800	250	14	
Размножаване		800 Майка или моногамна двойка с малки		14	
Съхранение при развъждане*	под 60	1500	100	14	

* Отбити от кърмене хамстери могат да се държат при такава висока гъстота на съхранение за кратко време след отбиването им, до извеждане, но при условие че животните се намират в по-големи заграждения с подходящо обогатена среда. Условието за настаняване не трябва да създават неудобства като: повишена степен на агресивност, заболяемост или смъртност, стереотипно или друго поведенческо отклонение, отслабване, или други физиологични или поведенчески реакции на стрес.

Таблица 1.5. Морски свинчета

	Телесно тегло (g)	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
На съхранение и по време на процедури	до 200	1800	200	23	[януари 2012 г.]
	над 200 до 300	1800	350	23	
	над 300 до 450	1800	500	23	
	над 450 до 700	2500	700	23	
	над 700	2500	900	23	
Размножаване		2500 Двойка с малки. За всяка допълнителна женска се добавят 1000 cm ² за размножаване		23	

2. Зайци

В границите на заграждението се осигурява издигнато място. Издигнатото място служи на животните за излягане и сядане, както и да се промъкват под него, но не трябва да заема повече

от 40 % от подовото пространство. Когато поради извънредни научни или ветеринарни причини не могат да се използват рафтове, заграждението е с 33 % по-голямо за един заек и с 60 % по-голямо за два заека. Когато издигнатото място се осигурява на зайци на възраст под 10 седмици, оптималният му размер е 55x25 cm, а височината над пода трябва да позволява на животното да го използва.

Таблица 2.1. Зайци на възраст над 10 седмици

Таблица 2.1 следва да се използва както за клетки, така и за кошари. За третия, четвъртия, петия и шестия заек се добавя подова площ от поне 3000 cm² на заек, а за всеки допълнителен заек след шестия се добавят поне по 2500 cm².

Крайно телесно тегло (kg)	Минимална подова площ за едно или две хармонични в социално отношение животни (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 3	3500	45	[януари 2012 г.]
от 3 до 5	4200	45	
над 5	5400	60	

Таблица 2.2. Зайка с малки

Тегло на зайката (kg)	Минимален размер на заграждането (cm ²)	Допълнителна площ за кутии за леговище (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 3	3500	1000	45	[януари 2012 г.]
от 3 до 5	4200	1200	45	
над 5	5400	1400	60	

Таблица 2.3. Зайци на възраст до 10 седмици

Таблица 2.3 следва да се използва както за клетки, така и за кошари.

Възраст	Минимален размер на заграждането (cm ²)	Минимална подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина (cm)	
Отбити до 7 седмици	4000	800	40	
от 7 до 10 седмици	4000	1200	40	

Таблица 2.4. Зайци: Оптимални размери за издигнати места в заграждения с размери, посочени в таблица 2.1.

Възраст в седмици	Крайно телесно тегло (kg)	Оптимален размер (cm x cm)	Оптимална височина от пода на заграждението (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2

над 10	до 3	55 x 25	25	[януари 2012 г.]
	от 3 до 5	55 x 30	25	
	над 5	60 x 35	30	

3. Котки

Таблица 3.1. Котки

Минималното пространство за държане на котка-майка с котилото е това за една котка, като се разширява постепенно, така че до четиримесечна възраст котилото да се премести, за да се спазят посочените по-горе изисквания за пространството за котките в зряла възраст.

Местата за хранене и за отпадъци се разполагат на разстояние от поне 0,5 метра едно от друго и не се разменят.

	Под* (m ²)	Рафтове (m ²)	Височина (m)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
Минимум за едно животно в зряла възраст	1,5	0,5	2	[януари 2017 г.]
Допълнение за всяко добавено животно	0,75	0,25	–	

Бележка: * Подова площ, с изключение на рафтовете.

4. Кучета

Вътрешното заграждение трябва да не е по-малко поне от 50 % от минималното пространство, с което трябва да разполагат кучетата, както е посочено подробно в таблица 4.1.

Допустимата площ, посочена по-долу, е въз основа на изискванията за гончета, но трябва да се отбележи, че гигантски породи като санбернар или ирландски вълкодав се нуждаят от значително по-голяма допустима площ от посочената в Таблица 4.1. За породи, различни от лабораторното гонче, допустимата площ се определя след консултации с ветеринари.

Таблица 4.1. Кучета

Когато са подложени на процедури в съответствие с настоящата директива, кучета, настанени по двойки или в групи, могат да бъдат ограничавани при осъществяването на процедури до половината от общото предоставено пространство (2 m² за куче до 20 kg, 4 m² за куче над 20 kg), ако това разделяне е от основно значение за научни цели.

Кърмеща женска с малки разполага с допустима площ, равна на тази за една женска без малки с равностойно тегло. Кошарата за кутретата се проектира, така че женската да може да има достъп до допълнително помещение или до издигнато пространство, което е на разстояние от кутретата.

Тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ за едно или две животни (m ²)	За всяко допълнително животно се добавят минимум (m ²)	Минимална височина (m)	Датата, посочена в член 32, параграф 2

до 20	4	4	2	2	[януари 2017 г.]
над 20	8	8	4	2	

Таблица 4.2. Отбити от кърмене кучета

Тегло на кучето (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животно (m ²)	Минимална височина (m)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 5	4	0,5	2	[януари 2017 г.]
над 5 до 10	4	1,0	2	
над 10 до 15	4	1,5	2	
над 15 до 20	4	2	2	
над 20	8	4	2	

5. Порове

Таблица 5. Порове

	Минимален размер на заграждението (cm ²)	Минимална подова площ на животно (cm ²)	Минимална височина (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
Животни до 600 g	4500	1500	50	[януари 2012 г.]
Животни над 600 g	4500	3000	50	
Мъжкари в зряла възраст	6000	6000	50	
Женска с малки	5400	5400	50	

6. Нечовекоподобни примати

Таблица 6.1. Мармозетки и тамарини

	Минимална подова площ на загражденията за 1* или 2 животни заедно с потомство на възраст до 5 месеца (m ²)	Минимален обем за допълнително животно на възраст над 5 месеца (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)**	Датата, посочена в член 32, параграф 2
Мармозетки	0,5	0,2	1,5	[януари 2017 г.]
Тамарини	1,5	0,2	1,5	

* Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

** Горната част на заграждението е минимум на 1,8 m от пода.

Таблица 6.2. Саймири

Минимална подова площ за 1* или 2 животни (m ²)	Минимален обем за всяко допълнително животно на възраст над 6 месеца (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
2,0	0,5	1,8	[януари 2017 г.]

* Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

Таблица 6.3. Макаци и зелени гвенони*

	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимален обем на заграждението (m ³)	Минимален обем на животно (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
Животни на възраст до 3 години **	2,0	3,6	1,0	1,8	[януари 2017 г.]
Животни на възраст над 3 години ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Животни за размножаване ****			3,5	2,0	

* Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

** В заграждение с минимални размери могат да се държат до три животни.

*** В заграждение с минимални размери могат да се държат до две животни.

**** При колонии за размножаване не се изисква допустимо допълнително пространство/обем за млади животни на възраст до 2 години, настанени с майките им.

Таблица 6.4. Бабуни*

	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимален обем на заграждението (m ³)	Минимален обем на животно (m ³)	Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
Животни на възраст до 4 години **	4,0	7,2	3,0	1,8	[януари 2017 г.]
Животни на възраст над 4 години **	7,0	12,6	6,0	1,8	
Животни за размножаване* **			12,0	2,0	

* Животните се държат самостоятелно само при извънредни обстоятелства.

** В заграждение с минимални размери може да се държат до 2 животни.

*** При колонии за размножаване не се изисква допустимо допълнително пространство/обем за млади животни на възраст до 2 години, настанени с майките им.

7. Селскостопански животни

Таблица 7.1. Едър рогат добитък

Телесно тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животното (m ² /животно)	Хранилка за хранене ad libitum на безроги говеда (m/животно)	Хранилка за ограничено хранене на безроги говеда (m/животно)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[януари 2017 г.]
над 100 до 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
над 200 до 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
над 400 до 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
над 600 до 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
над 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Таблица 7.2. Овце и кози

Телесно тегло (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална подова площ на животното (m ² /животно)	Минимална височина на преградата (m)	Хранилка за хранене ad libitum (m/животно)	Хранилка за ограничено хранене (m/животно)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[януари 2017 г.]
над 20 до 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
над 35 до 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
над 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Таблица 7.3. Свине и свинчета

Живо тегло (kg)	Минимален размер на заграждението *	Минимална подова площ на животното (m ² /животно)	Минимално пространство за лягане на животното (при	Датата, посочена в член 32, параграф 2

	(m ²)		термонеутрални условия) (m ² /животно)	
до 5	2,0	0,20	0,10	[януари 2017 г.]
над 5 до 10	2,0	0,25	0,11	
над 10 до 20	2,0	0,35	0,18	
над 20 до 30	2,0	0,50	0,24	
над 30 до 50	2,0	0,70	0,33	
над 50 до 70	3,0	0,80	0,41	
над 70 до 100	3,0	1,00	0,53	
над 100 до 150	4,0	1,35	0,70	
над 150	5,0	2,50	0,95	
(Обикновени) мъжки свине в зряла възраст	7,5		1,30	

* Прасета могат да бъдат затваряни в по-малки заграждения за кратки периоди от време, например като се раздели главното заграждение с прегради, когато е обосновано по ветеринарни или опитни причини, например когато се изисква отделно консумиране на храна.

Таблица 7.4. Еднокопитни

Най-късата страна е минимум 1,5 x височината между плешките на животното. Височината на вътрешното заграждение трябва да дава възможност на животните да се изправят в пълен ръст на задните си крака.

Височина на коня между плешките (m)	Минимална подова площ на животно (m ² /животно)			Минимална височина на заграждението (m)	Датата, посочена в член 32, параграф 2 [януари 2017 г.]
	За всяко животно, държано самостоятелно или в група до 3 животни	За всяко животно в група от 4 или повече животни	Родилен бокс/кобила с конче		
от 1,00 до 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
над 1,40 до 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
над 1,60	16,0	(2 x WH) ² *	20	3,00	

* За да се гарантира достатъчно пространство, допустимата площ за всяко отделно животно се основава на височината му между плешките (WH)

8. Птици

Таблица 8.1. Домашна кокошка

Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи средата елементи и с минимална подова площ от 0,75 m².

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална площ на птица (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на отвора за хранене на една птица(cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 200	1,00	0,025	30	3	[януари 2012 г.]
над 200 до 300	1,00	0,03	30	3	
над 300 до 600	1,00	0,05	40	7	
над 600 до 1200	2,00	0,09	50	15	
над 1200 до 1800	2,00	0,11	75	15	
над 1800 до 2400	2,00	0,13	75	15	
над 2400	2,00	0,21	75	15	

Таблица 8.2. Домашна пуйка

Всички страни на заграждението трябва да са дълги поне 1,5 m. Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения оборудвани с подходящи облагородяващи елементи и с минимална подова площ от 0,75 m² и минимална височина 50 cm за птици до 0,6 kg, 75 cm за птици до 4 kg и 100 cm за птици над 4 kg. Те могат да се използват за настаняване на малки групи птици в съответствие с изискванията за пространство, посочени в Таблица 8.3.

Телесна маса (kg)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална площ на птица (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на отвора за хранене на една птица(cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 0,3	2,00	0,13	50	3	[януари 2012 г.]
над 0,3 до 0,6	2,00	0,17	50	7	
над 0,6 до 1	2,00	0,30	100	15	
над 1 до 4	2,00	0,35	100	15	
над 4 до 8	2,00	0,40	100	15	
над 8 до 12	2,00	0,50	150	20	

над 12 до 16	2,00	0,55	150	20	
над 16 до 20	2,00	0,60	150	20	
над 20	3,00	1,00	150	20	

Таблица 8.3. Пъдпъдъци

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Площ за настанена в двойка птица (m ²)	Площ за всяка допълнителна птица, настанена в група (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на хранилка за една птица (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[януари 2012 г.]
над 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Таблица 8.4. Патици и гъски

Когато поради научни съображения не могат да бъдат спазени тези минимални размери на загражденията, продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал. При подобни обстоятелства птиците могат да се настаняват в по-малки заграждения, оборудвани с подходящи облагородяващи средата елементи и с минимална подова площ от 0,75 m². Те могат да се използват за настаняване на малки групи от птици според изискванията за допустима площ, посочени в таблица 8.4.

Телесна маса (g)	Минимален размер на заграждението (m ²)	Пространство на птица (m ²)*	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на отвора за хранене на една птица (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
<i>Патици</i>					[януари 2012 г.]
до 300	2,00	0,10	50	10	
над 300 до 1200**	2,00	0,20	200	10	
над 1200 до 3500	2,00	0,25	200	15	
над 3500	2,00	0,50	200	15	
<i>Гъски</i>					
до 500	2,00	0,20	200	10	
над 500 до 2000	2,00	0,33	200	15	
над 2000	2,00	0,50	200	15	

* В тази площ се включва езерце с минимална площ от 0,5 m² на 2 m² заграждение с минимална дълбочина 30 cm. Езерцето може да представлява до 50 % от минималния размер на заграждението.

** Неоперени птици могат да се държат в заграждения с минимална височина 75 cm.

Таблица 8.5. Патици и гъски: минимални размери на езерцата*

	Площ (m ²)	Дълбочина (cm)
Патици	0,5	30
Гъски	0,5	от 10 до 30

* Размерите на езерцата са за 2 m² заграждение. Езерцето може да представлява до 50 % от минималния размер на заграждението.

Таблица 8.6. Гълъби

Загражденията са дълги и тесни (например 2 m на 1 m), а не квадратни, за да се позволи на птиците да правят кратки полети.

Големина на групата	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимална дължина на отвор на хранилка за една птица (cm)	Минимална дължина от пръта за една птица (cm)	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 6	2	200	5	30	[януари 2012 г.]
от 7 до 12	3	200	5	30	
За всяка допълнителна птица над 12	0,15		5	30	

Таблица 8.7. Петниста сипка

Загражденията трябва да са дълги и тесни (например 2 m на 1 m), за да се позволи на птиците да правят кратки полети. За изследвания, свързани с размножаването, могат да се настаняват двойки в по-малки заграждения, които са подходящо облагородени, с минимална подова площ 0,5 m² и минимална височина 40 cm. Продължителността на отделянето на птицата се обосновава от отговорното за опита лице и се определя след консултации с ветеринарен персонал.

Големина на групата	Минимален размер на заграждението (m ²)	Минимална височина (cm)	Минимален брой хранилки	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 6	1,0	100	2	[януари 2012 г.]
от 7 до 12	1,5	200	2	
от 13 до 20	2,0	200	3	
за всяка допълнителна птица над 20	0,05		1 на 6 птици	

9. Земноводни

Таблица 9.1. Водни опашати

Дължина на тялото* (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Оптимална температура	Относителна влажност	Датата, посочена член 32, параграф 2	в
до 10	262.5	50	13	15°C—22°C	100%	[януари 2012 г.]	
над 10 до 20	525	110	13				
над 15 до 20	875	200	15				
над 20 до 30	1837,5	440	15				
над 30	3150	800	20				

* Измерено от муцуната до задния отвор

Таблица 9.2. Водни жаби*

Дължина на тялото** (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Оптимална температура	Относителна влажност	Датата, посочена член 32, параграф 2	в
до 6	160	40	6	18°C—22°C	100%	[януари 2012 г.]	
от 6 до 9	300	75	8				
над 9 до 12	600	150	10				
над 12	920	230	12,5				

* Тези препоръки се отнасят до резервоари (т.е. за животновъдство), но не и за резервоари, използвани при естествено чифтосване и свръховулация, поради ефективността, тъй като последните две процедури изискват по-малки и индивидуални резервоари. Изискванията за пространството са определени за животни в зряла възраст в посочените категории размери; младите животни и поповите лъжички или се изключват, или размерите се изменят на принципа на градирането

** Измерено от муцуната до задния отвор

Таблица 9.3. Полу-водни жаби

Дължина на тялото* (cm)	Минимален размер на заграждението** (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно	Минимална височина на заграждението*** (cm)	Минимална дълбочина на водата	Оптимална температура	Относителна влажност	Датата, посочена член 32, параграф 2	в

		при групи (cm ²)		(cm) (cm)		ст	
до 5,0	1500	200	20	10	10°C—15 °C	50— 80%	[януари 2012 г.]
над 5,0 до 7,5	3500	500	30	10			
над 7,5	4000	700	30	15			

* Измерено от муцуната до задния отвор

** Една трета земя, две трети вода, достатъчни за потапяне на животното

*** Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

Таблица 9.4. Полу-земни жаби

Дължина на тялото* (cm)	Минимален размер на заграждението** (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална височина на заграждението*** (cm)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Оптимална температура	Относителна влажност	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 5,0	1500	200	20	10	23°C— —27° C	50—80%	[януари 2012 г.]
над 5,0 до 7,5	3500	500	30	10			
над 7,5	4000	700	30	15			

* Измерено от муцуната до задния отвор

** Две трети земя, една трета вода, достатъчна за потапяне на животното

*** Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

Таблица 9.5. Дървесни жаби

Дължина на тялото* (cm)	Минимален размер на заграждението** (cm ²)	Минимална площ за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална височина на заграждението*** (cm)	Оптимална температура	Относителна влажност	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 3,0	900	100	30	18°C—25 °C	50—70%	[януари 2012 г.]
над 3,0	1500	200	30			

* Измерено от муцуната до задния отвор

** Две трети земя, една трета вода, достатъчна за потапяне на животното

*** Измерени от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

10. Влечуги

Таблица 10.1. Морски костенурки

Дължина на тялото*) (cm)	Минимална площ водна повърхност (cm ²)	Минимална площ водна повърхност за всяко допълнително животно при групи (cm ²)	Минимална дълбочина на водата (cm)	Оптимална температура	Относителна влажност	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 5	600	100	10	20°C—25°C	80—70 %	[януари 2012 г.]
над 5 до 10	1600	300	15			
над 10 до 15	3500	600	20			
над 15 до 20	6000	1200	30			
над 20 до 30	10000	2000	35			
над 30	20000	5000	40			

*) Измерена по права линия от лицевия ръб до крайния ръб на черупката

Таблица 10.2. Земни змии

Дължина на тялото*) (cm)	Минимална подова площ (cm ²)	Минимална подова площ за всяко допълнително животно в групи (cm ²)	Минимална височина на заграждението**) (cm)	Оптимална температура	Относителна влажност	Датата, посочена в член 32, параграф 2
до 30	300	150	10	22°C—27°C	60—80 %	[януари 2012 г.]
над 30 до 40	400	200	12			
над 40 до 50	600	300	15			
над 50 до 75	1200	600	20			
над 75	2500	1200	28			

*) Измерена от муцуната до опашката

**) Измерена от повърхността на земните подразделения до вътрешната част на върха на терариума; освен това височината на загражденията се адаптира към вътрешния дизайн.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Хуманни методи на умъртвяване на животни

Таблица 1 – Хуманни методи за умъртвяване на риби, включително на челюстни и кръглоустни

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на употреба	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
Свръхдоза анестетик	++	++	++	+ до ++	++	от 4 до 5*	Може да се използва като на животното предварително се даде успокоително *Някои анестетици могат да причинят дразнене на кожата, когато се използват при риби
Зашеметяване чрез електрически ток	++	+	+	+	++	4	Изисква се специално оборудване Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Мацерация	++	++	++	++	+	4	Единствено при риби с дължина до 2 cm
Механичен удар	++	+	+	++	-	3	Трябва да е последван от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или

							обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Пречупване на гръбначния стълб в областта на врата	++	++	+	++	-	2 – ако животното е в съзнание 5 – ако животното е в безсъзнание	Не се използва при риби >500g. Трябва да е последвано от унищожаване на мозъка

При риби в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

Таблица 2 – Хуманни методи за умъртвяване на земноводни

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на употреба	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
Свръхдоза анестетик	++	++	++	++	++	5	Може да се използва като на животното предварително се даде успокоително
Механичен удар	++	++	+	++	-	3	Трябва да е последван от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
NMB/анестетична смес*	+	++	-	+	+	3	Инжектира се интравенозно и поради това се изискват експертни знания.
Облъчване с микровълни	++	++	-	+	++	3	Изисква се специално оборудване. За малки земноводни.
Зашеметяване чрез електрически ток	+	+	+	-	-	2	Изисква се специално оборудване. Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.

*) Neuromuscular blocking agent (реактив за нервно-мускулно блокиране, NMB)

При земноводни в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

Таблица 3 – Хуманни методи за умъртвяване на влечуги

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на употреба	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
Свръхдоза анестетик	++	++	++	+	++	5	Може да се използва като на животното предварително се даде успокоително
С парализиращо жило	++	++	++	+	+	5	За големи влечуги. Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Прострелване	++	++	++	-	+	4	Да се използва от опитни стрелци. Може да е необходим метод за обезпечаване на смъртта. Да се използва при полеви условия.
Механичен удар	+	+	+	++	-	3	Трябва да е последван от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.

При влечуги в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

Таблица 4 – Хуманни методи за умъртвяване на птици

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на използване	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
NMB/ анестетична смес	++	++	+	+	++	4	Инжектира се интравенозно и поради това се изискват експертни знания.
Инертни газове (Ar, N ₂)	++	++	++	++	+	4	Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Мацерация	++	++	++	++	-	4	За пилета на възраст до 72 часа.
Пречупване на гръбначния стълб в областта на врата	++	++	-	++	-	1/3 – ако животното е в съзнание 5 – ако животното е в безсъзнание	За малки и млади птици (<250 g). Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Облъчване с микровълни	++	++	-	++	+	3	Изисква се специализирано оборудване.
Механичен удар	++	++	-	++	-	3	Трябва да е последван от незабавно обезкървяване,

							незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Зашеметяване чрез електрически ток	++	++	+	-	-	3	Изисква се специализирано оборудване. Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Въглероден оксид	+	+	++	-	-	1	Опасен за оператора.

При птици в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

Таблица 5 – Хуманни методи за умъртвяване на гризачи

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на употреба	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
Свръхдоза анестетик	++	++	++	+	++	5	Може да се използва като на животното предварително се даде успокоително
NMB/анестетична смес	++	++	-	+	++	4	Инжектира се интравенозно и поради това се изискват експертни знания.
Инертни газове (Ar)	++	+	++	+	+	4	Трябва да са последвани от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Механичен удар	++	++	+	++	-	3	За гризачи до 1 kg. трябва да е последван от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Пречупване на гръбначния стълб в областта на врата	++	++	+	++	-	2/3 – ако животното е в съзнание 5 – ако животното е в безсъзнание	За гризачи до 150 g. Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг

							метод.
Облъчване с микровълни	++	++	-	++	+	3	Изисква се специализирано оборудване.
Обезглавяване	+	+	+	++	-	1/2 – ако животното е в съзнание 5 – ако животното е в безсъзнание	
Въглероден двуоксид	+	++	++	+	++	1 – ако е единственото средство 5 – ако животното е в безсъзнание	Да се използва единствено при постепенно прилагане.
Въглероден оксид	+	+	+	-	++	1	Опасен за оператора.

При гризачи в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

Таблица 6 – Хуманни методи за умъртвяване на зайци

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на употреба	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
Свръхдоза анестетик	++	++	++	+	++	5	Може да се използва като на животното предварително се даде успокоително
NMB/анестетична смес	++	++	-	+	++	4	Инжектира се интравенозно и поради това се изискват експертни знания.
С парализиращо жило	++	++	-	+	+	4	Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Пречупване на гръбначния стълб в областта на врата	++	++	-	++	-	3 – ако животното е в съзнание 5 – ако животното е в безсъзнание	Приемливо за зайци до 1 kg. Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Механичен удар	++	+	-	++	-	3	Трябва да е последван от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.

Зашеметяване чрез електрически ток	++	+	++	-	+	3	Изисква се специализирано оборудване. Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Облъчване с микровълни	++	++	-	++	+	3	Изисква се специализирано оборудване.
Обезглавяване	+	+	+	-	-	1 – ако животното е в съзнание 5 – ако животното е в безсъзнание	За зайци до 1 kg.
Въглероден оксид	+	+	++	-	++	1	Опасен за оператора.
Бързо замразяване	+	+	++	++	+	1	Да се използва при зародиши до 4 g.

При зайци в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

Таблица 7 – Хуманни методи за умъртвяване на кучета, котки, порове и лисици

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на употреба	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
Свръхдоза анестетик	++	++	-	+	++	5	Може да се използва като на животното предварително се даде успокоително
NMB/анестетична смес	++	++	-	+	+	4	Инжектира се интравенозно и поради това се изискват експертни знания.
Прострелване със свободно изстрелван куршум с подходящи пушка, пистолет и амуниции	++	++	-	-	-	4	Да се използва от опитни стрелци. Може да е необходим метод за обезпечаване на смъртта.
С парализиращо жило	++	++	-	++	+	3	Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Зашеметяване чрез електрически ток	++	++	-	-	-	3	Изисква се специализирано оборудване. Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.

Механичен удар	++	++	+	++	-	2	Да се използва при новородени. Трябва да е последван от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
----------------	----	----	---	----	---	---	--

При кучета, котки, порове или лисици, които са в безсъзнание, могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

Таблица 8 – Хуманни методи за умъртвяване на едри бозайници

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на употреба	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
Свръхдоза анестетик	++	++	-	+	++	5	Може да се използва като на животното предварително се даде успокоително
С парализиращо жило	++	++	+	+	+	5	Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Прострелване със свободно изстрелван куршум с подходящи пушка, пистолет и амуниции	++	++	+	-	+	4	Да се използва от опитни стрелци. Може да е необходим метод за обезпечаване на смъртта. Да се използва при полеви условия.
NMB/анестетична смес	++	++	-	+	++	4	Инжектира се интравенозно и поради това се изискват експертни знания.
Инертни газове (Ar)	++	++	+	+	+	4	Трябва да са последвани от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод. Приемливи при прасета.

Зашеметяване чрез електрически ток	++	++	+	-	-	3	Изисква се специализирано оборудване. Трябва да е последвано от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.
Механичен удар	++	+	-	+	+	3 – ако животното е в съзнание 5 – ако животното е в безсъзнание	Трябва да е последван от незабавно обезкървяване, незабавно унищожаване на мозъка или обезпечаване на смъртта чрез друг метод.

При едри бозайници в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

Таблица 9 – Хуманни методи за умъртвяване на нечовекоподобни примати

Средство	Бързина	Ефикасност	Лесен начин на употреба	Безопасност на оператора	Естетическа стойност	Обща оценка (1-5)	Забележки
Свръхдоза анестетик	++	++	-	+	++	5	Може да се използва като на животното предварително се даде успокоително

При нечовекоподобни примати в безсъзнание могат да се използват и други методи, при условие че животното не се връща в съзнание преди смъртта.

Бързина: ++ много бърз, + бърз, - бавен. **Ефикасност:** ++ много ефикасен, + ефикасен, - неефикасен. **Лесен начин на употреба:** ++ лесен начин на употреба, + изискват се експертни знания, - изисква се специализирано обучение. **Безопасност на употреба за оператора:** ++ безопасен, + нисък риск, - опасен. **Естетическа стойност:** ++ добър в естетическо отношение, + приемлив за повечето хора, - неприемлив за много хора. **Оценка:** 1-5 като 5 е най-задоволителната оценка.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Списък на елементите по член 20, параграф 4

1. Действащо национално законодателство, свързано с придобиването, отглеждането, грижите и използването на животни при научни процедури.
2. Етични норми във връзка с взаимоотношенията между хората и животните, присъщата стойност на живота и аргументи за и против използването на животни при научни процедури.
3. Фундаментална биология във връзка с анатомията, физиологически характеристики, размножаването, генетиката и генетичните изменения.
4. Поведение, отглеждане и облагородяване на жизнената среда на животните.
5. Управление на здравеопазването и хигиената на животните.
6. Разпознаване на специфични за видовете дистрес, болка и страдания по отношение на най-разпространените лабораторни видове.
7. Анестезия, обезболяващи методи и евтаназия.
8. Използване на хуманни начини за край на процедурите.
9. Изисквания за заместване, намаляване и облекчаване.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII
Списък на елементите по член 36, точка 3

1. Целесъобразност и обосновка на следните:
 - а) използването на животни, включително техния произход, планиран брой, видове и етапи от живота;
 - б) процедури.
2. Доказване, че са приложени съществуващите методи за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни при процедури;
3. Доказване на компетентността на лицата, участващи в проекта;
4. Планираното използване на анестезия, аналгезия и други обезболяващи и облекчаващи методи.
5. Намаляване, избягване и облекчаване на всички форми на страдание на животните от раждането до смъртта.
6. Условия за настаняване, отглеждане и грижи за животните.
7. Използване на по-ранни и хуманни начини за край на процедурите.
8. Стратегия за опита или наблюдението и статистически проект за минимизиране на броя на животните, тяхното страдание и влиянието върху околната среда.
9. Преживяното от животните и тяхното повторно използване.
10. Избягване на ненужно дублиране на процедури.

**ПРАВЕН ФИНАНСОВ ОТЧЕТ ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ С БЮДЖЕТНО
ОТРАЖЕНИЕ, СТРОГО ОГРАНИЧЕН ДО ПРИХОДНАТА ЧАСТ**

1. ИМЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели, и за отмяна на Директива 86/609/ЕИО относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели

2. БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ:

Глава и статия:

Предвидена сума в бюджета за съответната година:

3. ФИНАНСОВО ВЪЗДЕЙСТВИЕ

Предложението няма финансово отражение

Предложението няма финансово въздействие върху разходите, но има финансово въздействие върху приходите, както следва:

(в милиони евро до един знак след десетичната запетая)

Бюджетен ред	Приходи ³²	12-месечен период с начало дд/мм/гггг	[Година n]
Статия...	<i>Отражение върху собствените ресурси</i>		
Статия...	<i>Отражение върху собствените ресурси</i>		

Състояние след предприетите действия					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
Статия...					
Статия...					

³²

По отношение на традиционните собствени ресурси (мита върху селскостопански продукти, налози върху захарта, мита) посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. бруто суми след приспадане на 25 % разходи по събирането.

4. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

5. ДРУГИ БЕЛЕЖКИ