



**EUROPEISKA  
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 11 november 2008 (12.11)  
(OR. fr)**

**15546/08**

**Interinstitutionellt ärende:  
2008/0211 (COD)**

**AGRILEG 203  
VETER 36  
ENV 801  
RECH 351**

**FÖRSLAG**

---

från: Europeiska kommissionen  
av den: 10 november 2008

---

Ärende: Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd av djur  
som används för vetenskapliga ändamål

---

För delegationerna bifogas kommissionens förslag, som översänts per brev från  
direktör Jordi Ayet Puigarnau till Javier Solana, generalsekreterare/hög representant.

Bilaga: KOM(2008) 543 slutlig



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 5.11.2008  
KOM(2008) 543 slutlig

2008/0211 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**av den [...]**

**om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål**

(framlagt av kommissionen)

{SEK(2008) 2410}

{SEK(2008) 2411}

## MOTIVERING

### 1) BAKGRUND

#### Motiv och syfte

Direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål antogs för att harmonisera rutinerna i samband med djurförsök inom EU. På grund av ett antal brister i det nuvarande direktivet har emellertid flera medlemsstater antagit betydligt mer långtgående bestämmelser i sina nationella tillämpningsföreskrifter, medan andra enbart tillämpar minimiregler. Denna obalans måste åtgärdas för att åter befästa målen för den inre marknaden. Förslaget syftar till att skapa en jämn spelplan i hela EU för näringsliv och forskarsamhälle, samtidigt som man förstärker skyddet av djur som fortfarande används i vetenskapliga försök i enlighet med EG-fördragets protokoll om djurskydd och djurens välfärd<sup>1</sup>. Förslaget stöder kommissionens övergripande strategi för djurförsök, inklusive ökade insatser för att främja utveckling, utvärdering, godkännande och tillämpning av alternativa metoder, och lägger en stabil grund för ett fullständigt genomförande av 3R-principen<sup>2</sup> (Replacement, Reduction and Refinement, dvs. ersättning, begränsning och förbättring) med avseende på försöksdjur.

#### Allmän bakgrund

Cirka 12 miljoner djur används varje år i vetenskapliga försök i EU<sup>3</sup>. Alla ansträngningar bör göras för att minska antalet djur som används i försök till ett minimum. Den mest pragmatiska strategin för att minska antalet djurförsök är att införa alternativa metoder, eftersom en komplett utfasning av djurförsöken ännu inte är möjlig med de kunskaper som finns för närvarande<sup>4</sup>. Det är därför ytterst viktigt att se till att de djur som fortfarande används i legitima syften får bästa möjliga skydd och välfärd som går att förena med försökets syfte.

Den vetenskapliga grunden för direktiv 86/609/EEG lades för över 20 år sedan. Ett antal bestämmelser är inaktuella och direktivet måste därför ta hänsyn till modern teknik på området för djurförsök. Direktivet omfattar inte heller de senaste rönen på djurskyddsområdet. Det har dessutom utformats som en internationell konvention. Några av bestämmelserna har därför en mer politisk än föreskrivande prägel. Ett stort antal bestämmelser kan tolkas på olika sätt och erbjuder vägledning snarare än harmonisering.

---

<sup>1</sup> EGT C 340, 10.11.1997, s. 110.

<sup>2</sup> 3R-principen formulerades av Russel och Burch 1959 och har blivit en internationellt allmänt erkänd princip bland vetenskapsmän, inom den akademiska världen och inom industrin i samband med användning av försöksdjur.

<sup>3</sup> 12,1 miljoner djur 2005 i EU25 enligt kommissionens rapport om statistik över antalet djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater KOM(2007)0675.

<sup>4</sup> Se A. P. Worth, M. Balls (ed.), *Alternative (Non-animal) Methods for chemicals testing: Current status and Future Prospects* – Rapport utarbetad av ECVAM och ECVAM:s arbetsgrupp om kemikalier. ATLA 30, Supplement 1, juli 2002, och CSTE:s yttrande av den 8 januari 2004 (yttrande över BUAV-ECEAE:s rapport "The way forward – action to end animal toxicity testing")

I strid med direktivets syften har ovannämnda faktorer resulterat i en snedvridning av den inre marknaden och stora skillnader mellan de olika medlemsstaternas regleringsnivåer. De nuvarande bestämmelserna innehåller dessutom tvetydigheter och inkonsekvenser, vilket skapar problem i samband med genomförande och efterlevnad.

Den etiska aspekten av djurskydd får allt större betydelse och detta har blivit en ”kulturattityd” i det europeiska samhället. Detta erkänns i EG-fördragets protokoll om djurskydd och djurens välfärd, enligt vilket djuren bör betraktas som kännande varelser. Enligt protokollet ska gemenskapen och medlemsstaterna fullt ut ta hänsyn till djurskyddet. De nuvarande bestämmelserna i direktivet uppfyller emellertid inte längre det kravet.

Det finns en ökande medvetenhet om och engagemang för djurskydd bland allmänheten. Det stora antal personer som deltar i opinionsmätningar och offentliga samråd under senare tid ger en tydlig fingervisning om allmänhetens stora intresse på detta område. Två av de tre största offentliga samråd som någonsin organiserats av Europeiska kommissionen inom något av kommissionens olika politikområden gällde frågan om djurskydd<sup>5</sup>. De befintliga åtgärderna återspeglar inte förväntningarna i tillräckligt hög grad och lyckas inte erbjuda tillräcklig öppenhet inom detta mycket kontroversiella område.

Andra av gemenskapens program och lagstiftningsåtgärder, såsom Reach<sup>6</sup>, kan tillfälligt få som negativ effekt en ökad användning av djur i samband med lagstadgade tester, trots de åtgärder som redan vidtagits för att undvika onödiga försök. Mot bakgrund av detta och bestämmelserna i kosmetikadirektivet<sup>7</sup> blir behovet av att minska vårt beroende av djurförsök tvingande. Målet bör i slutändan vara att helt ersätta djurförsök. Förutom djurskyddsfördelarna har också alternativa metoder/möjligheter att erbjuda tillförlitlig information genom kvalitetskontrollerade, avancerade försök som kan vara snabbare och mindre kostnadsintensiva än de klassiska djurbaserade försöken.

I direktiv 86/609/EEG uppmuntras utvecklingen av alternativ till djurförsök. Exempelvis inrättade kommissionen 1991 Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder (ECVAM)<sup>8</sup> inom kommissionens gemensamma forskningscenter. För att komma vidare lägger förslaget särskild tonvikt vid att komplettera denna struktur genom att införa ett antal åtgärder för att främja alternativa strategier. Samtidigt står det klart att annan lagstiftning utnyttjas och bör utnyttjas för att identifiera och fastställa kraven på lagstadgade tester. Åtgärderna för att främja alternativa strategier sträcker sig från ett allmänt krav på att använda alternativa metoder så snart de blir tillgängliga till att främja konkreta åtgärder för att underlätta utveckling, utvärdering och införande av sådana metoder, även på internationell nivå. Enligt förslaget ska 3R-principen beaktas fullt ut när man

---

<sup>5</sup> Samrådet om reglering av ursprungsmärkning (”made in”) fick 166 680 svar, samrådet om gemenskapens handlingsplan för djurskydd och djurs välbefinnande fick 44 514 svar och samrådet om en revidering av direktiv 86/609/EEG fick 42 655 svar.

<sup>6</sup> Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

<sup>7</sup> Direktiv 76/768/EEG och dess sjunde ändring genom direktiv 2003/15/EG.

<sup>8</sup> SEK 91/1794.

utvecklar gemenskapsåtgärder för att skydda hälsa och säkerhet för människor, djur och miljö.

I dag är emellertid användningen av djur i vetenskapliga försök fortfarande av avgörande betydelse för att garantera säkerheten för människor, djur och miljö och för att föra forskningen framåt, vilket kan leda till förbättringar i människors och djurs hälsa och välbefinnande<sup>9,10</sup>. Det finns starka argument för att göra åtskillnad mellan användningen av olika djurarter, framför allt beroende på hur nära de befinner sig människan i genetiskt hänseende. Även om människans närhet till andra primater gör att några av dessa arter är de enda lämpliga för vissa typer av försök finner denna åtskillnad stöd i forskningen och bör respekteras.

Därför, och i linje med tidigare åtaganden<sup>11</sup>, har särskilda bestämmelser införts för att minska användningen av icke-mänskliga primater till ett absolut minimum. En strikt granskning från fall till fall införs i fall där icke-mänskliga primater fortfarande är den enda lämpliga arten. I förslaget begränsas användningen av sådana primater genom att man förbjuder användningen av människoapor och begränsar användningen av andra arter och icke-mänskliga primater till endast vissa specifika tillämpningsområden. Dessutom innehåller förslaget långtgående krav på djurens ursprung, och särskilda övervakningsmekanismer förutsätts för att garantera att de införda åtgärderna blir effektiva, för att i slutändan underlätta en utveckling mot att avskaffa användningen av icke-mänskliga primater i vetenskapliga försök. Enligt förslaget kommer det emellertid inte att bli möjligt att uppnå det målet inom den närmaste tiden, med nuvarande kunskaper<sup>12</sup>.

I sin roll som fördragets väktare har kommissionen också ansvaret för att se till att gemenskapsrätten tillämpas och genomdrivs på rätt sätt. Det nuvarande direktivet har fått utstå kritik som har gällt verkställighet, insyn och offentlig ansvarighet. För att råda bot på detta föreskrivs i förslaget en uppstramning av de nationella kontrollerna, inte bara för att garantera efterlevnaden, utan som ett sätt att främja ett utbyte av bästa praxis och tillämpning av 3R-principen. Kommissionen kan dessutom spela en konstruktiv roll genom att vid behov hjälpa de nationella kontrollorganisationerna att fullgöra sitt uppdrag.

## Gällande bestämmelser

Förslaget bygger på de nuvarande bestämmelserna i direktiv 86/609/EEG. Avsikten är att täppa till luckor, få bort oklarheter, se till att bestämmelserna blir enhetliga och att förslaget uppfyller gemenskapens krav på bättre lagstiftning. De bestämmelser i det nuvarande direktivet som i första hand har haft en snedvridande effekt på den

---

<sup>9</sup> Yttrande från vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (CSTEE) om BUAV-ECEAE:s betänkande *The way forward – Action to end animal toxicity testing*, antaget den 8 januari 2004 – [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sct/documents/out217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf).

<sup>10</sup> Yttrandet från vetenskapliga kommittén om hälsa och miljörisker *Endocrine Disrupting Chemicals: a Non-animal Testing Approach*, antaget den 25 november 2005 – [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scher/docs/scher\\_o\\_015.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf).

<sup>11</sup> 1999/575/EG: Rådets beslut av den 23 mars 1998 om att gemenskapen skall ingå den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål, villkoren 3 och 4.

<sup>12</sup> Vetenskapliga styrkommittén: *The need for non-human primates in biomedical research*, uttalande antaget den 4–5 april 2002 – [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf).

inre marknaden, nämligen kraven på godkännande, hållande och skötsel, har utvecklats ytterligare för att se till att harmoniserade mål och minimistandarder kan tillämpas i hela EU.

Riktlinjerna för hållande och skötsel i en bilaga till Europarådets konvention (ETS 123) reviderades grundligt i juni 2006 med stöd av gemenskapen. I linje med gemenskapens internationella skyldighet att tillämpa de reviderade riktlinjerna kommer delar av de riktlinjerna att införas som minimistandarder genom detta förslag.

## **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

### *EU-sammanhang*

Detta förslag, som syftar till att harmonisera och ta bort skillnaderna mellan olika rutiner för uppfödning, förvaring och användning av djur i vetenskapliga försök inom EU, överensstämmer med målen i artikel 95 i EG-fördraget. Förslaget har speciellt utformats för att ta hänsyn till skillnaden i infrastruktur mellan olika medlemsstater genom att lämna tillräckligt utrymme för genomförandeåtgärder på nationell nivå i linje med gemenskapens subsidiaritetsprincip. Ett optimalt genomförande på nationell nivå genom utnyttjande av identifierad bästa praxis kommer att ge stora möjligheter att minska onödig byråkrati och sänka administrativa kostnader.

I enlighet med målen för Lissabonagendan bygger förslaget på en analys av den möjliga nyttan och de eventuella kostnaderna för att vidta åtgärder eller inte vidta åtgärder, samt på respekt för den ekonomiska och sociala utvecklingen för gemenskapen som helhet. Särskilda åtgärder har dessutom inkluderats för att medge smidiga administrativa förfaranden som stöd för målen i Lissabonagendan. Förslaget är balanserat genom att det främjar europeisk forskning och konkurrenskraft, samtidigt som det ligger långt framme när det gäller att se till att djurskyddet beaktas fullt ut.

Genom förslaget garanteras att ett nödvändigt harmoniserat ramverk kommer på plats för att underlätta europeiska forskningsprojekt, framför allt vad gäller forskarnas rörlighet genom fastställande av gemensamma lägsta utbildningskrav. Samtidigt har gemenskapens ramprogram för forskning allt mer lagt tyngdpunkten vid utveckling och utvärdering av alternativa strategier, vilket framgår mycket klart av förslaget.

Kommissionen har dessutom ett stort ansvar för att se till att ny lagstiftning om djurskyddsnormer bygger på nya forskningsrön och nuvarande bästa praxis. Som ett led i denna policy fungerar Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)<sup>13</sup>, som inrättades 2002, som en fristående vetenskaplig källa till riskbedömning, råd, information och riskanalyser för Europeiska kommissionen. Vetenskapliga djurskyddsfrågor faller också under EFSA:s ansvarsområde och de behandlas av panelen för djurs hälsa och välbefinnande (AHAW). Ett antal särskilda åtgärder bygger på rekommendationer som lämnats av AHAW. Införandet av de

---

<sup>13</sup> Rådets förordning (EG) nr 178/2002 om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

senaste forskningsrönen kommer att underlättas genom krav på regelbunden granskning av dessa bestämmelser.

Förslaget integrerar 3R-principen fullt ut i linje med gemenskapens övriga politiska program. Kravet på att ersätta, begränsa och förbättra användningen av djur i vetenskapliga försök understryks i flera av gemenskapens lagar, såsom direktiv 98/8/EG om biocidprodukter, direktiv 1999/45/EG om farliga preparat, sjunde ändringen av direktiv 76/768/EEG och nu senast i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach)<sup>14,15,16,17</sup>.

När det gäller alternativa försöksmetoder underlättar förslaget målsättningen för Europeiska partnerskapet för alternativa strategier för djurförsök EPAA<sup>18</sup> som kommissionen och branschen startade gemensamt 2006 för att främja alternativa strategier för djurförsök.

Slutligen ligger förslaget helt i linje med gemenskapens nyligen presenterade handlingsplan för djurskydd<sup>19</sup> där detta förslag ingick som en del av de riktade åtgärderna. Europaparlamentet upprepade sin uppmaning till kommissionen att så snart som möjligt lägga fram ett förslag om revidering av direktiv 86/609/EEG<sup>20</sup>.

## 2) SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

### Samråd med berörda parter

*Samrådsmetoder, huvudsakliga målsektorer och respondenternas allmänna profil*

Grupper av intressenter engagerades i stor utsträckning i arbetet på att utarbeta detta förslag från start genom en teknisk expertgrupp (TEWG) som sammankallades av kommissionen, genom bilaterala samråd med olika grupper av intressenter och offentliga samråd på Internet. De dokument som delades ut för TEWG spreds också i stor omfattning till forskarsamhället och branschen för att få in så många synpunkter som möjligt. År 2006 genomförde kommissionen ett offentligt samråd på Internet som riktades till allmänheten, experter och intressenter inom området<sup>21</sup>.

*Sammanfattning av svaren och hur de har beaktats*

Resultaten av samråden med allmänheten bygger på svaren från medborgare som var intresserade av frågan och som tog initiativet att fylla i frågeformuläret. Resultaten kan därför inte jämföras med de resultat som erhålls från opinionsundersökningar, typ Eurobarometer. Det stora deltagandet ger emellertid en tydlig fingervisning om

---

<sup>14</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1–63.

<sup>15</sup> EGT L 200, 30.7.1999, s. 1–68.

<sup>16</sup> Direktiv 2003/15/EG, EUT L 66, 11.3.2003, s. 26.

<sup>17</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1–849.

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/research/era/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/era/index_en.html).

<sup>19</sup> KOM(2006) 13 slutlig, 23.1.2006, meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om gemenskapens handlingsplan för djurskydd och djurs välbefinnande 2006–2010.

<sup>20</sup> Europaparlamentets resolution 2006/2046(INI).

<sup>21</sup> Offentliggjord i december 2006 på GD Miljös webbplats:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/background\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm).

det stora intresset för denna fråga. En stor majoritet av dem som svarat stöder åtgärder på EU-nivå för att stärka djurskyddet.

Expertsamrådet resulterade i över 12 000 kommentarer till de olika alternativen till revidering. De kommentarerna har analyserat i detalj och beaktats när förslaget utarbetats samt när det gällde att ändra och uppdatera kommissionens konsekvensbedömning.

## **Extern experthjälp**

### *Berörda vetenskapliga expertområden*

Experter inom djurförsöksområdet, försöksdjursvetenskap, naturvetenskaper (framför allt biologi, medicin, farmakologi, toxikologi och ekotoxikologi), djurskydd, etik, uppfödare av försöksdjur, tekniker och veterinärer, etologer och experter på rättsliga och ekonomiska frågor med anknytning till dessa områden tillfrågades och lämnade synpunkter.

### *Tillämpade metoder*

Förslaget bygger på bästa tillgängliga vetenskapliga och tekniska kunskaper. Sådana expertkunskaper har samlats in genom omfattande samråd med intressenter, inklusive TEWG, ett offentligt samråd på Internet och genom en extern undersökning som har bedömt de socioekonomiska effekterna och effekterna på djurskyddet av de åtgärder som föreslagits. Dessutom ställdes speciella vetenskapliga frågor till panelen för djurs hälsa och välbefinnande vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och dess föregångare, den vetenskapliga kommittén för djurs hälsa och välbefinnande (SCAHAW).

### *De viktigaste organisationer och experter som rådfrågats*

Samrådet omfattade nationella förvaltningar, branschorganisationer, djurskyddsorganisationer, patientföreningar, forskningsinstitut, organisationer verksamma inom området för 3R-principen och alternativa metoder, Europeiska Läkemedelsverket, Gemensamma forskningscentret och andra av kommissionens enheter, nationella förvaltningar och uppfödare av försöksdjur i tredjeland samt många andra föreningar representerade i hela EU.

### *Sammanfattning av de råd som mottagits och utnyttjats*

Det rådde bred enighet om att det nuvarande direktivet var föråldrat och hade lett till en snedvridning av den inre marknaden. De tekniska och vetenskapliga råden låg till grund för en preliminär uppsättning tänkta åtgärder. Dessa åtgärder presenterades sedan i ett brett samråd under vilket de fick ett tydligt stöd från intressenterna.

Bland de alternativ som övergavs som resultat av de synpunkter som mottogs var kraven på offentliggörande av etiska bedömningar och systematisk utvärdering i efterhand av alla projekt där djur använts. Dessa krav ersattes av ett krav på icke-tekniska sammanfattningar som skulle utarbetas av den sökande och utvärdering i efterhand som byggde på en analys från fall till fall av dess nödvändighet. Dessutom övergavs tanken på en EU-gemensam databas som ett sätt att bekämpa onödigt dubblering av försöken.

Genom hela samrådet stödde intressenterna strategin att garantera en flexibel mekanism som medger att genomförandet sker på nationell nivå.

Det rådde bred enighet om att det nuvarande direktivet skulle revideras för att inkludera de viktigaste synpunkterna som framkommit och fastställa gemensamma mål och principer för hela EU, men att det skulle överlåtas till medlemsstaterna att anta detaljerade åtgärder på rätt administrativ nivå.

### **Konsekvensanalys**

Följande allmänna alternativ, från mindre till mer föreskrivande, har beaktats:

- 1) Avreglering
- 2) Bevarande av status quo
- 3) Förstärkning av nuvarande lagstiftning
- 4) Frivilliga avtal som ett alternativ till lagstiftning

Kommissionen har gjort en konsekvensanalys som mera i detalj beskriver resultaten av de socioekonomiska effekterna och djurskyddseffekterna i anknytning till förslaget och de mer detaljerade alternativen i förslaget.

Den nuvarande situationen i Europeiska gemenskapen utmärks av en kraftigt diversifierad, ojämlig konkurrensmiljö för branschen och forskarsamhället. De viktigaste ekonomiska aktörerna som påverkas av den inre marknadens funktion är

- institut för kontraktsforskning som utför djurförsök för andra företags räkning av kostnadsskäl eller för att expertis saknas,

- företag som forskar kring produktutveckling i egen regi (t.ex. läkemedels- eller kemiföretag). Deras kostnadsstrukturer varierar i Europa på grund av skillnaderna i regelverket.

Universiteten påverkas också av den inre marknadens funktion på området för djurförsök, eftersom de konkurrerar om näringslivets sponsorer för forskning, lämnar in anbud i offentliga upphandlingar och ibland skapar sina egna kommersiella nischer eller företag.

Konsekvensanalysen granskades i mars 2007 av kommissionens fristående konsekvensbedömningsnämnd. Nämnden avgav sitt yttrande den 16 mars 2007 och framhöll särskilt följande positiva inslag: Strävan efter att kvantifiera och om möjligt ange värdet i pengar för de olika alternativens vinster och kostnader, inkluderandet av information om systemen för skydd av försöksdjur i tredjeländ, undersökningen av kopplingarna till annan lagstiftning inom gemenskapen och förekomsten av en ordlista. Mot bakgrund av nämndens rekommendationer har följande avsnitt förbättrats ytterligare: Problemen för den inre marknaden, alternativet självreglering, de kvalitativa fördelarna och användningen av standardmodellen för administrativa kostnader.

Den årliga kostnadsökningen beräknas bli cirka 143,7 miljoner euro för EU25. I den siffran ingår ökade administrativa kostnader på cirka 45 miljoner euro årligen, i första hand på grund av en mer omfattande granskning av projektansökningar som omfattar fler djur, fler kontroller och förbättrad statistik.

Dessa kostnader bör betraktas i ljuset av vinster för djurskydd, innovation och forskning och även för samhället i form av större offentlig ansvarighet och ökad insyn. Godkännande av grupper av projekt som avser lagstadgade tester skulle minska den genomsnittliga kostnaden för denna typ av projekt för den enskilda anläggningen tack vare synergivinsterna. De olika medlemsstaternas organ för godkännande skulle också se positiva effekter i form av flexiblare och effektivare förfaranden. Branschen och den akademiska världen skulle ha nytta av tidsfrister för beslut om godkännande.

Vissa förenklingsvinster har beaktats, framför allt i samband med gruppgodkännanden som kommer att minska den administrativa belastningen kraftigt. De förväntade besparingarna kommer att bli cirka 22 miljoner euro per år. Enbart vinsterna från sänkta administrationskostnader och möjligheten att undvika onödiga försök uppskattades till 90 miljoner euro per år. Dessa ingår emellertid inte i den beräknade årskostnaden.

### **3) RÄTTSLIGA ASPEKTER**

#### **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

- Det föreslagna direktivet omfattar bestämmelser om
  - förvärv, uppfödning, märkning och förvaring av djur, inklusive deras krav i fråga om hållande och skötsel,
  - godkännande och drift av anläggningar för uppfödning, leverans eller användning av djur samt kontroll av sådana anläggningar,
  - godkännande av personer som använder eller sköter djur eller som övervakar eller har ansvaret för utformningen av projekt som använder djur,
  - utvärdering och godkännande av projekt som använder djur, inklusive deras utvärdering i efterhand,
  - valet av försök och deras genomförande,
  - utveckling, kontroll, officiellt godkännande och tillämpning av alternativa strategier,
  - öppenhet genom offentliggörande av icke-teknisk information om projekt, nationella genomförandebestämmelser och riktlinjer samt rapportering om tillämpning och statistik.

Till grund för de olika åtgärderna ligger den allmänt erkända 3R-principen (Replacement, Reduction and Refinement, dvs. ersättning, begränsning och förbättring). "Ersättning" innebär att man försöker ersätta försök med levande djur

med alternativ som inte använder levande djur. ”Begränsning” innebär att man strävar efter att minska antalet djur som används i försök till ett absolut minimum utan att äventyra de vetenskapliga resultatens kvalitet. ”Förbättring” innebär att man tillämpar metoder för att garantera att smärta och eventuellt lidande som kan drabba djuren reduceras till ett minimum, samt att man förbättrar djurens skötsel, behandling och levnadsförhållanden för att förbättra deras välbefinnande samtidigt som man tar hänsyn till djurens livserfarenhet.

### *Gemenskapsmiljön*

Det finns gällande gemenskapslagstiftning för att utvärdera och hantera potentiella hälso- och säkerhetsrisker med olika produkter och ämnen. I vissa fall är det nödvändigt att använda djurförsök för att utvärdera dessa risker. Detta gäller säkerheten för bland annat läkemedel, kemikalier, bekämpningsmedel samt livsmedel och foder. Det är därför nödvändigt att djurskyddsfrågorna beaktas, samtidigt som en avvägning görs mot de potentiellt allvarliga hot mot människors och djurs hälsa samt miljön som måste undersökas.

### **Rättslig grund**

Bestämmelserna i detta direktiv avser en harmonisering av den inre marknaden på området uppfödning, leverans och användning av djur och följaktligen bibehålls artikel 95 i EG-fördraget som rättslig grund.

### **Subsidiaritetsprincipen**

Förslaget uppfyller subsidiaritetsprincipen av följande skäl:

- I artikel 95 i EG-fördraget har Europeiska gemenskapen en rättslig grund för att införa åtgärder som tillnärmar medlemsstaternas bestämmelser i lagar, förordningar eller administrativ praxis för att garantera att den inre marknaden fungerar.
- Enligt protokollet om djurskydd och djurens välfärd som fogats till EG-fördraget ska Europeiska gemenskapen och medlemsstaterna vid utformning och genomförande av gemenskapens politik i fråga om inre marknaden och forskning fullt ut ta hänsyn till djurens välfärd.
- Även om några av de problem som identifierats faller inom ett ansvarsområde som är gemensamt för gemenskapen och medlemsstaterna, kan inte problem som de som uppkommer på grund av de olika kraven för godkännande och etisk utvärdering samt hållande och skötsel av djur på ett nöjaktigt sätt lösas av medlemsstaterna själva, eftersom det var just medlemsstaternas åtgärder eller frånvaron av åtgärder som ursprungligen skapade problemen med snedvridningen av den inre marknaden. Utan lagstiftning på EU-nivå kommer snedvridningen av den inre marknaden att bestå och eventuellt förvärras.

I brist på gemenskapsåtgärder för att stärka insatserna på nationell nivå har den nuvarande situationen skapat en ojämn spelplan för näringslivet och forskarsamhället.

Följaktligen förekommer det konkurrensnackdelar för anläggningar i länder med stränga djurskyddsregler, i första hand på grund av prisskillnader, olika tillsyns- och godkännandeförfaranden och kriterier i medlemsstaterna vilket ger olika förseningar och kostnader för projekt, otillfredsställande villkor för forskare och hinder för den horisontella rörligheten och mellan den akademiska världen och den privata sektorn. Likartade problem finns för uppfödare och leverantörer av försöksdjur.

Förslagets syfte är att skapa gemensamma principer, mål och åtgärder i samtliga medlemsstater för att garantera en rättvis och jämn spelplan i framtiden.

### **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

Det föreslagna direktivet skulle skapa en uppsättning åtgärder för att harmonisera rutinerna för användning och skötsel av djur som används eller som är avsedda att användas i vetenskapliga försök, i linje med EG-fördragets protokoll om djurskydd och djurens välfärd. De enskilda medlemsstaterna ges stort utrymme att ange den lämpligaste specifika åtgärden på lämplig administrativ nivå och respektive administrativa infrastruktur. Detta kommer att garantera att regionala och lokala socioekonomiska och etiska särdrag kan beaktas i vederbörlig omfattning.

De praktiska genomförandeåtgärderna ska beslutas av medlemsstaterna på ett sätt som möjliggör en effektiv användning och ytterligare utveckling av nationella administrativa resurser, som också kan vara bäst lämpade att stödja det lokala näringslivet och forskarsamhället. Som framgår av konsekvensbedömningen är fördelarna med den föreslagna åtgärden för såväl den inre marknaden som djurskyddet större än kostnaderna. De slutgiltiga åtgärderna har förfinats för att garantera en balans mellan behovet av harmonisering och kostnader och flexibilitet för lokal tillämpning.

Medlemsstaterna får anta strängare bestämmelser än dem som föreskrivs i det föreslagna direktivet, om de uppfyller kraven i artikel 95.4 i EG-fördraget.

#### *Val av regleringsform*

Föreslagen regleringsform: direktiv.

Annan regleringsform skulle inte vara lämplig av följande skäl:

En mer föreskrivande regleringsform, såsom en förordning, skulle vara för osmidig för att kunna inrymma samtliga befintliga regelsystem som har utvecklats under de senaste 20 åren i medlemsstaterna. Avreglering eller ett icke-bindande instrument skulle inte lösa de problem som identifierats i det nuvarande direktivet och skulle inte kunna förhindra en ytterligare snedvridning av den inre marknaden.

### **4) BUDGETMÄSSIGA KONSEKVENSER**

Förslaget påverkar inte gemenskapens budget.

## **5) ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Översyn/ändring/tidsbegränsning**

Förslaget innehåller en bestämmelse om översyn.

### **Jämförelsetabell**

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de nationella bestämmelser som genomför direktivet samt en jämförelsetabell mellan de bestämmelserna och detta direktiv.

### **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet**

Den föreslagna åtgärden gäller en EES-fråga och bör därför utsträckas till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**av den [...]**

**om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>22</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>23</sup>,

med beaktande av regionkommitténs yttrande<sup>24</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>25</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Djurskyddet är ett viktigt område för gemenskapen och är inskrivet i protokollet om djurskydd och djurens välfärd som fogats till fördraget.
- (2) Den 23 mars 1998 antog rådet beslut 1999/575/EG om att gemenskapen skall ingå den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål<sup>26</sup>. Genom att bli part i konventionen erkände gemenskapen på internationell nivå betydelsen av skydd och välbefinnande för djur som används för vetenskapliga ändamål.
- (3) Den 24 november 1986 antog rådet direktiv 86/609/EEG<sup>27</sup> om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål. Sedan det direktivet antogs har nya skillnader uppstått mellan medlemsstaterna. Vissa medlemsstater har antagit nationella genomförandeåtgärder som ger ett starkt skydd för djur som används för vetenskapliga

---

<sup>22</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>23</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>24</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>25</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>26</sup> EGT L 222, 24.8.1999, s. 29.

<sup>27</sup> EGT L 358, 18.12.1986, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/65/EG (EUT L 230, 16.9.2003, s. 32).

ändamål, medan andra medlemsstater bara tillämpar minimikraven i direktiv 86/609/EEG. Därför bör det här direktivet ange mer detaljerade bestämmelser för att minska skillnaderna och säkerställa en väl fungerande inre marknad.

- (4) I sitt betänkande av [den 5 december] 2002 om direktiv 86/609/EEG uppmanade Europaparlamentet kommissionen att lägga fram förslag om en översyn av det direktivet med striktare och tydligare bestämmelser på djurförsöksområdet.
- (5) Nya forskningsresultat är nu tillgängliga om faktorer som påverkar djurens välbefinnande, samt om djurens förmåga att uppleva och ge uttryck för smärta, lidande, ångest eller bestående men. Det är därför nödvändigt att förbättra välfärden för djur som används i vetenskapliga försök genom att skärpa minimikraven för skydd av försöksdjur i linje med de senaste forskningsrönen.
- (6) Det är nödvändigt att inkludera vissa ryggradslösa djur i detta direktiv, eftersom det finns vetenskapliga belägg för dessa arters potentiella förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest eller bestående men.
- (7) Detta direktiv bör också omfatta embryon och foster av ryggradsdjur, eftersom det finns vetenskapliga belägg för att de under sista tredjedelen av fosterutvecklingen löper en ökad risk att uppleva smärta, lidande och ångest, vilket också kan påverka deras senare utveckling negativt. Forskningen har också kunnat visa att försök med foster eller embryon i ett tidigt utvecklingsskede kan resultera i smärta, lidande, ångest eller bestående men, om dessa skulle tillåtas leva längre tid än de första två tredjedelarna av sin utveckling.
- (8) Även om det är önskvärt att ersätta användningen av djur i försök med andra metoder som inte kräver användning av levande djur, är det fortfarande nödvändigt att använda levande djur för att skydda människors och djurs hälsa och miljön.
- (9) Skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål styrs av internationella principer för ersättning, begränsning och förbättring. För att se till att det sätt på vilket djuren föds upp, sköts och används i olika försök i gemenskapen överensstämmer med andra internationella och nationella normer utanför gemenskapen bör ersättning, begränsning och förbättring beaktas systematiskt när detta direktiv genomförs.
- (10) Djuren har ett egenvärde, som måste respekteras. Allmänheten ser också användningen av djur i olika försök som en etisk fråga. Därför bör djuren alltid behandlas som kännande varelser och deras användning i vetenskapliga försök bör begränsas till områden som för forskningen framåt och som i slutändan främjar människors eller djurs hälsa eller miljön. Användningen av djur för vetenskapliga försök inom andra områden som omfattas av gemenskapens behörighet bör förbjudas.
- (11) Principerna ersättning, begränsning och förbättring bör tillämpas genom en strikt prioritering av kravet att använda alternativa metoder. Om ingen alternativ metod erkänns i gemenskapslagstiftningen kan antalet djur minskas genom att man använder andra metoder som är rimliga och praktiskt tillgängliga, och genom att man tillämpar försöksstrategier såsom in vitro-försök och andra metoder som skulle begränsa och förbättra användningen av djur.

- (12) Valet av metoder och de arter som bör användas får direkt betydelse för såväl antalet djur som används som deras välfärd. Valet av metoder bör därför garantera att man väljer den metod som kan ge de bästa resultaten och som orsakar ett minimum av smärta, lidande och ångest. Sådana utvalda metoder bör utnyttja minsta möjliga antal djur som kan ge statistiskt pålitliga resultat och man bör välja de arter som har lägst grad av neurofysiologisk känslighet och som är optimala för en extrapolering av resultaten till målarten.
- (13) Man bör i möjligaste mån undvika metoder där djurens död används som resultatmått. Detta på grund av det svåra lidande som av den annalkande döden innebär. Om möjligt bör detta ersättas av mer humana resultatmått där man tillämpar kliniska tecken som fastställer den nära förestående döden och som gör det möjligt att avliva djuret med en human metod utan ytterligare lidande.
- (14) Användning av olämpliga metoder för att avliva djur kan orsaka djuret betydande smärta, ångest och lidande. Kompetensnivån hos den person som utför denna operation är lika viktig. Djur bör därför enbart avlivas av en godkänd person med humana metoder som anses lämpliga för arten.
- (15) Det är nödvändigt att se till att användningen av djur i försök inte utgör en risk för den biologiska mångfalden. Därför bör användningen av utrotningshotade arter i försök begränsas till ett strikt minimum för att täcka viktiga biomedicinska skäl samt forskning som syftar till ett bevarande av de arterna.
- (16) På forskningens nuvarande ståndpunkt är det fortfarande nödvändigt att använda icke-mänskliga primater i olika vetenskapliga försök i den biomedicinska forskningen. På grund av deras genetiska likhet med människor och deras högt utvecklade sociala färdigheter medför användningen av icke-mänskliga primater i vetenskapliga försök särskilda etiska och praktiska problem när det gäller att uppfylla deras beteendemässiga, miljömässiga och sociala behov i en laboratoriemiljö. Användningen av icke-mänskliga primater är dessutom något som uppmärksammas mycket av allmänheten. Användning av icke-mänskliga primater bör därför vara tillåten endast inom viktiga biomedicinska områden för människors bästa där det ännu inte finns några ersättningsalternativ och enbart i fall där försöken genomförs i samband med kliniska tillstånd som har en betydande inverkan på patienters vardagsfunktioner genom att vara livshotande eller funktionsnedsättande, eller om användningens syfte är att bevara primatarten i fråga. Grundforskning inom vissa biomedicinska områden kan ge viktiga nya kunskaper som har betydelse för många livshotande och funktionsnedsättande tillstånd hos människor. Benämningen livshotande eller funktionsnedsättande kliniska tillstånd är etablerad terminologi i EG-lagstiftningen, exempelvis i förordning (EG) nr 141/2000, direktiv 2001/20/EG, förordning (EG) nr 726/2004 och förordning (EG) nr 507/2006.
- (17) Användning av människoapor, som är de arter som står närmast människan och som har de mest avancerade sociala och beteendemässiga färdigheterna, bör endast vara tillåten i forskning som syftar till att bevara dessa arter och i situationer där användningen är motiverad i samband med ett livshotande, funktionsnedsättande tillstånd hos människor och där ingen annan art eller alternativ metod är tillräcklig för att uppfylla försökets syfte. En medlemsstat som hävdar ett sådant behov bör lämna den information som behövs för att kommissionen ska kunna fatta ett beslut.

- (18) Infångandet av icke-mänskliga primater i deras naturliga miljö är mycket påfrestande för djuren och ökar risken för skada och lidande under infångande och transport. För att gradvis avsluta infångandet av djur från naturen i uppfödningssyfte bör man så snart som möjligt se till att endast djur som är avkomma till djur som har uppfötts i fångenskap får ställas till förfogande för användning i vetenskapliga försök. Anläggningar som uppföder och levererar icke-mänskliga primater bör därför ha utarbetat en strategi som stöder och underlättar ett gradvis uppfyllande av detta mål.
- (19) Det finns ett behov av att vissa arter av ryggradsdjur som används i försök föds upp särskilt för användning i försök, så att deras genetiska, biologiska och beteendemässiga bakgrund är välkänd för personerna som utför försöken. Sådan kunskap både ökar resultatens vetenskapliga kvalitet och pålitlighet och minskar variationen, vilket i slutändan leder till färre försök och minskad användning av djur. Av djurskydds- och naturvårdsskäl bör dessutom användningen av djur som tas från naturen begränsas till enbart sådana fall där försökens syfte inte kan uppnås med användning av djur som fötts upp särskilt för att användas i försök.
- (20) Herrelösa och förvildade tamdjur bör inte användas i försök eftersom deras bakgrund är okänd, och då infångande och placering i anläggningar skapar ökad ångest hos sådana djur.
- (21) För att öka insynen, underlätta ett godkännande av projektet och erbjuda redskap för efterlevandekontroll bör en rangordning av försöken göras utifrån beräknad grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men som djuren utsätts för. För att precisera hur rangordningen bör göras bör kommissionen med stöd av berörda parter synpunkter utarbeta kriterier som baserar sig på de rangordningssystem som redan finns i medlemsstaterna och dem som förespråkas av internationella organisationer.
- (22) Ur etisk synvinkel bör det finnas en övre gräns för den nivå av smärta, lidande eller ångest som djuren får utsättas för i vetenskapliga försök. I det syftet bör det vara förbjudet att genomföra försök som leder till allvarligt lidande eller allvarlig smärta eller ångest och som kan förmodas bli långvariga. Vid framtagningen av ett gemensamt rapporteringsformat bör man vid den etiska bedömningen ta hänsyn till den faktiska påfrestande som ett djur har upplevt i stället för den som förutsägs i den etiska bedömningen.
- (23) Antalet djur som används i försök kan begränsas genom att försök görs på samma djur flera gånger, om detta inte försvårar uppnåendet av det vetenskapliga målet eller resulterar i dålig välfärd för djuren. Återanvändning av djur bör emellertid bedömas utifrån en minimering av eventuella negativa effekter på deras välfärd, med hänsyn taget till det enskilda djurets hela livscykel. Som ett resultat av denna potentiella konflikt bör återanvändning av djur bedömas från fall till fall och enbart begränsas till försök där smärta, lidande eller ångest har minskats kraftigt.
- (24) Efter försöket bör det lämpligaste beslutet fattas vad gäller djurets framtid med hänsyn till djurets välbefinnande och möjliga miljörisker. Djur vilkas välbefinnande skulle äventyras bör avlivas på ett humant sätt. I vissa fall bör djur släppas fria. Djur som hundar och katter bör i vissa fall tillåtas få nya hem i familjer, eftersom allmänheten har ett starkt engagemang för dessa djurs öde. Om anläggningarna skulle tillåta att djuren utplaceras i hem är det viktigt att det finns ett system som ger dessa djur

lämpligt sällskap för att garantera att placeringen i det nya hemmet blir en framgång samt för att undvika onödigt lidande för djuren och garantera den allmänna säkerheten.

- (25) Vävnader och organ från djur används för att utveckla in vitro-metoder. För att tillämpa begränsningsprincipen bör medlemsstaterna införa program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivas med humana metoder.
- (26) Välfärden för de djur som används i försök är mycket beroende av kvalitet och yrkeskompetens hos den personal som övervakar försöken, samt hos de personer som utför försöken eller övervakar de personer som står för den dagliga skötseln av djuren. För att garantera en lämplig kompetensnivå för de personer som hanterar djuren och som deltar i djurförsök bör de aktiviteterna enbart utföras av personer som godkänts av behöriga myndigheter. Huvudinriktningen bör vara att erhålla och bibehålla en lämplig kompetensnivå. En sådan kompetensnivå bör styrkas innan personerna godkänns eller deras godkännande förnyas.
- (27) Anläggningar bör ha lämpliga installationer och lämplig utrustning på plats för att uppfylla kraven på hållande av de djurarter det gäller och för att göra det möjligt att utföra försöken effektivt och med minsta möjliga lidande för djuren. Anläggningarna bör bedriva verksamhet enbart om de godkänts av behöriga myndigheter.
- (28) För att garantera en löpande övervakning av djurskyddskraven bör lämplig veterinärvård ständigt finnas tillgänglig och någon av de anställda bör ha ansvaret för djurens skötsel och välfärd på varje anläggning.
- (29) Djurskyddet bör ha högsta prioritet i samband med förvaring, uppfödning och användning av djur. Varje anläggning bör därför ha ett fristående permanent etiskt granskningsorgan med primär uppgift att fokusera på den etiska diskussionen inom anläggningen, främja ett klimat präglat av omsorg och tillhandahålla verktyg för praktisk tillämpning och snabbt genomförande av de senaste tekniska och vetenskapliga rönen i samband med principerna ersättning, begränsning och förbättring så att djurens livserfarenhet kan förbättras. Det permanenta etiska granskningsorganets beslut bör dokumenteras korrekt och vara öppna för granskning i samband med inspektioner.
- (30) För att de behöriga myndigheterna ska kunna övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör sådana anläggningar föra korrekta journaler över antalet djur, deras ursprung och öde.
- (31) För icke-mänskliga primater med välutvecklade sociala färdigheter bör det finnas en individuell levnadsbeskrivning från födelsen och genom hela livet så skötsel, hållande och behandling utformas på ett sätt som uppfyller deras individuella behov och egenskaper.
- (32) Djurens hållande och skötsel bör baseras på varje arts specifika behov och egenskaper.
- (33) Den 15 juni 2006 antog det fjärde multilaterala samrådet med parterna till den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål en ändrad bilaga A med riktlinjer för hållande och skötsel av försöksdjur. De riktlinjerna upptogs i kommissionens rekommendation

2007/526/EG av den 18 juni 2007 om riktlinjer för hållande och skötsel av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål<sup>28</sup>.

- (34) Det finns skillnader mellan de olika medlemsstaternas krav på hållande och skötsel av djur. Detta bidrar till en snedvridning av den inre marknaden. Några av dessa krav återspeglar inte heller de senaste kunskaperna om de förhållanden som råder under hållande och skötsel påverkar såväl djurens välbefinnande som försökens vetenskapliga resultat. Det är därför nödvändigt att fastställa minimikrav för hållande och skötsel i detta direktiv.
- (35) För att övervaka efterlevnaden av detta direktiv bör medlemsstaterna göra minst två kontroller varje år i varje anläggning. För att säkra allmänhetens förtroende och främja öppenhet bör minst en kontroll varje år vara oanmäld. Program för gemensamma kontroller av medlemsstaterna bör upprättas för att främja en miljö där man sprider god praxis och expertkunskaper.
- (36) För att hjälpa medlemsstaterna genomföra detta direktiv och på grundval av resultaten i rapporterna om utförandet av de nationella kontrollerna bör kommissionen, i förekommande fall, göra kontroller av de nationella inspektionssystemen. Medlemsstaterna bör korrigera alla brister som anges i resultaten från dessa kontroller.
- (37) En heltäckande etisk värdering av projekt som använder djur, och som utgör kärnan i projektgodkännandet, bör se till att principerna ersättning, begränsning och förbättring tillämpas i de projekten.
- (38) Det är också mycket viktigt att ur såväl moralisk som vetenskaplig synpunkt se till att all användning av djur utvärderas noggrant med avseende på de förväntade resultatens vetenskapliga värde, användbarhet och relevans för den aktuella användningen. Den förväntade skadan för djuren bör balanseras mot projektets förväntade vinster. Därför bör en oberoende etisk bedömning göras som ett led i förfarandet för godkännande av projekt som omfattar användningen av levande djur. En effektivt tillämpad etisk bedömning bör också innefatta en bedömning av möjligheten att använda nya vetenskapliga försöksmetoder i takt med att sådana utvecklas.
- (39) I vissa fall och på grund av projektets natur, typen av arter som används och sannolikheten för att man ska uppnå projektets önskade resultat kan det vara nödvändigt att genomföra en utvärdering i efterhand. Eftersom projekten kan variera kraftigt med avseende på komplexitet, längd och fördröjning innan man erhåller resultat, är det nödvändigt att sådana aspekter beaktas fullt ut när man fattar beslut om hur en utvärdering i efterhand bör utföras.
- (40) För att hålla allmänheten informerad är det viktigt att objektiv information om projekt som använder levande djur blir offentligt tillgänglig. Sådan information bör vara utformad så den inte kränker äganderätten eller avslöjar hemlig information. Därför bör de anläggningar som använder djur lämna anonyma, icke-tekniska sammanfattningar av sådana projekt, inklusive resultaten av eventuella utvärderingar i efterhand, och se till att de sammanfattningarna blir offentligt tillgängliga.

---

<sup>28</sup> EUT L 197, 30.7.2007, s. 1.

- (41) För att hantera riskerna för människors och djurs hälsa och miljön föreskriver gemenskapens lagstiftning att ämnen och produkter inte får marknadsföras innan lämpliga uppgifter om säkerhet och effektivitet har skickats in. Några av de kraven kan endast uppfyllas genom att man använder djurförsök. Sådana försök kallas nedan *lagstadgade tester*. Det är nödvändigt att införa speciella åtgärder för att öka användandet av alternativa strategier och eliminera onödiga dubbleringar av lagstadgade tester. I det syftet bör medlemsstaterna erkänna giltigheten hos testresultat som framtagits med hjälp av de testmetoder som anges i gemenskapsrätten.
- (42) För att minska onödig administrativ arbetsbelastning och öka konkurrenskraften för gemenskapens forskning och näringsliv, bör det vara möjligt att godkänna flera olika lagstadgade tester i ett gruppgodkännande, under förutsättning att dessa försök inte undantas från en etisk utvärdering.
- (43) För att garantera en effektiv granskning av ansökningarna om godkännande och öka konkurrenskraften för gemenskapens forskning och näringsliv, bör en tidsgräns bestämmas för de behöriga myndigheternas möjligheter att granska projektförslag och fatta beslut om godkännande av de projekten. För att inte äventyra den etiska utvärderingens kvalitet kan det krävas ytterligare tid för mer komplexa projektförslag på grund av antalet berörda discipliner och det föreslagna projektets nya egenskaper och mer komplexa tekniker. Förlängning av tidsfristerna för etisk utvärdering bör emellertid förbli ett undantag.
- (44) Tillgången på alternativa metoder är starkt beroende av framsteg inom forskningen kring utveckling av alternativ. Gemenskapen har via ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling ökat sin finansiering av projekt som syftar till att ersätta, begränsa och förbättra användningen av djur i försök. För att öka konkurrenskraften för gemenskapens forskning och näringsliv bör därför kommissionen och medlemsstaterna bidra till utveckling och utvärdering av alternativa strategier.
- (45) Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder har inrättats inom kommissionens gemensamma forskningscenter och samordnar utvärderingen av alternativa strategier i gemenskapen. Det finns emellertid ett ökande behov av att utveckla nya metoder som sedan kan utvärderas. För att skapa de nödvändiga mekanismerna på medlemsstatsnivå bör ett referenslaboratorium för utvärdering av alternativa metoder utses av varje medlemsstat. Medlemsstaterna bör utse referenslaboratorier som ackrediteras i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen<sup>29</sup> för att kunna garantera en enhetlig och jämförbar kvalitet för resultaten.
- (46) Det finns ett behov av att säkra att medlemsstaterna har en enhetlig ansats i sina strategier för etisk bedömning och etisk granskning. Medlemsstaterna bör inrätta nationella kommittéer för djurskydd och etik som kan ge råd till de behöriga myndigheterna och till anläggningarnas permanenta etiska granskningsorgan för att främja principerna ersättning, begränsning och förbättring. Därför bör nätverket av

---

<sup>29</sup> EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

nationella kommittéer för djurskydd och etik spela en roll i utbytet av bästa praxis på gemenskapsnivå.

- (47) Den biomedicinska forskningen kan göra snabba tekniska och vetenskapliga framsteg, och även kunskaperna om de faktorer som påverkar djurskyddet kan växa snabbt. Det är därför nödvändigt att det finns en möjlighet att se över detta direktiv. Vid en sådan översyn bör man undersöka möjligheterna att ersätta användningen av djur, och framför allt icke-mänskliga primater, om möjligt som en prioriterad fråga, med hänsyn till forskningens framsteg.
- (48) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>30</sup>.
- (49) Framför allt bör kommissionen få befogenheter att fastställa kriterier för klassificering av försök och för att anpassa bilagorna II–VII till de vetenskapliga och tekniska framstegen. Eftersom dessa åtgärder är allmänna till sitt syfte och utformade för att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv, bland annat genom att ersätta det med nya icke-väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som anges i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (50) Medlemsstaterna bör fastställa regler för påföljder som bör gälla för överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (51) Direktiv 86/609/EEG bör därför upphävas.
- (52) Fördelarna för djurskyddet av att godkänna projekt i efterhand och de därmed sammanhängande administrativa kostnaderna kan endast motiveras för pågående långsiktiga projekt. Därför är det nödvändigt att för pågående kortsiktiga och medellångsiktiga projekt inkludera övergångsåtgärder för att undgå behovet av retroaktivt projektgodkännande som endast har begränsade fördelar.
- (53) Eftersom syftet med de åtgärder som ska vidtas – harmonisering av lagstiftningen om användning av djur för vetenskapliga ändamål – inte i tillräcklig grad kan förverkligas av medlemsstaterna och därför, på grund av deras omfattning och effekter, har större utsikter att förverkligas på gemenskapsnivå, kan gemenskapen anta bestämmelser i enlighet med subsidiaritetsprincipen som anges i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen som anges i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som krävs för att förverkliga det syftet.

---

<sup>30</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet senast ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## **KAPITEL I ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

### *Artikel 1 Syfte*

I detta direktiv fastställs åtgärder för skydd av djur som används eller är avsedda att användas för vetenskapliga ändamål.

Direktivet innehåller därför regler om följande:

- (1) Ersättning och begränsning av användningen av djur i försök och förbättring av uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök.
- (2) Ursprung, uppfödning, märkning, skötsel och hållande av djur.
- (3) Funktion för anläggningar som uppföder, levererar eller använder djur.
- (4) Utvärdering och godkännande av projekt som innebär att djur används i försök.

### *Artikel 2 Tillämpningsområde*

1. Detta direktiv gäller för de fall där djur används i eller är avsedda att användas i försök, eller om de uppföds särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål.

Eliminering av smärta, lidande, ångest eller bestående men genom en framgångsrik användning av bedövning, smärtlindring eller andra metoder ska inte utesluta användningen av djur i djurförsök från att omfattas av detta direktiv.

2. Detta direktiv gäller för följande djur:
  - (a) Levande ryggradsdjur (andra än människor), inklusive fritt levande larver och embryon eller foster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling.
  - (b) Levande ryggradslösa djur, inklusive fritt levande larver, av de arter som anges i bilaga I.
3. Detta direktiv gäller för djur som används i försök, som befinner sig i ett tidigare utvecklingsstadium än det som avses i punkt 2 a, om djuret ska tillåtas levas efter det stadiet och det är sannolikt att det kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men efter det att det uppnått det stadiet i sin utveckling.

4. Detta direktiv gäller inte följande:
- (a) Rutiner och försök av icke-experimentell art inom jordbruk eller klinisk veterinärmedicin.
  - (b) Åtgärder som vidtas som ett led i normal djurhållning.
  - (c) Åtgärder som vidtas i syfte att märka ett djur.
  - (d) Icke- invasiva metoder.
5. Detta direktiv ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter.

*Artikel 3*  
*Definitioner*

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- (1) *försök*: all användning av djur i experimentsyfte eller andra vetenskapliga syften, med känt eller okänt resultat, som kan orsaka djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men, inklusive alla handlingsalternativ som har som mål, eller som kan leda till, att det föds ett djur under sådana förhållanden eller att det skapas en ny, genetiskt modifierad djurstam.
- (2) *projekt*: ett arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål som omfattar ett eller flera försök.
- (3) *anläggning*: en anläggning, byggnad, grupp av byggnader eller andra lokaler och däri inbegripet ett utrymme som inte är helt slutet eller under tak jämte flyttbara anläggningar.
- (4) *uppfödning*: en anläggning där djur föds upp i syfte att användas vid försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte.
- (5) *leveransanläggning*: varje annan anläggning än en uppfödning, från vilken djur levereras för att användas vid försök eller för att deras vävnader eller organ ska användas i vetenskapligt syfte.
- (6) *användaranläggning*: en anläggning där djur används i försök.

*Artikel 4*  
*Ersättning, begränsning och förbättring*

1. Om det finns en testmetod som inte omfattar användning av djur och den metoden kan användas i stället för ett försök ska medlemsstaterna se till att den alternativa metoden används.

2. Medlemsstaterna ska se till att antalet djur som används i projekt minskas till ett minimum utan att projektets syfte äventyras.
3. Medlemsstaterna ska garantera förbättring av uppfödning, hållande och skötsel, och av de metoder som används i försök samt eliminera eller minska till ett minimum all tänkbar smärta, lidande, ångest eller bestående men för djuren.

*Artikel 5*  
*Syftet med försöken*

Försök får endast genomföras i följande syften:

- (1) Grundforskning för att öka kunskaperna i biologiska eller beteendevetenskapliga vetenskaper.
- (2) Överbryggande eller tillämpad forskning med följande målsättningar:
  - (a) Undvikande, förebyggande, diagnos eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelse eller deras effekter på människor, djur eller växter.
  - (b) Utvärdering, upptäckt, reglering eller modifiering av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter.
- (3) Utveckling, tillverkning eller testning av kvalitet, effekt och säkerhet för läkemedel, livsmedel eller foder och andra ämnen eller produkter med något av de syften som anges i punkt 2.
- (4) Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd.
- (5) Forskning som syftar till artens överlevnad.
- (6) Högre utbildning eller vidareutbildning.
- (7) Rättsmedicinska undersökningar.

*Artikel 6*  
*Humana avlivningsmetoder*

1. Medlemsstaterna ska se till att djuren avlivas i en godkänd anläggning, av en godkänd person och med ett minimum av smärta, lidande och ångest och, när det gäller de arter som ingår i bilaga V, med användning av de lämpliga humana avlivningsmetoder som anges i den bilagan.

Om det gäller ett fältförsök får ett djur emellertid avlivas utanför en godkänd anläggning.

2. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl om syftet med försöket inte kan uppnås genom att man använder en human metod för avlivning.

3. Punkt 1 ska inte gälla i nödsituationer då ett djur måste avlivas av djurskyddsskäl.  
Medlemsstaterna ska fastställa vilka nödsituationer som avses i första stycket.

## **KAPITEL II**

### **BESTÄMMELSER OM ANVÄNDNING AV VISSA DJUR I FÖRSÖK**

#### *Artikel 7*

##### *Utrotningshotade arter utom icke-mänskliga primater*

1. De utrotningshotade arter som anges i bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97<sup>31</sup> får inte användas i försök, med undantag av sådana försök som uppfyller följande villkor:
  - (a) Försöket har något av de syften som anges i punkterna 2 a, 3 eller 5 i artikel 5.
  - (b) Det finns vetenskapliga skäl till att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än dem som anges i den bilagan.
2. Denna artikel ska inte tillämpas på någon art av icke-mänskliga primater.

#### *Artikel 8*

##### *Icke-mänskliga primater*

1. Icke-mänskliga primater får inte användas i försök, med undantag av de försök som uppfyller följande villkor:
  - (a) Försöket har något av de syften som anges i artikel 5.1, 5.2 a och 5.3 och genomförs i syfte att undvika, förebygga, diagnostisera eller behandla livshotande eller funktionsnedsättande kliniska tillstånd hos människor eller i det syfte som anges i artikel 5.5.
  - (b) Det finns vetenskapliga skäl till att syftet med försöket inte kan uppnås om man använder andra arter än icke-mänskliga primater.
2. Trots vad som sägs i punkt 1 får människoapor inte användas i försök, om inte annat följer av skyddsklausulen i artikel 50.

---

<sup>31</sup> EGT L 61, 3.3.1997, s. 1.

## *Artikel 9*

### *Djur som tas från naturen*

1. Djur som tas från naturen får inte användas i försök.
2. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl om syftet med försöket inte kan uppnås genom användning av ett djur som har fötts upp för att användas i försök.

## *Artikel 10*

### *Djur som föds upp för att användas i försök*

1. Medlemsstaterna ska se till att djur av de arter som anges i bilaga II får användas i försök endast om de har fötts upp för att användas i försök.

Från och med det datum som anges i bilaga III ska medlemsstaterna emellertid se till att icke-mänskliga primater får användas i försök endast om de är avkomma till icke-mänskliga primater som har fötts upp i fångenskap.

2. Behöriga myndigheter får medge undantag från punkt 1 av vetenskapliga skäl.

## *Artikel 11*

### *Herrelösa och förvildade tamdjur*

Herrelösa och förvildade tamdjur får inte användas i försök.

## **KAPITEL III FÖRSÖK**

## *Artikel 12*

### *Försök*

1. Medlemsstaterna ska se till att försök alltid genomförs i användaranläggningar.  
Den behöriga myndigheten får medge undantag från första stycket av vetenskapliga skäl.
2. Försök får endast utföras inom ramen för ett projekt.

## Artikel 13

### Metoder som används i försök

1. Medlemsstaterna ska se till att försök inte utförs om en annan vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi för att uppnå de eftersträlvade resultaten och som inte innebär användning av djur erkänns i gemenskapslagstiftningen. I frånvaro av en sådan metod får ett försök inte genomföras om en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi för att erhålla de eftersträlvade resultaten, inklusive datorstödda metoder, in vitro-metoder och andra metoder, som inte innebär användning av djur, finns praktiskt tillgängliga.
2. I valet mellan olika försök ska de försök väljas som utnyttjar minst antal djur, omfattar djur med lägst nivå av neurofysiologisk känslighet, orsakar minst smärta, lidande, ångest eller bestående men och som medför störst sannolikhet för att uppnå ett tillfredsställande resultat.
3. Användning av döden som resultatmått i ett försök ska undvikas i möjligaste mån och ersättas av tidigare och humana resultatmått. Om det är oundvikligt att använda döden som resultatmått ska försöket utformas så att det resulterar i att så få djur som möjligt dör.

## Artikel 14

### Bedövning

1. Medlemsstaterna ska se till att alla försök utförs under allmän eller lokal bedövning.
2. Genom undantag från punkt 1 får försök utföras utan bedövning på följande villkor:
  - (a) Om bedövningen bedöms vara mer traumatisk för djuret än själva försöket.
  - (b) Om bedövningen är oförenlig med syftet för försöket, såvida inte försöket innebär allvarliga skador som kan orsaka svår smärta.
3. Om försöket utförs utan bedövning ska smärtlindring eller andra lämpliga metoder användas för att se till att smärta, lidande och ångest som inte kan undvikas blir minimala.
4. Medlemsstaterna ska se till att djur inte utan ges läkemedel som hindrar dem från eller begränsar deras förmåga att uttrycka smärta, om de inte samtidigt får tillräcklig bedövning eller smärtlindring.

I dessa fall ska en vetenskaplig motivering ges, åtföljd av uppgifter om bedövningen eller smärtlindringen.
5. Ett djur som kan uppleva betydande smärta när bedövningen väl har avklingat, ska behandlas med preventiva och postoperativa smärtstillande medel eller andra lämpliga smärtstillande metoder, under förutsättning att det är förenligt med

försökets syfte. Om behandling med smärtstillande medel inte är möjlig ska djuret omedelbart avlivas med en human metod.

#### Artikel 15

##### *Klassificering av försökens svårighetsgrad*

1. Medlemsstaterna ska se till att alla försök klassificeras i kategorierna ”upp till ringa svårighet”, ”måttlig svårighet”, ”avsevärd svårighet” eller ”terminal” på grundval av varaktighet och intensitet för smärta, lidande, ångest och bestående men som kan uppkomma, ingreppens frekvens, hinder för uppfyllande av beteendemässiga behov och användning av bedövning eller smärtlindring eller båda.
2. Medlemsstaterna ska se till att försök i kategorin ”avsevärd svårighet” inte utförs om man kan anta att de orsakar smärta, lidande eller ångest under lång tid.
3. Försök som utförs under allmän bedövning, i slutet av vilka och utan att djuret har en möjlighet att återfå medvetandet, djuret avlivas med humana metoder, ska klassificeras i kategorin ”terminal”.
4. Kommissionen ska fastställa kriterierna för klassificering av försök.

Dessa åtgärder, som är utformade för att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det ska **[inom 18 månader efter detta direktivs ikraftträdande]** antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 51.4.

#### Artikel 16

##### *Återanvändning*

1. Medlemsstaterna ska se till att djur som redan använts i ett försök får användas i ett nytt försök när ett annat djur på vilket inga försök tidigare har utförts även kunde ha använts, enbart om samtliga följande villkor är uppfyllda:
  - (a) Det tidigare försöket klassificerades i kategorin ”upp till ringa svårighet”.
  - (b) Det har visats att djurets allmänna hälsotillstånd och välbefinnande helt har återställts.
  - (c) Det nya försöket klassificeras i kategorierna ”upp till ringa svårighet” eller ”terminal”.
2. Genom undantag från punkt 1 kan den behöriga myndigheten, av vetenskapliga skäl, tillåta återanvändning av ett djur under förutsättning att djuret inte används mer än en gång efter att ha genomgått ett försök som innebär svår smärta, ångest eller likvärdigt lidande och att det nya försöket klassificeras i kategorierna ”upp till ringa svårighet” eller ”terminal”.

*Artikel 17*  
*Försökets avslutande*

1. Ett försök ska anses ha avslutats när inga ytterligare observationer ska göras för försöket i fråga, eller, när det gäller nya genetiskt modifierade djursorter, när frånvaron av negativa effekter för djuren kan styrkas vetenskapligt.
2. Efter försöket ska en veterinär eller annan kompetent person besluta om djuret ska hållas vid liv eller avlivas med en human metod.
3. Djuret ska avlivas med en human metod om det är troligt att det kommer att orsakas varaktig smärta eller varaktigt lidande.
4. Om ett djur ska hållas vid liv ska skötsel och hållande anpassas efter djurets hälsotillstånd, och det ska stå under uppsikt av veterinär eller annan kompetent person.

*Artikel 18*  
*Gemensamt utnyttjande av organ och vävnader*

Medlemsstaterna ska utarbeta program för gemensamt utnyttjande av organ och vävnader från djur som avlivats med en human metod.

*Artikel 19*  
*Djur som frisläpps eller utplaceras i hem*

Medlemsstaterna får tillåta att djur som använts eller som varit avsedda att användas i försök släpps fria eller utplaceras i hem, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- (a) Djurets hälsotillstånd medger det.
- (b) Det finns inga risker för folkhälsan eller miljön.
- (c) Största möjliga hänsyn har tagits för att värna om djurets välbefinnande.

# KAPITEL IV GODKÄNNANDE

## Avsnitt 1 Godkännande av personer

### *Artikel 20*

#### *Godkännande av personer*

1. Medlemsstaterna ska se till att personer godkänns av den behöriga myndigheten innan de får utföra något av följande:
  - (a) Försök på djur, inklusive avlivning av djuren med en human metod.
  - (b) Övervakning eller utformning av försök och projekt.
  - (c) Övervakning av personer som sköter djuren.
2. Medlemsstaterna ska se till att de personer som avses i punkt 1 har rätt utbildning och har visat att de har den kompetens som krävs för godkännande.

Personer som utför de funktioner som avses i punkt 1 b ska ha fått utbildning i en vetenskaplig disciplin som är relevant för det arbete som ska utföras och de ska kunna hantera och sköta den djurart det gäller.
3. Alla godkännanden av personer ska beviljas för en begränsad tidsperiod, ej överstigande fem år. Medlemsstaterna ska se till att förnyelse av ett godkännande beviljas endast om personen i fråga kunnat visa erforderlig kompetens.
4. Medlemsstaterna ska på grundval av bilaga VI offentliggöra minimikrav för utbildning och krav för att erhålla, underhålla och visa erforderlig kompetens.

## Avsnitt 2 Krav för anläggningar

### *Artikel 21*

#### *Godkännande av anläggningar*

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödnings-, leverans- och användaranläggningar är godkända av och registrerade hos behöriga myndigheter.

En anläggning får godkännas endast om den har kontrollerats av den behöriga myndigheten och funnits uppfylla kraven i detta direktiv.

2. Godkännandet ska specificera typen av anläggning och den person som har ansvaret för anläggningen och för att bestämmelserna i detta direktiv är uppfyllda.

#### *Artikel 22*

##### *Återkallande och indragning av godkännande*

1. Om en anläggning inte längre uppfyller kraven som anges i detta direktiv ska den behöriga myndigheten återkalla eller dra in dess godkännande.
2. Medlemsstaterna ska se till att välfärden för de djur som förvaras i anläggningen inte påverkas negativt om ett godkännande återkallas eller dras in.

#### *Artikel 23*

##### *Krav på installationer och utrustning*

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödnings-, leverans- eller användaranläggningar har installationer och utrustning som är lämpliga för de hållna djurarterna och för djurförsök om sådana genomförs.
2. Konstruktion, uppförande och funktionssätt för installationer och utrustning som anges i punkt 1 ska garantera att försök utförs så effektivt som möjligt, och att man erhåller tillförlitliga resultat med ett minimalt antal djur och minimal grad av smärta, lidande, ångest eller bestående men.

#### *Artikel 24*

##### *Krav på personal i anläggningar*

Varje uppfödnings-, leverans- och användaranläggning ska ha tillräckligt många utbildade anställda, vilket minst ska omfatta följande:

- (1) Personer som har ansvaret på plats för välfärd och skötsel för de djur som uppföds, förvaras eller används i anläggningen och som ska se till att
  - (a) den personal som hanterar djuren har tillgång till information om de arter som förvaras på anläggningen,
  - (b) projekten genomförs i enlighet med projektgodkännandet,
  - (c) alla försök som innebär att ett djur orsakas onödig grad av ångest, smärta eller lidande avbryts,
  - (d) lämpliga åtgärder vidtas, registreras och rapporteras till det permanenta etiska granskningsorganet för att rätta till eventuell avvikelser från projektgodkännandets krav.
- (2) En särskilt utsedd veterinär som är expert på försöksdjursmedicin och som ska ha en rådgivande funktion i anslutning till djurens välbefinnande och behandling.

*Artikel 25*  
*Permanent etiskt granskningsorgan*

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödnings-, leverans- och användaranläggningar inrättar ett permanent etiskt granskningsorgan.
2. Det permanenta etiska granskningsorganet ska bestå av den särskilt utsedde veterinären, personen eller personerna som har ansvar för djurens välfärd och skötsel i anläggningen och, om det gäller en användaranläggning, en forskare.

*Artikel 26*  
*Det permanenta etiska granskningsorganets uppgifter*

1. Det permanenta etiska granskningsorganet ska utföra följande uppgifter:
  - (a) Ge etiska råd till personalen som hanterar djuren i frågor som gäller djurskydd i samband med deras inskaffande, hållande, skötsel och användning.
  - (b) Ge de anställda vid anläggningen råd om tillämpning av kravet på ersättning, begränsning och förbättring och hålla de anställda informerade om den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen när det gäller tillämpning av de kraven.
  - (c) Utarbeta och granska interna operativa rutiner i samband med övervakning, rapportering och uppföljning i anslutning till välfärden för de djur som förvaras eller används på anläggningen.
  - (d) Årligen granska alla projekt som pågår i över 12 månader, och därvid framför allt fokusera på
    - antal, arter och livsstadier för de djur som användes under föregående år,
    - motiveringen för antal, arter och livsstadier för de djur som behövs för nästföljande år,
    - användning av humana metoder för avlivning och hur nya resultat i samband med användning av djur i försök har beaktats.
  - (e) Med utgångspunkt från den granskning som avses i led d eller, om det gäller avvikelser från projektgodkännandet, undersöka om projektgodkännandet måste skickas in för ändring eller förnyelse.
  - (f) Ge råd om system för att ge djuren ett nytt hem, framför allt i samband med lämplig socialisering av de djur som ska utplaceras.
2. Medlemsstaterna ska se till att det förs journaler över de råd som det permanenta etiska granskningsorganet ger till anläggningen och beslut som fattas i anslutning till råden.

Journalerna ska på begäran överlämnas till den behöriga myndigheten.

#### *Artikel 27*

##### *Uppfödningstrategi för icke-mänskliga primater*

1. Medlemsstaterna ska se till att uppfödnings- och leveransanläggningar för icke-mänskliga primater har en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till icke-mänskliga primater som fötts upp i fångenskap.
2. Anläggningar som köper in icke-mänskliga primater ska på begäran kunna styrka för den behöriga myndigheten att den anläggning från vilken djuren har köpts har en sådan uppfödningstrategi.

#### *Artikel 28*

##### *System för utplacering av djur i hem*

Om medlemsstaterna tillåter att djuren får ett nytt hem i enlighet med artikel 19, ska de uppfödnings-, leverans- och användaranläggningar från vilka djuren ska utplaceras i hem tillämpa en särskild plan för utplaceringen som garanterar socialisering av de djur det gäller.

#### *Artikel 29*

##### *Journaler över djur*

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödnings-, leverans- och användaranläggningar för journaler över följande:
  - (a) Antal och art för de djur som föds upp, förvärvas, levereras, släpps fria eller utplaceras i nya hem.
  - (b) Djurens ursprung, inbegripet om de har fötts upp för att användas i försök.
  - (c) Datum när djuren förvärvades, levererades, släpptes fria eller utplacerades i nya hem.
  - (d) Namn och adress för leveransanläggningen och ankomstdatum.
  - (e) Namn och adress för den som tar emot djuren.
  - (f) Antal och art för djur som har dött eller som har avlivats med humana metoder i anläggningen.
2. De journaler som avses i punkt 1 ska bevaras i minst tre år och på begäran uppvisas för den behöriga myndigheten.

*Artikel 30*  
*Information om hundar, katter och icke-mänskliga primater*

1. Medlemsstaterna ska se till att alla uppfödning-, leverans- och användaranläggningar registrerar följande information om alla hundar, katter och icke-mänskliga primater:
  - (a) Identitet.
  - (b) Födelseort.
  - (c) Om djuret fötts upp för användning i försök.
  - (d) När det gäller icke-mänskliga primater, huruvida det är avkomma till primater som har fötts upp i fångenskap.
2. Det ska finnas en individuell dokumentation som beskriver djurets levnadshistoria för varje icke-mänsklig primat som följer djuret genom hela dess liv.

Dokumentationen ska upprättas när djuret föds och ska innehålla detaljerad information om reproduktion samt medicinska och sociala förhållanden för det enskilda djuret.
3. Informationen som avses i punkt 1 ska bevaras i minst tre år efter djurets död och ska på begäran uppvisas för den behöriga myndigheten.

*Artikel 31*  
*Märkning*

1. Varje hund, katt eller icke-mänsklig primat i uppfödning-, leverans- eller användaranläggningarna ska, med de undantag som anges i punkt 2, förses med en individuell identitetsmärkning på ett så smärtfritt sätt som möjligt innan djuret avvants.
2. Om en hund, katt eller icke-mänsklig primat överförs från en anläggning till en annan innan den avvants och det inte är praktiskt genomförbart att märka djuret i förväg, ska den mottagande anläggningen fram till dess att djuret har märkts ha en fullständig dokumentation som framför allt anger djurets mor.
3. Om en omärkt hund, katt eller icke-mänsklig primat tas in till en anläggning för första gången ska den märkas så snart som möjligt.
4. Anläggningen ska på begäran från den behöriga myndigheten kunna ange skälen till att djuret inte har märkts.

*Artikel 32*  
*Skötsel och hållande*

1. Medlemsstaterna ska, när det gäller skötsel och hållande av djuren, se till att

- (a) alla djur hålls i en lämplig miljö och ges en viss rörelsefrihet, mat, vatten och skötsel som är lämpliga för deras hälsa och välbefinnande,
  - (b) alla begränsningar av djurets förmåga att tillfredsställa sina fysiologiska och beteendemässiga behov begränsas till ett minimum,
  - (c) miljöförhållandena under vilka djuren uppföds, förvaras eller används kontrolleras dagligen,
  - (d) djurets välbefinnande och hälsotillstånd kontrolleras av en kompetent person för att förhindra smärta eller lidande, ångest eller bestående men som kan undvikas,
  - (e) åtgärder vidtas för att alla brister och allt lidande ska upptäckas och elimineras så snabbt som möjligt.
2. När det gäller de syften som anges i punkterna 1 a och 1 b ska medlemsstaterna tillämpa de normer för skötsel och hållande som anges i bilaga IV från och med det datum som anges i den bilagan.
3. Medlemsstaterna får medge undantag från punkt 2 av djurskyddsskäl.

## **Avsnitt 3**

### **Inspektioner**

#### *Artikel 33* *Nationella inspektioner*

1. Medlemsstaterna ska se till att alla anläggningar för uppfödning, leverans eller användning av djur inspekteras för att se om anläggningarna uppfyller kraven i detta direktiv.
2. Den behöriga myndigheten ska genomföra inspektioner minst två gånger om året.  
  
Minst en av inspektionerna ska vara oanmäld.
3. Medlemsstaterna ska se till att inspektionernas frekvens och omfattning motsvarar antalet djur och de arter som förvaras i anläggningen, hur anläggningen tidigare har uppfyllt detta direktiv och, vid användaranläggningar, antalet och typen av projekt som genomförs i dessa anläggningar.
4. Inspektionsuppgifterna ska bevaras i minst fem år.
5. Medlemsstaterna ska se till att de har en lämplig infrastruktur med tillräckligt många utbildade inspektörer för att utföra inspektioner.
6. Medlemsstaterna ska inrätta program som möjliggör för medlemsstaterna att utföra gemensamma inspektioner.

*Artikel 34*  
*Kontroll av nationella inspektioner*

1. Kommissionen får kontrollera infrastrukturen för nationella inspektioner och deras utförande i medlemsstaterna.
2. Den medlemsstat på vars territorium kontrollen utförs ska ge kommissionens experter all den hjälp de behöver för att utföra sina uppgifter. Kommissionen ska informera den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten om resultatet av kontrollen.
3. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska vidta de åtgärder som är lämpliga med hänsyn till resultatet av kontrollen.

## **Avsnitt 4** **Projektvillkor**

*Artikel 35*  
*Godkännande av projekt*

1. Medlemsstaterna ska se till att projekt inte genomförs utan den behöriga myndighetens förhandsgodkännande.
2. För godkännande krävs att den behöriga myndighetens etiska bedömning har gett ett positivt resultat.

*Artikel 36*  
*Ansökan om godkännande av projekt*

1. Användaranläggningen ska lämna in en ansökan om projektgodkännande. Ansökan ska innehålla följande:
  - (1) Projektförslag.
  - (2) Icke-teknisk projektsammanfattning.
  - (3) De uppgifter som anges i bilaga VII.
2. Medlemsstaterna får göra undantag från kravet i punkt 1 b och tillåta användaranläggningen att lämna in ett reducerat projektförslag endast omfattande den etiska bedömningen och de uppgifter som anges i artikel 41.2, under förutsättning att projektet endast omfattar försök som klassificeras i kategorin ”upp till ringa svårighet” och som inte innebär användning av icke-mänskliga primater.

*Artikel 37*  
*Etisk bedömning*

1. Vid den etiska bedömningen ska det prövas om projektet uppfyller följande kriterier:
  - (a) Projektet är vetenskapligt motiverat eller lagstadgat.
  - (b) Projektets syften motiverar användning av djur.
  - (c) Projektet är utformat för att göra det möjligt att utföra försök på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt.
  
2. Den etiska bedömningen ska särskilt omfatta följande:
  - (a) En bedömning av syftena med projektet och av den vetenskapliga nytta eller det utbildningsvärde som kan förutses.
  - (b) En bedömning av hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förbättring.
  - (c) En bedömning av klassificeringen av försökens svårighetsgrad.
  - (d) En skade/nytto-analys av projektet, för att bedöma huruvida det lidande och den smärta och ångest som djuren upplever, och vid behov de eventuella skadorna på miljön, kan motiveras av de förväntade vetenskapliga framsteg som i slutändan gynnar människor, djur eller miljön.
  - (e) En bedömning av varje form av vetenskapliga skäl som avses i artiklarna 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 och 16.
  
3. Den behöriga myndighet som gör den etiska bedömningen ska utnyttja sakkunskap särskilt på följande områden:
  - (a) De vetenskapliga områden för vilka djuren ska användas.
  - (b) Utformning av försök, vid behov inklusive statistik.
  - (c) Praktisk erfarenhet av veterinärarbete med djur i laboratorium eller, om så är lämpligt, med vilda djur.
  - (d) Djurhållning och skötsel av de arter som avses att användas.
  - (e) Praktisk tillämpning av kraven på ersättning, begränsning och förbättring.
  - (f) Tillämpad etik.
  - (g) Miljövetenskap om så är lämpligt.
  
4. Etiska bedömningar ska utföras på ett öppet sätt och oberoende parter uppfattning ska integreras i bedömningen.

*Artikel 38*  
*Utvärdering i efterhand*

1. När projektet har slutförts ska den etiska bedömningen utifrån den skade/nyttoanalys som avses i artikel 37.2 d avgöra om den behöriga myndigheten ska utvärdera projektet i efterhand.

Om en utvärdering i efterhand anses lämpligt ska den etiska bedömningen för det berörda projektet avgöra den frist innan vilken utvärderingen i efterhand måste ha skett.

2. Utvärderingar i efterhand ska bedöma följande:
  - (a) Om projektet har uppnått sina syften.
  - (b) Skada som orsakas djur, inklusive det antal djur och de djurarter som används och försökens svårighetsgrad.
  - (c) Faktorer som kan bidra till ett utökat genomförande av kravet på ersättning, begränsning och förbättring.
3. Alla projekt som använder icke-mänskliga primater ska utvärderas i efterhand.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 ska alla projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin ”upp till ringa svårighet” undantas från kravet på utvärdering i efterhand.

*Artikel 39*  
*Journaler över etiska bedömningar*

1. Anläggningen ska bevara journaler över etiska bedömningar i minst tre år från och med den dag projektgodkännandet löper ut och ska på begäran överlämna dessa journaler till den behöriga myndigheten.
2. Journaler över etiska bedömningar av projekt som måste utvärderas i efterhand ska emellertid bevaras till dess att utvärderingen i efterhand har slutförts.

*Artikel 40*  
*Icke-tekniska projektsammanfattningar*

1. Med förbehåll för skyddet av konfidentiell information ska den icke-tekniska projektsammanfattningen innehålla följande:
  - (a) Information om projektet syften, inklusive sannolikheten att uppnå syftena, potentiella skador samt uppgifter om antal och typ av djur som ska användas.
  - (b) Ett bevis på att kravet på ersättning, begränsning och förbättring uppfylls.

2. På grundval av resultatet av den etiska bedömningen ska användaranläggningen i den icke-tekniska sammanfattningen ange om ett projekt ska utvärderas i efterhand och inom vilken frist.
3. Användaranläggningen ska uppdatera den icke-tekniska projektsammanfattningen med resultatet av utvärderingen i efterhand
4. Medlemsstaterna ska offentliggöra de icke-tekniska sammanfattningarna för godkända projekt och eventuella uppdateringar av dem.

*Artikel 41*  
*Beviljande av projektgodkännande*

1. Projektgodkännandet ska endast omfatta de försök som har varit föremål för en etisk bedömning och den svårighetsgrad som tilldelats dessa försök.
2. Projektgodkännandet ska identifiera
  - (a) de personer på anläggningen som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet,
  - (b) den användaranläggning där projektet ska genomföras,
  - (c) vid fältstudier den användaranläggning som är ansvarig för projektet,
  - (d) minst en person med särskilda kunskaper om de arter som ska användas.
3. Projektgodkännandet ska beviljas för en tid av högst fyra år.
4. Medlemsstaterna får godkänna flera projekt om dessa är lagstadgade.
5. Användaranläggningar ska bevara alla projektgodkännanden i minst tre år från och med den dag då godkännandet löper ut och ska på begäran överlämna dessa uppgifter till den behöriga myndigheten.

*Artikel 42*  
*Ändring, förnyelse och indragning av projektgodkännande*

1. Den behöriga myndigheten får på användaranläggningens begäran ändra eller förnya projektgodkännandet.
2. För varje ändring eller förnyelse av projektgodkännandet krävs det en ny positiv etisk bedömning.
3. Den behöriga myndigheten kan dra in projektgodkännandet om projektet inte genomförs i enlighet med godkännandet.
4. Om ett projektgodkännande dras in får detta inte ha negativ inverkan på välfärden för de djur som används eller är avsedda att användas i projektet.

5. Medlemsstaterna ska fastställa och offentliggöra detaljerade villkor för att ändra och förnya projektgodkännanden.

#### *Artikel 43*

#### *Beslut om godkännande*

1. Medlemsstaterna ska se till att beslutet att godkänna ett projekt meddelas användaranläggningen senast 30 dagar efter det att ansökan lämnades in. Om en medlemsstat inte fattar ett beslut inom denna period ska den anses ha meddelat godkännande om projektet i fråga endast omfattar försök som klassificeras i kategorin ”upp till ringa svårighet” och icke-mänskliga primater inte används. I alla andra fall ska det inte anses att godkännande har meddelats.
2. Trots vad som sägs i artikel 1 ska beslutet att godkänna ett projekt, i undantagsfall och om projektet inte är ett rutinprojekt, tvärvetenskapligt och innovativt, fattas och meddelas användaranläggningen senast 60 dagar efter det att ansökan lämnades in.

## **KAPITEL V UNDBIKANDE AV DUBBLERING OCH ALTERNATIVA METODER**

#### *Artikel 44*

#### *Onödig dubblering av försök*

1. Varje medlemsstat ska godta uppgifter som krävs enligt lag och som är framtagna i en annan medlemsstat genom försök som erkänns av gemenskapslagstiftningen, om det inte krävs ytterligare försök när det gäller dessa uppgifter för att skydda folkhälsa och säkerhet eller miljön.
2. På andra områden än tester som krävs enligt lag ska medlemsstaterna, med förbehåll för skyddet av konfidentiell information, säkra ett utbyte av uppgifter som tas fram genom försök.

#### *Artikel 45*

#### *Alternativa metoder*

Kommissionen och medlemsstaterna ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder som skulle kunna ge samma information som den som fås vid djurförsök men som inte omfattar användning av djur eller som använder sig av färre djur eller som innebär mindre smärtsamma försök, och de ska vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskning på detta område.

*Artikel 46*  
*Nationella referenslaboratorier för alternativa metoder*

1. Varje medlemsstat ska senast **[ett år efter detta direktivs ikraftträdande]** utse ett nationellt referenslaboratorium för valideringen av alternativa metoder som ersätter, begränsar och förbättrar användningen av djur.
2. Medlemsstaterna får endast utse sådana laboratorier till nationella referenslaboratorier som är ackrediterade i enlighet med direktiv 2004/10/EG.
3. De nationella referenslaboratorierna ska uppfylla följande krav:
  - (a) De ska ha för arbetet kvalificerad personal med adekvat utbildning i alternativa metoder samt de processer och tekniker för validering som tillämpas inom deras kompetensområde.
  - (b) De ska ha den utrustning och de produkter som krävs för att kunna utföra de uppgifter som de anförtros.
  - (c) De ska ha en lämplig administrativ infrastruktur.
  - (d) De ska se till att deras personal respekterar reglerna om konfidentiell information.
4. De nationella referenslaboratorierna ska utföra följande uppgifter:
  - (a) Samarbeta med kommissionen inom sitt kompetensområde.
  - (b) Delta i förhandsvalidering och validering av alternativa metoder under samordning av kommissionen.
  - (c) Till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna vidarebefordra den information om alternativa metoders tillgänglighet och tillämpning som de mottar från kommissionen.
  - (d) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt bistånd till de relevanta myndigheterna i medlemsstaterna för att kunna acceptera och tillämpa alternativa metoder.
  - (e) Tillhandahålla utbildning om användning av alternativa metoder till de personer som avses i artikel 20.1.
5. Nationella referenslaboratorier ska anmäla eventuella intressekonflikter vid varje uppdrag som de utför.
6. Varje medlemsstat ska meddela kommissionen det nationella referenslaboratoriets namn och adress. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över nationella referenslaboratorier.
7. Efter att ha rådgjort med de nationella referenslaboratorierna ska kommissionen ange prioriteringarna för valideringsundersökningarna och fördela uppgifterna mellan dessa laboratorier för att genomföra dessa undersökningar.

*Artikel 47*  
*Nationell kommitté för djurskydd och etik*

1. Varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté för djurskydd och etik för att ge råd åt de behöriga myndigheterna och anläggningarnas permanenta etiska granskningsorgan i frågor som rör införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök och se till att det sker ett utbyte av bästa praxis.
2. Den nationella kommittén för djurskydd och etik ska utbyta information om hur de permanenta granskningsorganen bedriver sin verksamhet och om etiska bedömningar samt utbyta bästa praxis inom gemenskapen.

## **KAPITEL VI** **SLUTBESTÄMMELSER**

*Artikel 48*  
*Anpassning av bilagor till tekniska framsteg*

Kommissionen får anpassa bilagorna II–VII till tekniska och vetenskapliga framsteg.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 51.4.

*Artikel 49*  
*Rapportering*

1. Medlemsstaterna ska **[inom sex år efter dagen för införlivande]** och därefter vart femte år underrätta kommissionen om genomförandet av detta direktiv och särskilt artiklarna 10.1, 25, 27, 33, 37, 38, 40 och 44.
2. Medlemsstaterna ska samla in och årligen offentliggöra statistisk information om användning av djur i försök, inklusive information om försökens faktiska svårighetsgrad och om ursprung för och arter av icke-mänskliga primater som används i försöken.

Medlemsstaterna ska överlämna statistisk information till kommissionen **[tre år efter dagen för införlivande]** och därefter en gång om året.

3. Kommissionen ska **[inom 18 månader efter detta direktivs ikraftträdande]** fastställa ett gemensamt format för att överlämna den information som avses i punkt 2 i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 51.2.

*Artikel 50*  
*Skyddsklausul*

1. Om en medlemsstat har välgrundade skäl att anse att en åtgärd är nödvändig för bevarandet av arten eller i samband med ett oväntat utbrott av ett livshotande eller

funktionsnedsättande kliniskt tillstånd hos människor, får medlemsstaten godkänna användning av människoapor i försök som har något av de syften som anges i artikel 5.2 a, 5.3 eller 5.5, under förutsättning att försökets syfte inte kan uppfyllas genom användning av andra arter än människoapor eller med alternativa metoder. Hänvisningen till artikel 5.2 a ska dock inte innefatta djur och växter.

2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta, ange skälen för sitt beslut och lämna information som styrker de förhållanden som beskrivs i punkt 1 på vilka den provisoriska åtgärden grundas.
3. Kommissionen ska, inom 60 dagar efter det att den erhåller informationen från medlemsstaten, fatta ett beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 51.2. Beslutet ska innebära antingen
  - (f) att den provisoriska åtgärden godkänns för en tidsperiod som anges i beslutet, eller
  - (g) att medlemsstaten uppmanas att upphäva den provisoriska åtgärden.

#### *Artikel 51* *Kommitté*

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

#### *Artikel 52* *Kommissionens rapport*

1. Senast *[sju år efter dagen för införlivande]* och därefter vart femte år ska kommissionen på grundval av den information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 50.1 lämna en rapport om genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet och rådet.
2. Senast *[sju år efter dagen för införlivande]* och därefter vart tredje år ska kommissionen på grundval av den statistiska information som den tar emot från medlemsstaterna i enlighet med artikel 49.2 lämna en sammanfattande rapport om den informationen till Europaparlamentet och rådet.

*Artikel 53*  
*Översyn*

Kommissionen ska se över detta direktiv senast [10 år efter dagen för ikraftträdande] med beaktande av den senaste utvecklingen inom alternativa metoder som inte inbegriper användning av djur och särskilt av icke-mänskliga primater och vid behov föreslå ändringar.

*Artikel 54*  
*Behöriga myndigheter*

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av detta direktiv.

Medlemsstaterna får utse andra organ än offentliga myndigheter för genomförandet av detta direktiv. Sådana organ ska betraktas som behöriga myndigheter i enlighet med detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska senast [tre månader efter detta direktivs ikraftträdande] underrätta kommissionen om de behöriga myndigheternas namn och adresser. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om alla ändringar av de behöriga myndigheternas namn och adresser.

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över behöriga myndigheter.

*Artikel 55*  
*Påföljder*

Medlemsstaterna ska fastställa regler om påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som antas till följd av detta direktiv och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska senast [den dag som anges i artikel 56] anmäla dessa bestämmelser till kommissionen och ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om senare ändringar av dessa bestämmelser.

*Artikel 56*  
*Införlivande*

1. Medlemsstaterna ska senast [18 månader efter detta direktivs ikraftträdande] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med [den 1 januari året efter den dag för införlivande som anges i första stycket].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 57*  
*Upphävande*

Direktiv 86/609/EEG ska upphöra att gälla från och med [den dag som avses i artikel 56.1 andra stycket].

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet.

*Artikel 58*  
*Övergångsbestämmelser*

1. Medlemsstaterna ska inte tillämpa lagar och andra författningar som antas i enlighet med artiklarna 35–43 på projekt som inleddes före [den dag som avses i artikel 56.1 andra stycket] och vars varaktighet inte sträcker sig längre än till [tre år efter den dag som avses i artikel 56.1 andra stycket].
2. Projekt som inleddes före [den dag som avses i artikel 56.1 andra stycket] och vars varaktighet inte sträcker sig längre än till den [tre år efter den dag som avses i artikel 56.1 andra stycket] ska få projektgodkännande senast [tre år efter den dag som avses i artikel 56.1 andra stycket].

*Artikel 59*  
*Ikraftträdande*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 60*

*Adressater*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## BILAGA I

### Ryggradslösa djur som avses i artikel 2.2

- Rundmunnar
- Bläckfiskar
- Tiofotade kräftdjur

## **BILAGA II**

### **Förteckning över försöksdjur som avses i artikel 10**

1. Grodor (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
2. Mus (*Mus musculus*)
3. Råtta (*Rattus norvegicus*)
4. Marsvin (*Cavia porcellus*)
5. Guldhamster (*Mesocricetus auratus*)
6. Kinesisk dvärghamster (*Cricetulus griseus*)
7. Gerbil (*Meriones unguiculatus*)
8. Kanin (*Oryctolagus cuniculus*)
9. Hund (*Canis familiaris*)
10. Katt (*Felis catus*)
11. Alla arter av icke-mänskliga primater

### BILAGA III

#### Förteckning över icke-mänskliga primater och datum som avses i artikel 10.1 andra stycket

Art	Datum
Vitörad silkesapa ( <i>Callithrix jacchus</i> )	<i>[det tillämpningsdatum som avses i punkt 1 andra stycket i artikeln om införlivande]</i>
Krabbmakak ( <i>Macaca fascicularis</i> )	<i>[7 år efter införlivandet av direktivet]</i>
Rhesusapa ( <i>Macaca mulatta</i> )	<i>[7 år efter införlivandet av direktivet]</i>
Övriga icke-mänskliga primater	<i>[10 år efter införlivandet av direktivet]</i>

## **BILAGA IV**

### **Normer för skötsel och hållande som avses i artikel 32**

#### **DEL A: ALLMÄN DEL**

#### **1. DE FYSISKA ANLÄGGNINGARNA**

##### **1.1. Funktioner och allmän utformning**

- a) Alla anläggningar ska vara konstruerade så att de ger en lämplig miljö för den art som hålls, med hänsyn till artens fysiologiska och beteendemässiga behov. Anläggningarna ska också vara utformade och skötas så att obehöriga personer inte kan få tillträde och djur förhindras att ta sig in eller ut.
- b) Anläggningarna ska ha ett aktivt underhållsprogram för att förhindra och åtgärda eventuella brister i byggnader och utrustning.

##### **1.2. Djurrum**

- a) Anläggningens djurrum ska rengöras regelbundet och effektivt och en tillfredsställande hygienisk standard upprätthållas.
- b) Om djuren har möjlighet att röra sig fritt ska väggar och golv vara klädda med ett tåligt material som motstår det kraftiga slitaget som orsakas av djuren själva och av rengöringen. Materialet ska inte vara skadligt för djurens hälsa eller av sådan beskaffenhet att djuren kan ådra sig skador. All utrustning och alla installationer ska förses med extra skydd så att de inte kan skadas av djuren eller själva kan skada djuren.
- c) Arter som är inkompatibla, exempelvis rovdjur och bytesdjur, och djur som kräver olika miljöförhållanden, ska inte hållas i samma rum och – om det rör sig om rovdjur och bytesdjur – inte heller inom syn-, lukt- eller hörhåll.

##### **1.3. Lokaler avsedda för allmänna och speciella försöksmoment**

- a) Alla anläggningar ska ha tillgång till laborieutrustning för att utföra enkla diagnostiska prov, obduktioner och insamling av prover som ska genomgå mer omfattande laborieundersökningar på annat ställe.
- b) Det ska finnas lokaler där nyligen anskaffade djur kan isoleras till dess att deras hälsotillstånd kan fastställas och potentiella hälsorisker för etablerade djur kan bedömas och minimeras.
- c) Det ska finnas möjlighet att hålla sjuka eller skadade djur avskilt.

##### **1.4. Serviceutrymmen**

- a) Lagerutrymmen ska utformas, användas och underhållas så att kvaliteten hos foder och strö/bäddmaterial säkras. Dessa utrymmen ska vara skyddade mot skadedjur och insektsangrepp. Andra material som kan bli förorenade eller innebära risker ska förvaras avskilt.

b) Rengörings- och diskutrymmen ska vara tillräckligt stora för att rymma de installationer som är nödvändiga för att dekontaminera och rengöra använd utrustning. För att förhindra förorening av nyligen rengjord utrustning ska rengöringsprocessen utformas så att flödena för ren och smutsig utrustning hålls isär.

c) Anläggningarna ska kunna förvara och bortskaffa döda djur och djuravfall under hygieniska förhållanden. Anläggningarna ska ha särskilda rutiner för att hantera, lagra och bortskaffa toxiskt, radioaktivt eller smittfarligt avfall.

## **2. MILJÖ OCH KLIMATREGLERING**

### **2.1. Ventilation**

a) Djurrum och djurutrymmen ska ha ventilation för att tillgodose de hållna arternas krav.

b) Luften i rummet ska förnyas med täta intervall.

c) Ventilationssystemet ska utformas på ett sådant sätt att skadligt drag och bullerstörningar undviks.

d) I utrymmen där det finns djur ska rökning vara förbjuden.

### **2.2. Temperatur**

a) Temperaturen i djurrummen ska anpassas till de hållna arterna. Temperaturen i djurrummen ska mätas och registreras dagligen.

b) Djur får inte vara hänvisade till utomhusutrymmen under väderförhållanden som kan orsaka dem lidande eller obehag.

### **2.3. Luftfuktighet**

Fuktighetsnivån ska anpassas till de hållna djurarterna.

### **2.4. Belysning**

a) Om det naturliga ljuset inte ger en lämplig ljus/mörker-cykel ska det finnas kontrollerad belysning både för att tillgodose djurens biologiska behov och för att skapa en tillfredsställande arbetsmiljö.

b) Det ska finnas tillräcklig belysning för skötsel och inspektion av djuren.

c) Djuren ska få regelbundna fotoperioder och en ljusintensitet som passar för arten.

d) Vid hållande av albinodjur ska deras ljuskänslighet beaktas.

### **2.5. Buller**

a) Buller som ligger inom djurens hörselområde, i vissa fall även ultraljud, ska minimeras, särskilt under djurens viloperiod.

b) Anläggningarna ska ha larmsystem vars ljud ska ligga utanför djurens känsliga hörselområde, om detta inte kommer i konflikt med deras hörbarhet för människor.

- c) Djurrum ska vara försedda med ljudisolering och ljudabsorberande material.

## **2.6. Larmsystem**

- a) Anläggningar som är starkt beroende av elektrisk eller mekanisk utrustning för reglering och skydd av miljön ska ha ett reservsystem för att upprätthålla väsentliga servicefunktioner och nödbelysning och för att säkerställa att larmsystemen fungerar korrekt.
- b) Värme- och ventilationssystem ska vara försedda med övervakningsutrustning och larm.
- c) Tydliga instruktioner om åtgärder i nödsituationer ska anslås på en väl synlig plats.

## **3. SKÖTSEL**

### **3.1. Hälsa**

- a) Alla anläggningar ska ha en strategi för att upprätthålla ett gott hälsotillstånd som tryggar djurens välbefinnande och tillgodoser vetenskapliga krav. Strategin ska omfatta ett program för mikrobiologisk övervakning och planer för hantering av sjukdomsutbrott samt definitioner av hälsoparametrar och förfaranden vid introduktion av nya djur.
- b) Djuren ska inspekteras minst en gång per dag av den person på platsen som ansvarar för djurens välfärd och deras skötsel. Inspektionerna ska inkludera en hälsokontroll av djuren och säkerställa att alla sjuka eller skadade djur identifieras och lämpliga åtgärder vidtas.

### **3.2. Infångande av vilda djur**

- a) Om det är nödvändigt att fånga in djur ska det ske med humana metoder och av personer som är kompetenta att tillämpa dessa metoder. Påverkan på övriga djur och livsmiljöer i samband med infångandet ska minimeras.
- b) Om djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadade eller vid dålig hälsa ska de så snart som möjligt undersökas av en kompetent person och åtgärder vidtas för att minimera djurens lidande. Första prioriteringen ska vara att återställa djurets hälsa.
- c) Vid fångstplatser ska det finnas lämpliga och tillräckliga transportbehållare och transportmedel i händelse av att djur måste flyttas för undersökning eller behandling.
- d) Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt acklimatisering, karantän, inhysning, djurhållning och skötsel av vildfångade djur.

### **3.3. Inhysning och berikning**

- a) Inhysning

Djur som inte är naturligt solitära ska hållas i stabila sociala grupper av kompatibla individer. Djur ska hållas individuellt endast om det är motiverat från djurskydds- eller djurhälsosynpunkt baserat på en positiv etisk bedömning. I så fall ska tidsperioden begränsas till det absolut nödvändiga, och om möjligt bör syn-, hörsel-, lukt- och känselkontakt bibehållas. Introduktion eller återintroduktion av djur i etablerade grupper ska övervakas noggrant så att problem med inkompatibilitet och störda sociala relationer undviks.

## b) Berikning

Alla djur ska ha tillgång till ett tillräckligt utrymme med lämplig komplexitet för att kunna utföra ett brett spektrum av normala beteenden. För att minska stressbeteende ska de ges en viss möjlighet att kontrollera och välja sin miljö. Anläggningar ska använda sig av lämpliga berikningsmetoder som ökar antalet aktiviteter som djuren har tillgång till och ger dem större möjlighet att hantera sin situation. Berikning kan uppnås genom att fysisk träning, födosök samt finmotoriska och kognitiva aktiviteter som är lämpliga för arten. Miljöberikningen i djurutrymmen bör vara avpassad efter djurens arts specifika och individuella behov. Berikningsprogrammet bör regelbundet ses över och uppdateras.

## c) Djurutrymmen

Djurutrymmen ska inte vara gjorda av material som är skadliga för djurens hälsa. De ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att djuren inte skadas. Om de inte är engångsartiklar, ska de vara gjorda av material som tål rengörings- och dekontamineringsmetoder. Djurutrymmenas golv ska vara avpassade efter djurens art och ålder och utformade för att underlätta avlägsnande av urin och avföring.

### **3.4. Utfodring**

- a) Födans form, innehåll och presentation ska uppfylla djurens närings- och beteendebest. b) Djurens föda ska vara välsmakande och ej förorenad. Vid val av råvaror och tillverkning, beredning och presentation av fodret ska försiktighetsåtgärder vidtas för att minimera kemisk, fysisk och mikrobiologisk förorening. c) Förpackning, transport och lagring ska ske på sådant sätt att förorening, försämring och förstöring undviks. Alla foderbehållare, tråg och andra redskap som används för utfodring ska rengöras regelbundet och vid behov steriliseras. d) Alla djur ska ha tillgång till fodret och utfodringsutrymmet ska vara tillräckligt stort för att begränsa konkurrensen.

### **3.5. Vattning**

- a) Rent dricksvatten ska alltid finnas tillgängligt för alla djur. b) Om automatiska dricksvattensystem används ska deras funktion regelbundet kontrolleras, underhållas och spolas igenom för att undvika olyckshändelser. Om burar med hel botten används, ska åtgärder vidtas för att minimera risken för översvämning. c) Bestämmelser ska införas för att se till att vattenförsörjningen till akvarier och tankar anpassas till de enskilda fiskarnas, vattenlevande groddjurens och kräldjurens behov och toleransgränser.

### **3.6. Golv, bottenmaterial, strö, bädd- och bomaterial**

- a) Djuren ska alltid ha tillgång till lämpligt bäddmaterial och sovplatser, och under fortplantningsperioden ska djuren ha tillgång till lämpligt bomaterial och boplatser.

b) Djurutrymmets golv ska ge en fast och bekväm viloplats för alla djur. Alla sovplatser ska hållas rena och torra.

### **3.7. Hantering**

Anläggningarna ska inrätta träningsprogram för att få djuren att samarbeta under försöken. Träningsprogrammen ska anpassas till respektive art och dess ursprung, försöken och projektets längd. Social kontakt med människor ska prioriteras och anpassas till respektive art och dess ursprung, försöken och projektets längd.

## DEL B: ARTSPECIFIK DEL

### 1. Möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin

I denna och senare tabeller för möss, råttor, gerbiler, hamstrar och marsvin avses med *djurutrymmets höjd* det vertikala avståndet mellan utrymmets golv och överdel, och denna höjd ska finnas över mer än 50 % av den minsta golvytan innan berikningsanordningar har satts in.

Vid utformning av försök ska djurens potentiella tillväxt beaktas så att de får tillräckligt stort utrymme (enligt tabellerna 1.1–1.5) under hela den tid undersökningen pågår.

**Tabell 1.1. Möss**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvyta per djur (cm <sup>2</sup> )	Djur- utrymme ts minsta höjd (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
I besättning och under försök	< 20	330	60	12	[Jan. 2012]
	20–25	330	70	12	
	25–30	330	80	12	
	> 30	330	100	12	
Uppfödning		330  För ett monogamt par (utavlat/inavlat) eller en trio (inavlat). För varje ytterligare hona med kull ska 180 cm <sup>2</sup> läggas till.		12	
Besättning hos uppfödare*  Djurutrymme s storlek  950 cm <sup>2</sup>	< 20	950	40	12	
Djurutrymme s storlek  1 500 cm <sup>2</sup>	< 20	1 500	30	12	

\* Avvanda möss kan hållas med högre beläggningsgrad under den korta perioden mellan avvänjning och utsläppande, under förutsättning att de hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning. Inhysningsförhållandena får inte orsaka djurskyddsbrister som ökad aggression, sjuklighet eller dödlighet; stereotypier eller andra beteendestörningar; vikt förlust; andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

**Tabell 1.2. Råttor**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvyta per djur (cm <sup>2</sup> )	Djur- utrym- mets minsta höjd (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
I besättning och under försök*	< 200	800	200	18	[Jan. 2012]
	200–300	800	250	18	
	300–400	800	350	18	
	400–600	800	450	18	
	> 600	1 500	600	18	
Uppfödning		800  Hona med kull. För varje ytterligare vuxet djur som permanent tillförs djurutrymmet ska 400 cm <sup>2</sup> läggas till.		18	
Besättning hos uppfödare*	< 50	1 500	100	18	
	50–100	1 500	125	18	
Djurutrymmet s storlek  1 500 cm <sup>2</sup>	100–150	1 500	150	18	
	150–200	1 500	175	18	
Djurutrymmet s storlek  2 500 cm <sup>2</sup>	< 100	2 500	100	18	
	100–150	2 500	125	18	
	150–200	2 500	150	18	

\* Vid livstidsstudier ska djuren förses med djurutrymmen av lämplig storlek så att de kan hållas socialt. Om att utrymmet per djur understiger de mått som anges ovan ska man prioritera att bibehålla stabila sociala strukturer.

\*\* Avvanda råttor kan hållas vid dessa beläggningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och utsläppande, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning. Inhysningsförhållandena får inte orsaka djurskyddsbrister som ökad aggression, sjuklighet eller dödlighet; stereotypier eller andra beteendestörningar; viktförlust; andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

**Tabell 1.3. Gerbiler**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvytta per djur (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
I besättning och under försök	< 40	1 200	150	18	[Jan. 2012]
	> 40	1 200	250	18	
Uppfödning		1 200 Monogamt par eller trio med avkomma.		18	

**Tabell 1.4. Hamstrar**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta yta (cm <sup>2</sup> )	Golvytta per djur (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
I besättning och under försök	< 60	800	150	14	[Jan. 2012]
	60–100	800	200	14	
	> 100	800	250	14	
Uppfödning		800 Hona eller monogamt par med kull		14	
Besättning hos uppfödare*	< 60	1 500	100	14	

\* Avvanda hamstrar kan hållas vid dessa beläggningsgrader under den korta perioden mellan avvänjning och utsläppande, under förutsättning att djuren hålls i större djurutrymmen med lämplig berikning. Inhysningsförhållandena får inte orsaka djurskyddsbrister som ökad

aggression, sjuklighet eller dödlighet; stereotypier eller andra beteendestörningar; vikt förlust; andra fysiologiska eller beteendemässiga stressreaktioner.

**Tabell 1.5. Marsvin**

	Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Golvvyta per djur (cm <sup>2</sup> )	Djur- utrymmet s minsta höjd (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
I besättning och under försök	< 200	1 800	200	23	[Jan. 2012]
	200–300	1 800	350	23	
	300–450	1 800	500	23	
	450–700	2 500	700	23	
	700	2 500	900	23	
Uppfödn ing		2 500  Par med kull. För varje ytterligare reproducerande hona ska 1000 cm <sup>2</sup> läggas till.		23	

## **2. Kaniner**

Inom djurutrymmet ska det finnas ett upphöjt område. Djuren ska kunna ligga, sitta och utan svårighet röra sig under det upphöjda området, och det ska inte täcka mer än 40 % av golvytan. Om det finns goda vetenskapliga eller veterinärmedicinska skäl för att inte använda en hylla, ska djurutrymmet vara 33 % större för en ensam kanin och 60 % större för två kaniner. Om kaniner under 10 veckors ålder ges tillgång till ett upphöjt område, ska det upphöjda områdets mått vara minst 55 × 25 cm, och höjden över golvet ska vara tillräcklig för att djuren ska kunna utnyttja den.

**Tabell 2.1. Kaniner över 10 veckors ålder**

Tabell 2.1 gäller både burar och lösdriftsutrymmen. En extra golvvyta på 3 000 cm<sup>2</sup> per kanin ska läggas till för den tredje, fjärde, femte och sjätte kaninen, och därefter 2 500 cm<sup>2</sup> för varje ytterligare kanin över antalet sex.

Slutlig kroppsvikt (kg)	Minsta golvvyta för ett eller två socialt harmoniska djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Datum som avses i artikel 32.2

under 3	3 500	45	[Jan. 2012]
3–5	4 200	45	
över 5	5 400	60	

**Tabell 2.2. Kaninhona med kull**

Kaninhonans vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Tillägg för bolådor (cm <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
under 3	3 500	1 000	45	[Jan. 2012]
3–5	4 200	1 200	45	
över 5	5 400	1 400	60	

**Tabell 2.3. Kaniner över 10 veckors ålder**

Tabell 2.3 gäller både burar och lösdriputsutrymmen.

Ålder	Djurutrymmets minsta storlek (cm <sup>2</sup> )	Minsta golvyta per djur (cm <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	
Avvänjning till 7 veckor	4 000	800	40	
	4 000	1 200	40	
Från 7 till 10 veckor				

**Tabell 2.4. Kaniner: Optimala mått för upphöjda områden i djurutrymmen med de mått som anges i tabell 2.1.**

Ålder i veckor	Slutlig kroppsvikt (kg)	Optimal storlek (cm x cm)	Optimal höjd från djurutrymmets storlek (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
över 10	under 3	55 x 25	25	[Jan. 2012]
	3–5	55 x 30	25	
	över 5	60 x 35	30	

### **3. Katter**

**Tabell 3.1. Katter**

Det minsta utrymme där en avelshona med kull kan hållas är utrymmet för en ensam katt, vilket gradvis bör ökas så att inhysningen för kullar vid fyra månaders ålder uppfyller ovanstående utrymmeskrav för vuxna katter.

Platser för utfodring och för kattlådor ska ligga minst 0,5 meter isär och får inte byta plats med varandra.

	Golv* (m <sup>2</sup> )	Hyllor (m <sup>2</sup> )	Höjd (m)	Datum som avses i artikel 32.2
Minsta mått för ett vuxet djur	1,5	0,5	2	[Jan. 2017]
Tillägg för varje ytterligare djur	0,75	0,25	–	

Observera: \* Golvyta exklusive hyllor.

#### **4. Hundar**

Det inre djurutrymme ska motsvara minst 50 % av det minsta utrymme som hundarna ska ha tillgång till enligt tabell 4.1.

De minsta utrymmen som anges nedan är baserade på behoven hos beaglar, men storväxta raser som sankt bernhardshund och irländsk varghund kan kräva betydligt större utrymmen än de som anges i tabell 4.1. För andra raser än beagle ska minsta utrymmen beslutas i samråd med veterinärpersonal.

##### **Tabell 4.1. Hundar**

Hundar som hålls i par eller i grupp kan var och en begränsas till halva det totala utrymme (2 m<sup>2</sup> för en hund under 20 kg, 4 m<sup>2</sup> för en hund över 20 kg) medan de genomgår försök enligt detta direktiv, om denna separation är nödvändig för vetenskapliga ändamål.

En digivande tik med kull ska ha samma utrymme som en ensam tik med samma vikt. Valpningsutrymme ska vara utformat så att tiken kan förflytta sig bort från valparna till en annan avdelning eller ett upphöjt område.

Vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta för ett eller två djur (m <sup>2</sup> )	Minsta tillägg för varje ytterligare djur (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (m)	Datum som avses i artikel 32.2
< 20	4	4	2	2	[Jan. 2017]
> 20	8	8	4	2	

##### **Tabell 4.2. Hundar – avvanda djur**

Hundens vikt	Djurutrymmets minsta storlek	Minsta golvyta per djur	Minsta höjd	Datum som avses i

(kg)	(m <sup>2</sup> )	(m <sup>2</sup> )	(m)	artikel 32.2
< 5	4	0.5	2	[Jan. 2017]
5–10	4	1.0	2	
10–15	4	1.5	2	
15–20	4	2	2	
> 20	8	4	2	

## 5. Illrar

*Tabell 5. Illrar*

	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta per djur (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (m)	Datum som avses i artikel 32.2
Djur upp till 600 g	4 500	1 500	50	[Jan. 2012]
Djur över 600 g	4 500	3 000	50	
Vuxna hanar	6 000	6 000	50	
Hona med kull	5 400	5 400	50	

## 6. Icke-mänskliga primater

*Tabell 6.1. Silkesapor och tamariner*

	Minsta golvyta i djurutrymmen för 1* eller 2 djur plus ungar upp till 5 månaders ålder (m <sup>2</sup> )	Minsta volym för varje ytterligare djur över 5 månader (m <sup>3</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (m) **	Datum som avses i artikel 32.2
Silkesapor	0,5	0,2	1,5	[Jan. 2017]
Tamariner	1,5	0,2	1,5	

\* Djur ska hållas individuellt endast i undantagsfall.

\*\* Djurutrymmets översta del ska vara minst 1,8 m över golvet.

*Tabell 6.2. Dödskalleapor*

Minsta golvyta i djurutrymmen för 1* eller 2 djur (m <sup>2</sup> )	Minsta volym för varje ytterligare djur över 6 månader (m <sup>3</sup> )	Djuritrymmets minsta höjd (m)	Datum som avses i artikel 32.2

2,0	0,5	1,8	[Jan. 2017]
-----	-----	-----	-------------

\* Djur ska hållas individuellt endast i undantagsfall.

**Tabell 6.3. Makaker och gröna markattor \***

	Djurutrymme ts minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta volym (m <sup>3</sup> )	Minsta volym per djur (m <sup>3</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som avses i artikel 32.2)
Djur under 3 års ålder **	2,0	3,6	1,0	1,8	[Jan. 2017]
Djur från och med 3 års ålder ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål* ****			3,5	2,0	

\* Djur ska hållas individuellt endast i undantagsfall.

\*\* I ett djurutrymme med minsta mått får högst tre djur hållas.

\*\*\* I ett djurutrymme med minsta mått får högst två djur hållas.

\*\*\*\* I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

**Tabell 6.4. Babianer\***

	Djurutrymme ts minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Djurutrymmets minsta volym (m <sup>3</sup> )	Minsta volym per djur (m <sup>3</sup> )	Djurutrymmets minsta höjd (m)	Datum som avses i artikel 32.2
Djur** under 4 års ålder	4,0	7,2	3,0	1,8	[Jan. 2017]
Djur** från och med 4 års ålder	7,0	12,6	6,0	1,8	
Djur som hålls för avelsändamål* **			12,0	2,0	

\* Djur får hållas individuellt endast i undantagsfall.

\*\* I ett djurutrymme med minimimått får högst två djur hållas.

\*\*\* I avelsgrupper fordras inget tillägg av utrymme/volym för unga djur upp till två års ålder som hålls med sin moder.

## 7. Lantbruksdjur

**Tabell 7.1. Nötkreatur**

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymme ts minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /djur)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring av nötkreatur utan horn (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring av nötkreatur utan	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[Jan. 2017]
>100–200	4,25	3,40	0,15	0,50	
>200–400	6,00	4,80	0,18	0,60	
>400–600	9,00	7,50	0,21	0,70	
>600–800	11,00	8,75	0,24	0,80	
> 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

**Tabell 7.2. Får och getter**

Kroppsvikt (kg)	Djurutrymme ts minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /djur)	Skiljeväggs minsta höjd (m)	Utrymme vid fodertråg vid fri utfodring (m/djur)	Utrymme vid fodertråg vid restriktiv utfodring (m/djur)	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[Jan. 2017]
>20–35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
>35–60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
över 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

**Tabell 7.3. Svin och minigrisar**

Levande vikt (kg)	Djurutrymmets minsta storlek* (m <sup>2</sup> )	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /djur)	Minsta liggplats per djur (vid termoneutrala förhållanden) (m <sup>2</sup> /djur)	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 5	2,0	0,20	0,10	[Jan. 2017]

> 5–10	2,0	0,25	0,11
> 10–20	2,0	0,35	0,18
> 20–30	2,0	0,50	0,24
> 30–50	2,0	0,70	0,33
> 50–70	3,0	0,80	0,41
> 70–100	3,0	1,00	0,53
> 100–150	4,0	1,35	0,70
över 150	5,0	2,50	0,95
Vuxna (konventionella) galtar	7,5		1,30

\* Svin kan begränsas i mindre utrymmen under korta tidsperioder, exempelvis genom att djurutrymmet delas av med skiljeväggar, om detta är motiverat av veterinärmedicinska eller experimentella skäl, till exempel om det är nödvändigt med individuell foderkonsumtion.

#### **Tabell 7.4. Hästdjur**

Den kortaste sidan ska vara minst 1,5 gånger djurets mankhöjd. Inomhusutrymmen ska vara så höga att djuren kan födas upp till sin fulla höjd.

Mankhöjd (m)	Minsta golvyta/djur (m <sup>2</sup> /animal)			Djurutrymets minsta höjd (m)	Datum som avses i artikel 32.2 [Jan. 2017]
	För varje djur som hålls individuellt eller i grupper på upp till tre djur	För varje djur som hålls i grupper på fyra eller fler djur	Fölningsbox/stall med föl		
1,00–1,40	9,0	6,0	16	3,00	
> 1,40–1,60	12,0	9,0	20	3,00	
över 1,60	16,0	(2 x MH) <sup>2</sup> *	20	3,00	

\* För att säkerställa att djuren har tillräckligt utrymme ska utrymmet per djur baseras på mankhöjden (MH).

## **8. Fåglar**

### **Tabell 8.1. Tamhöns**

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i

samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m<sup>2</sup>.

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta yta per fågel (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 200	1,00	0,025	30	3	[Jan. 2012]
> 200–300	1,00	0,03	30	3	
> 300–600	1,00	0,05	40	7	
> 600–1 200	2,00	0,09	50	15	
> 1 200–1 800	2,00	0,11	75	15	
> 1 800–2 400	2,00	0,13	75	15	
över 2 400	2,00	0,21	75	15	

**Tabell 8.2. Tamkalkon**

Alla djurutrymmets sidor ska vara minst 1,5 m långa. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m<sup>2</sup> och en höjd på minst 50 cm för fåglar under 0,6 kg, 75 cm för fåglar under 4 kg och 100 cm för fåglar över 4 kg. Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.2.

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta yta per fågel (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 0,3	2,00	0,13	50	3	[Jan. 2012]
> 0,3–0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6–1	2,00	0,30	100	15	
> 1–4	2,00	0,35	100	15	
> 4–8	2,00	0,40	100	15	
> 8–12	2,00	0,50	150	20	
> 12–16	2,00	0,55	150	20	
> 16–20	2,00	0,60	150	20	

över 20	3,00	1,00	150	20	
---------	------	------	-----	----	--

**Tabell 8.3. Vaktlar**

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Yta per fågel som hålls i par (m <sup>2</sup> )	Yta per ytterligare fågel som hålls i grupp (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[Jan. 2012]
över 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

**Tabell 8.4. Änder och gäss**

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att tillhandahålla dessa minimimått för djurutrymmet ska begränsningens varaktighet motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal. Fåglarna kan i så fall hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning och med en golvyta på minst 0,75 m<sup>2</sup>. Dessa utrymmen kan användas för att hålla små grupper av fåglar i enlighet med de utrymmesmått som anges i tabell 8.4.

Kroppsvikt (g)	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Yta per fågel (m <sup>2</sup> )*	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
Änder					[Jan. 2012]
Upp till 300	2,00	0,10	50	10	
> 300–1 200**	2,00	0,20	200	10	
> 1 200–3 500	2,00	0,25	200	15	
över 3 500	2,00	0,50	200	15	
Gäss					
Upp till 500	2,00	0,20	200	10	
> 500–2 000	2,00	0,33	200	15	
över 2 000	2,00	0,50	200	15	

\* I detta ska det ingå en damm på minst 0,5 m<sup>2</sup> per 2 m<sup>2</sup> utrymme som är minst 30 cm djup. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek.

\*\* Fåglar som ännu inte är flygfärdiga kan hållas i utrymmen som är minst 75 cm höga.

**Tabell 8.5. Änder och gäss: Minsta dammstorlekar\***

	Yta (m <sup>2</sup> )	Djup (cm)
Änder	0,5	30
Gäss	0,5	10–30

\* Dammstorleken räknas per 2 m<sup>2</sup>-utrymme. Dammen kan utgöra upp till 50 % av djurutrymmets minsta storlek.

**Tabell 8.6. Duvor**

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) och inte kvadratiska så att fåglarna kan flyga korta sträckor.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Minsta sittplats per fågel (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 6	2	200	5	30	[Jan. 2012]
7–12	3	200	5	30	
för varje ytterligare fågel utöver 12	0,15		5	30	

**Tabell 8.7. Sebrafinkar**

Utrymmena ska vara långa och smala (t.ex. 2 m × 1 m) så att fåglarna kan flyga korta sträckor. För häckningsstudier kan par hållas i mindre utrymmen med lämplig berikning där golvytan är minst 0,5 m<sup>2</sup> och höjden är minst 40 cm. Begränsningens varaktighet ska motiveras av försöksledaren och beslutas i samråd med veterinärpersonal.

Gruppstorlek	Djurutrymmets minsta storlek (m <sup>2</sup> )	Minsta höjd (cm)	Fodertrågets minsta längd per fågel (cm)	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 6	1,0	100	2	[Jan. 2012]
7–12	1,5	200	2	
13–20	2,0	200	3	
för varje ytterligare fågel utöver 20	0,05		1 per 6 fåglar	

## 9. Groddjur

Tabell 9.1. Helakvatiska stjärtgroddjur

Kroppslängd* (cm)	Vattenytans minsta area (cm <sup>2</sup> )	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Minsta vattendjup (cm)	Optimal temperatur	Relativ luftfuktighet	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 10	262,5	50	13	15–22 °C	100 %	[Jan. 2012]
> 10–15	525	110	13			
> 15–20	875	200	15			
> 20–30	1 837,5	440	15			
över 30	3 150	800	20			

\* Mätt från nos till stjärtspets.

Tabell 9.2. Helakvatiska stjärtlösa groddjur \*

Kroppslängd* (cm)	Vattenytans minsta area (cm <sup>2</sup> )	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Minsta vattendjup (cm)	Optimal temperatur	Relativ luftfuktighet	Datum som avses i artikel 32.2
Under 6	160	40	6	18–22 °C	100 %	[Jan. 2012]
6–9	300	75	8			
> 9–12	600	150	10			
över 12	920	230	12,5			

\* Villkoren gäller tankar som används för inhysning (dvs. djurhållning), däremot inte tankar som av effektivitetsskäl används för naturlig parning och superovulation, eftersom de senare metoderna kräver mindre, individuella tankar. Utrymmeskraven gäller vuxna djur i de angivna storlekskategorierna. Juveniler och yngel räknas antingen bort helt eller så ändrar man värdena i proportion till deras storlek.

\*\* Mätt från nos till kloak.

**Tabell 9.3. Halvakvatiska stjärtlösa groddjur**

Kroppslängd* (cm)	Djurutrym mets minsta storlek** (cm <sup>2</sup> )	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrym met (cm <sup>2</sup> )	Djurutrymm ets minsta höjd*** (cm)	Minsta vattendju p (cm)	Optimal temperat ur	Relati v luftfu ktigh et	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 5,0	1 500	200	20	10	10–15 °C	50– 80 %	[Jan. 2012]
> 5,0–7.5	3 500	500	30	10			
över 7,5	4 000	700	30	15			

\* Mätt från nos till kloak.

\*\* En tredjedel land och två tredjedelar vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

\*\*\* Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till den inre utformningen.

**Tabell 9.4. Marklevande stjärtlösa groddjur**

Kroppslängd* (cm)	Djurutrym mets minsta storlek** (cm <sup>2</sup> )	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Djurut rymm ets minsta höjd* ** (cm)	Minsta vattendju p (cm)	Opti mal tempe ratur	Relativ luftfukti ghet	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 5,0	1 500	200	20	10	23– 27 °C	50–80 %	[Jan. 2012]
> 5,0–7,5	3 500	500	30	10			
över 7,5	4 000	700	30	15			

\* Mätt från nos till kloak.

\*\* Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

\*\*\* Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till den inre utformningen.

**Tabell 9.5. Trädlevande stjärtlösa groddjur**

Kroppslängd*(cm )	Djurutrymmets minsta storlek** (cm <sup>2</sup> )	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Djurutrym mets minsta höjd*** ((cm)	Optimal temperat ur	Relativ luftfuktig het	Datum som avses i artikel 32.2)
----------------------	---	--	---	---------------------------	------------------------------	---------------------------------------

Upp till 3,0	900	100	30	18–25 °C	50–70 %	[Jan. 2012]
över 3,0	1 500	200	30			

\* Mätt från nos till kloak.

\*\* Två tredjedelar land och en tredjedel vatten där djuren kan ligga helt under vattenytan.

\*\*\* Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till den inre utformningen.

## 10. Kräldjur

**Tabell 10.1. Vattenlevande sköldpaddor**

Kroppslängd*) (cm)	Vattenytans minsta area (cm <sup>2</sup> )	Minsta tillägg till vattenytans area för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Minsta vattendjup (cm)	Optimal temperatur	Relativ luftfuktighet	Datum som avses i artikel 32.2
Upp till 5	600	100	10	20– 25 °C	80– 70 %	[Jan. 2012]
> 5–10	1 600	300	15			
> 10–15	3 500	600	20			
> 15–20	6 000	1 200	30			
> 20–30	10 000	2 000	35			
över 30	20 000	5 000	40			

\*) Mätt i en rät linje från skalets framkant till dess bakkant.

**Tabell 10.2. Landlevande ormar**

Kroppslängd*) (cm)	Minsta golvyta (cm <sup>2</sup> )	Minsta yta för varje ytterligare djur i grupputrymmet (cm <sup>2</sup> )	Djurutrym mets minsta höjd**) (cm)	Optimal tempera tur	Relativ luftfukti ghet	Datum som avses i artikel 32.2)
Upp till 30	300	150	10	22– 27 °C	60– 80 %	[Jan. 2012]
> 30–40	400	200	12			
> 40–50	600	300	15			
> 50–75	1 200	600	20			

över 75	2 500	1 200	28			
---------	-------	-------	----	--	--	--

\*) Mätt från nos till stjärtspets.

\*\*\*) Mätt från ytan av landdelen upp till innerdelen av terrariets överkant. Djurutrymmenas höjd ska också anpassas till den inre utformningen, inklusive inredningsdetaljer som hyllor och stora konstgjorda grenar.

## **BILAGA V**

### **Humana metoder att avliva djur**

**Tabell 1 – Humana metoder att avliva fiskar, inklusive rundmunnar**

Andra metoder får användas på medvetlösa fiskar så länge dessa inte återfår medvetandet

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1-5)	Kommentarer
Anestetisk överdos	++	++	++	+ till ++	++	4 till 5*	Får användas om djuret sövs först.  *Vissa anestetika kan orsaka hudirritationer när de används på fisk.
Elstöt	++	+	+	+	++	4	Specialutrustning krävs.  Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Avlivning i kvarn	++	++	++	++	+	4	Endast för fisk kortare än 2 cm
Bedövning genom slag	++	+	+	++	-	3	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Dislokering av nackkotor	++	++	+	++	-	2 – om djuret är vid medvetande  5 – om djuret är medvetslöst	Ska inte användas för fiskar > 500g. Ska följas av destruktion av hjärnan.

innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, – långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, – ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, – kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, – farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, – oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1–5 med 5 som bäst.

**Tabell 2 – Humana metoder att avliva vattenlevande groddjur**

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1–5)	Kommentarer
Anestetisk överdos	++	++	++	++	++	5	Får användas om djuret sövs först
Bedövning genom slag	++	++	+	++	–	3	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
NMB/blandningar av bedövningsmedel	+	++	–	+	+	3	Ska injiceras intravenöst, kräver därför expertis.
Mikrovågsstrålning	++	++	–	+	++	3	Särskild utrustning krävs  För små vattenlevande groddjur.
Elstöt	+	+	+	–	–	2	Specialutrustning krävs.  Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.

\*) Neuromuskulärt blockerande medel, NMB

Andra metoder får användas på medvetslösa vattenlevande groddjur så länge dessa inte återfår medvetandet innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, – långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, – ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, – kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, – farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, – oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1–5 med 5 som bäst.

**Tabell 3 – Humana metoder att avliva kräldjur**

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1–5)	Kommentarer
Anestetisk överdos	++	++	++	+	++	5	Får användas om djuret sövs först.
Bultpistol	++	++	++	+	+	5	För stora kräldjur.  Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Skott	++	++	++	–	+	4	Ska utföras av erfaren skytt. En metod för att säkerställa döden kan behövas. Ska användas i fältsituationer.
Bedövning genom slag	+	+	+	++	–	3	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.

Andra metoder får användas på medvetlösa kräldjur så länge dessa inte återfår medvetandet innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, – långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, – ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, – kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, – farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, – oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1–5 med 5 som bäst.

**Tabell 4 – Humana metoder att avliva fåglar**

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1-5)	Kommentarer
NMB/blandningar av bedövningsmedel	++	++	+	+	++	4	Ska injiceras intravenöst, kräver därför expertis.
Inerta gaser (Ar, N2)	++	++	++	++	+	4	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Avlivning i kvarn	++	++	++	++	-	4	För kycklingar upp till 72 timmar gamla.
Dislokering av nackkotor	++	++	-	++	-	1/3 - om djuret är vid medvetande 5 - om djuret är medvetslöst	För små och unga fåglar (< 250 g). Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Mikrovågsstrålning	++	++	-	++	+	3	Specialutrustning krävs.
Bedövning genom slag	++	++	-	++	-	3	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Elstöt	++	++	+	-	-	3	Specialutrustning krävs. Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Kolmonoxid	+	+	++	-	-	1	Farligt för

SV

SV

Andra metoder får användas på medvetslösa fåglar så länge dessa inte återfår medvetandet innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, – långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, – ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, – kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, – farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, – oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1–5 med 5 som bäst.

**Tabell 5 – Humana metoder att avliva gnagare**

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1-5)	Kommentarer
Anestetisk överdos	++	++	++	+	++	5	Får användas om djuret sövs först.
NMB/blandningar av bedövningsmedel	++	++	-	+	++	4	Ska injiceras intravenöst, kräver därför expertis.
Inerta gaser (Ar)	++	+	++	+	+	4	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Bedövning genom slag	++	++	+	++	-	3	För gnagare under 1 kg. Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Dislokering av nackkotor	++	++	+	++	-	2/3 – om djuret är vid medvetande 5 – om djuret är medvetslöst	För gnagare under 150g. Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Mikrovågsstrålning	++	++	-	++	+	3	Specialutrustning krävs.
Dekapitering	+	+	+	++	-	1/2 – om djuret är vid medvetande 5 – om djuret är medvetslöst	
Koldioxid	+	++	++	+	++	1 – om enda medel 5 – om djuret är medvetslöst	Ska endast användas med gradvis påfyllning.
Kolmonoxid	+	+	+	-	++	1	Earligt för

**SV**

80

**SV**

Andra metoder får användas på medvetslösa gnagare så länge dessa inte återfår medvetandet innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, – långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, – ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, – kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, – farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, – oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1–5 med 5 som bäst.

**Tabell 6 – Humana metoder att avliva kaniner**

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1-5)	Kommentarer
Anestetisk överdos	++	++	++	+	++	5	Får användas om djuret sövs först.
NMB/blandningar av bedövningsmedel	++	++	-	+	++	4	Ska injiceras intravenöst, kräver därför expertis.
Bultpistol	++	++	-	+	+	4	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Dislokering av nackkotor	++	++	-	++	-	3 - om djuret är vid medvetande 5 - om djuret är medvetslöst	Acceptabelt för kaniner under 1 kg.  Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Bedövning genom slag	++	+	-	++	-	3	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Elstöt	++	+	++	-	+	3	Specialutrustning krävs.  Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Mikrovågsstrålning	++	++	-	++	+	3	Specialutrustning krävs.
Dekapitering	+	+	+	83	-	1 - om djuret är vid medvetande	För kaniner under 1 kg.

SV

SV

Andra metoder får användas på medvetslösa kaniner så länge dessa inte återfår medvetandet innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, – långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, – ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, – kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, – farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, – oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1–5 med 5 som bäst.

**Tabell 7 – Humana metoder att avliva hundar, katter, illrar och rävar**

Andra metoder får användas på medvetslösa hundar, katter, illrar eller rävar så länge dessa

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1-5)	Kommentarer
Anestetisk överdos	++	++	-	+	++	5	Får användas om djuret sövs först.
NMB/blandningar av bedövningsmedel	++	++	-	+	+	4	Ska injiceras intravenöst, kräver därför expertis.
Skott med skarp ammunition med lämpligt gevär, handeldvapen och ammunition	++	++	-	-	-	4	Ska utföras av en erfaren skytt. En metod för att säkerställa döden kan krävas.
Bultpistol	++	++	-	++	+	3	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Elstöt	++	++	-	-	-	3	Specialutrustning krävs. Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Bedövning genom slag	++	++	+	++	-	2	Ska användas på nyfödda djur. Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.

inte återfår medvetandet innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, – långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, – ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, – kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, – farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, – oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1–5 med 5 som bäst.

**Tabell 8 – Humana metoder att avliva stora däggdjur**

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1-5)	Kommentarer
Anestetisk överdos	++	++	-	+	++	5	Får användas om djuret sövs först.
Bultpistol	++	++	+	+	+	5	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Skott med skarp ammunition med lämpligt gevär, handeldvapen och ammunition	++	++	+	-	+	4	Ska utföras av en erfaren skytt. En metod för att säkerställa döden kan krävas.
NMB/blandningar av bedövningsmedel	++	++	-	+	++	4	Ska injiceras intravenöst, kräver därför expertis.
Inerta gaser (Ar)	++	++	+	+	+	4	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.  Acceptabelt för svin.
Elstöt	++	++	+	-	-	3	Specialutrustning krävs.  Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.
Bedövning genom slag	++	+	-	+	+	3 – om djuret vid medvetande  5 – om djuret är medvetslöst	Ska följas av omedelbar avblodning, eller omedelbar destruktion av hjärnan, eller någon annan metod att säkerställa döden.

Andra metoder får användas på stora medvetslösa däggdjur så länge dessa inte återfår medvetandet innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, – långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, – ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, – kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, – farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, – oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1–5 med 5 som bäst.

**Tabell 9 – Humana metoder att avliva icke-mänskliga primater**

Metod	Snabbhet	Effektivitet	Lätt att använda	Säkert för operatör	Estetiskt värde	Total poäng (1-5)	Kommentarer
Anestetisk överdos	++	++	-	+	++	5	Får användas om djuret sövs först.

Andra metoder får användas på medvetslösa icke-mänskliga primater så länge dessa inte återfår medvetandet innan döden.

**Snabbhet:** ++ mycket snabb, + snabb, - långsam. **Effektivitet:** ++ mycket effektiv, + effektiv, - ej effektiv. **Lätt att använda:** ++ lätt att använda, + kräver expertis, - kräver specialistutbildning. **Säkerhet för operatör:** ++ ingen risk, + liten risk, - farligt. **Estetiskt värde:** ++ bra värde, + acceptabelt för de flesta personer, - oacceptabelt för de flesta personer. **Poäng:** 1-5 med 5 som bäst.

## **BILAGA VI**

### **Förteckning över information som avses i artikel 20.4**

1. Gällande nationell lagstiftning om införskaffande av djur, djurhållning, skötsel och användning av djur i vetenskapliga försök.
2. Etik i samband med förhållandet människa/djur, livets inneboende värde och argument för och emot användningen av djur i vetenskapliga försök
3. Grundläggande biologi i fråga om anatomi, fysiologiska egenskaper, uppfödning, genetik och genetiska ändringar.
4. Djurbeteende, djurhållning och berikning.
5. Skötsel av djurs hälsa och hygien.
6. Erkännande av artspecifik ångest, smärta och lidande för de vanligaste försöksdjuren.
7. Bedövning, smärtlindring och avlivning.
8. Användning av humana resultatmått.
9. Krav på ersättning, begränsning och förbättring.

**BILAGA VII**  
**Förteckning över information som avses i artikel 36.3**

1. Relevans och motivering för följande:
  - (a) Användning av djur inklusive deras ursprung, beräknat antal, art och levnadsstadium.
  - (b) Försök.
2. Bevis på att befintliga metoder för ersättning, begränsning och förbättring av användningen av djur i försök har använts.
3. Bevis på de inblandade personernas kompetens.
4. Planerad användning av anestesi, analgesi och andra smärtlindringsmetoder.
5. Minskning, undvikande och lindring av alla former av djurs lidande från det att de föds till det att de dör.
6. Förhållanden för inhysning, hållande och skötsel av djuren.
7. Användning av tidiga och humana resultatmått.
8. Strategi för försök eller observationer och utformning av statistik som minimerar antalet djur, deras lidande och inverkan på miljön.
9. Djurens livserfarenhet och återanvändning av djur.
10. Undvikande av onödig dubblering av försök.

**FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR FÖRSLAG SOM ENDAST PÅVERKAR**  
**BUDGETENS INKOMSTSIDA**

**1. FÖRSLAGETS BENÄMNING:**

om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål och som upphäver direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål

**2. BUDGETRUBRIKER:**

Kapitel och artikel:

Budgeterat belopp för det berörda året:

**3. BUDGETKONSEKVENSER**

Förslaget påverkar inte budgeten.

Förslaget påverkar inte budgetens utgiftssida, men påverkar budgetens inkomstsida enligt följande:

(Miljoner euro avrundat till en decimal)

Budgetrubrik	Inkomster <sup>32</sup>	Tolvmånadersperiod som inleds dd/mm/åååå	[År n]
Artikel ...	<i>Påverkan på egna medel</i>		
Artikel ...	<i>Påverkan på egna medel</i>		

Situation efter åtgärden					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]

<sup>32</sup> När det gäller traditionella egna medel (jordbrukstullar, sockeravgifter och tullar) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbördskostnader.

Artikel ...					
Artikel ...					

**4. BESTÄMMELSER BEDRÄGERIBEKÄMPNING**

**5. ÖVRIGA ANMÄRKNINGAR**