

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2010/63/ESB

2015/EES/8/12

frá 22. september 2010

um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópu-bandalaganna <sup>(1)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ráðið samþykkti tilskipun 86/609/EBE <sup>(3)</sup> 24. nóvember 1986 til að uppræta misræmi sem var á milli laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um vernd dýra sem notuð eru í tilraunum og öðrum vísindalegum tilgangi. Frá því að sú tilskipun var samþykkt hefur komið í ljós frekara misræmi á milli aðildarríkjanna. Tiltekin aðildarríki hafa samþykkt landsbundnar framkvæmdarráðstafanir sem tryggja öflugt verndarstig fyrir dýr sem notuð eru í vísindaskyni meðan önnur beita einungis þeim lágmarkskröfum sem mælt er fyrir um í tilskipun 86/609/EBE. Líklegt er að þetta misræmi geti leitt til hindrana á viðskiptum með framleiðsluvörur og efni sem eru þróuð með tilraunum á dýrum. Þar af leiðandi skal í þessari tilskipun kveðið á um ítarlegri reglur til að draga úr slíku misræmi með því að samræma reglur sem gilda á þessu sviði og til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins.
- 2) Velferð dýra er eitt af gildum Sambandsins sem er að finna í 13. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE).
- 3) Hinn 23. mars 1998 samþykkti ráðið ákvörðun 1999/575/EB um aðild Bandalagsins að Evrópusamningnum um verndun hryggdýra sem notuð eru í tilraun-

um og öðrum vísindalegum tilgangi <sup>(4)</sup>. Með því að gerast aðili að samningnum viðurkenndi Bandalagið á alþjóðavettvangi mikilvægi verndar og velferðar dýra sem notuð eru í vísindaskyni.

- 4) Í ályktun sinni frá 5. desember 2002 um tilskipun 86/609/EBE hvatti Evrópuþingið framkvæmdastjórnina til að leggja fram tillögu um endurskoðun á þeirri tilskipun með strangari og gagnsærri ráðstöfunum á sviði dýratilrauna.
- 5) Á fjórða marghliða viðræðufundi aðila að Evrópusamningnum um verndun hryggdýra sem notuð eru í tilraunum og öðrum vísindalegum tilgangi 15. júní 2006 var samþykktur endurskoðaður viðbætur A við þann samning þar sem settar eru fram viðmiðunarreglur um vistarverur og umhirðu tilraunadýra. Þær viðmiðunarreglur voru felldar inn í tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2007/526/EB frá 18. júní 2007 um viðmiðunarreglur um vistarverur og umhirðu dýra sem notuð eru í tilraunum og öðrum vísindalegum tilgangi <sup>(5)</sup>.
- 6) Ný vísindaþekking liggur fyrir um þætti sem hafa áhrif á velferð dýra sem og á getu dýra til að upplifa og láta í ljós sársauka, þjáningu, hræðslu og varanlegan skaða. Því er nauðsynlegt að bæta velferð dýra sem notuð eru í vísindalegum tilraunum með því að hækka lágmarksstaðla fyrir vernd þeirra í samræmi við nýjustu þróun á sviði vísinda.
- 7) Afstaða til dýra veltur einnig á viðhorfum í hverju landi fyrir sig og í tilteknum aðildarríkjum eru uppi kröfur um að viðhalda viðtækari reglum um velferð dýra en þeim reglum sem samþykktar hafa verið á vettvangi Sambandsins. Vegna hagsmuna dýranna og að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á starfsemi innri markaðarins er rétt að veita aðildarríkjunum ákveðinn sveigjanleika til að viðhalda landsreglum sem miða að því að veita dýrum meiri vernd, að því marki sem þær samrýmast sáttmálanum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 277, 17.11.2009, bls. 51.

<sup>(2)</sup> Afstaða Evrópuþingsins frá 5. maí 2009 (Stjtið. ESB C 212 E, 5.8.2010, bls. 170), afstaða ráðsins frá 13. september 2010 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og afstaða Evrópuþingsins frá 8. september 2010 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 222, 24.8.1999, bls. 29.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 197, 30.7.2007, bls. 1.

- 8) Auk hryggdýra, þ.m.t. hringmunnar, skal þessi tilskipun einnig ná til smokka þar eð rannsóknaniðurstöður sýna að þeir geti upplifað sársauka, þjáningu eða hræðslu og orðið fyrir varanlegum skaða.
- 9) Þessi tilskipun skal einnig ná til spendýra á fósturstigi, þar eð rannsóknaniðurstöður sýna að á því stigi, á síðasta þriðjungi þroskunar þeirra, er aukin hættu á að þau upplifi sársauka, þjáningu og hræðslu sem einnig geta haft neikvæð áhrif á þroskun þeirra síðar meir. Rannsóknaniðurstöður sýna einnig að tilraunir sem gerðar eru á fósturvísu og fósturum á fyrri stigum þroskunar geta valdið sársauka, þjáningu, hræðslu og varanlegum skaða ef þessir fósturvísar og fóstur fá að lifa fram yfir fyrstu tvo þriðju hluta þroskunar sinnar.
- 10) Þó að það sé æskilegt að hætta að nota lifandi dýr í tilraunum og taka upp aðrar aðferðir sem ekki fela í sér notkun á lifandi dýrum verður áfram nauðsynlegt að nota lifandi dýr til að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið. Þessi tilskipun er hins vegar mikilvægt skref í þá átt að ná fram því lokatakmarki að hætta að gera tilraunir á lifandi dýrum í vísinda- og menntunarskyni um leið og slíkt verður vísindalega mögulegt. Í þessum tilgangi er í henni leitast við að greiða fyrir og stuðla að þróun annars konar aðferða. Með henni er einnig reynt tryggja öflugt umfang verndunar fyrir dýr sem enn þarf að nota í tilraunum. Þessa tilskipun skal endurskoða reglulega með tilliti til þróunar á sviði vísinda og dýraverndarráðstafana.
- 11) Umhirða og notkun á lifandi dýrum í vísindaskyni stjórnast af alþjóðlega samþykktum meginreglum um staðgöngu, fækkun og mildun. Til að sjá til þess að aðferðir við ræktun, umhirðu og notkun dýra í tilraunum innan Sambandsins séu í samræmi við aðra alþjóðlega og landsbundna staðla sem gilda utan Sambandsins skal taka kerfisbundið tillit til meginreglnanna um staðgöngu, fækkun og mildun við framkvæmd þessarar tilskipunar. Þegar aðferðir eru valdar skal beita meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun á þróun og stigskiptan hátt út frá kröfunni um að nota staðgönguaðferðir. Þegar engin staðgönguaðferð er viðurkennd í löggjöf Sambandsins má fækka þeim dýrum sem eru notuð með því að beita öðrum aðferðum og með því að innleiða prófunaráætlanir, s.s. prófanir í glasi og aðrar aðferðir sem munu fækka dýrum sem notuð eru og milda þjáningar þeirra.
- 12) Dýr hafa innra virði sem verður að taka tillit til. Einnig er notkun á dýrum í tilraunum siðfræðilegt áhyggjuefni fyrir almenning. Því skal ávallt meðhöndla dýr sem skyni gæddar verur og takmarka notkun á þeim í tilraunum við svið sem geta á endanum orðið til hagsbóta fyrir heilbrigði manna eða dýra, eða fyrir umhverfið. Notkun á dýrum í vísinda- eða menntunarskyni skal því eingöngu koma til greina þegar aðrar aðferðir án dýra eru ekki fyrir hendi. Notkun á dýrum í vísindaskyni á öðrum sviðum sem valdheimild Sambandsins nær til skal vera bönnuð.
- 13) Val á aðferðum og tegundum sem á að nota hafa bæði bein áhrif á fjölda dýra sem eru notuð og velferð þeirra. Við val á aðferðum skal því sjá til þess að valin sé sú aðferð sem getur skilað mest fullnægjandi niðurstöðunum og er líklegust til að valda sem minnstum sársauka, þjáningum eða hræðslu. Í þeim aðferðum sem valdar eru skal nota þann minnsta fjölda dýra sem getur veitt áreiðanlegar niðurstöður og sem krefjast notkunar á tegundum, sem upplifa sem minnstan sársauka, þjáningu eða hræðslu eða verða fyrir sem minnstum varanlegum skaða, sem ákjósanlegastar eru til að álykta megi af þeim um marktegundina.
- 14) Í þeim aðferðum sem valdar eru skal forðast eins og mögulegt er að dauði dýrsins verði endapunkturinn af völdum mikilla þjáninga sem dýrið hefur þurft að líða áður en það deyr. Þegar mögulegt er skal þess í stað nota mannúðlegri endapunkta þar sem klínísk einkenni eru notuð til að segja til um yfirvofandi dauða þannig að hægt sé að aflífa dýrið án frekari þjáninga.
- 15) Notkun á óviðeigandi aðferðum til að aflífa dýr getur valdið dýrinu umtalsverðum sársauka, hræðslu og þjáningu. Hæfnistig aðilans sem aflífar dýrið er einnig mikilvægt. Því skal einungis þar til bær aðili annast aflífun dýra, með aðferð sem er viðeigandi fyrir tegundina.
- 16) Nauðsynlegt er að sjá til þess að notkun á dýrum í tilraunum ögni ekki líffræðilegri fjölbreytni. Því skal halda notkun tegunda, sem eru í útrýmingarhættu, í tilraunum í algeru lágmarki.
- 17) Með hliðsjón af núverandi vísindaþekkingu er enn nauðsynlegt að nota primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, í vísindalegum tilraunum í líflæknisfræðilegum rannsóknum. Vegna erfðafræðilegs skyldleika primata við menn og háþróaðrar félagsþæfni þeirra vekur notkun á primötum, sem ekki eru af ættkvísl manna, í vísindalegum tilraunum upp sérstök siðfræðileg og raunhæf vandamál að því er varðar að uppfylla atferlisfræðilegar, umhverfislegar og félagslegar þarfir þeirra í rannsóknarstofu-umhverfi. Enn fremur er notkun á primötum, sem ekki eru af ættkvísl manna, mikið áhyggjuefni almennings. Því skal notkun á primötum, sem ekki eru af ættkvísl manna, einungis leyfð á þeim líflæknisfræðilegu sviðum, sem eru nauðsynleg í þágu manna, sem enn eru ekki til neinar staðgönguaðferðir fyrir.

- Notkun þeirra skal einungis leyfð í grunnrannsóknunum, vegna varðveislu viðkomandi primatategundar, sem ekki er af ættkvísl manna, eða þegar vinnan, þ.m.t. ígræðsla milli mismunandi tegunda (e. *xenotransplantation*), fer fram í tengslum við hugsanlega lífshættulegt ástand hjá mönnum eða í tengslum við tilvik sem hafa umtalsverð áhrif á daglegt líf einstaklinga, þ.e. veiklunarástand (e. *debilitating conditions*).
- 18) Notkun á mannöpum, sem eru þær tegundir sem standa næstar mönnum með þróuðustu félagsþæfnina og atferlisfræðilegu hæfnina, skal einungis leyfð til rannsókna sem miða að varðveislu þessara tegunda og þegar grípa þarf til aðgerða í tengslum við lífshættulegt veiklunarástand sem ógnar mönnum og engin önnur tegund eða staðgönguaðferð mundi nægja til að ná markmiðum tilraunarinnar. Aðildarríki sem halda fram slíkri þörf skulu leggja þær upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem nauðsynlegar eru til að hún geti tekið ákvörðun.
- 19) Föngun á villtum primötum, sem ekki eru af ættkvísl manna, er afar streituvaldandi fyrir viðkomandi dýr og ber með sér aukna hættu á meiðslum og þjáníngum á meðan á föngun og flutningi stendur. Til að binda enda á föngun villtra dýra til undaneldis skal einungis nota dýr, sem eru afkvæmi dýra sem hafa verið ræktað í haldi eða dýr sem koma frá sjálfbærum sambúum, í tilraunum eftir viðeigandi aðlögunartímabil. Gera skal hagkvæmniathugun í þeim tilgangi og breyta aðlögunartímabilinu ef nauðsyn krefur. Einnig skal kanna hagkvæmni þess sem endanlegs markmiðs að stefna að því að fá primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, eingöngu frá sjálfbærum sambúum.
- 20) Þörf er á að tiltekna tegundir hryggdýra, sem notuð eru í tilraunum, séu ræktaðar sérstaklega í þeim tilgangi þannig að þeir aðilar, sem framkvæma tilraunirnar, þekki vel til erfðafræðilegs, líffræðilegs og atferlisfræðilegs bakgrunns þeirra. Slík þekking eykur bæði vísindaleg gæði og áreiðanleika niðurstaðnanna og dregur úr breytileika sem að lokum leiðir af sér færri tilraunir og minni notkun á dýrum. Af ástæðum sem varða velferð og verndun dýra skal enn fremur takmarka notkun á dýrum, sem eru tekin í náttúrunni, í tilraunum við tilvik þar sem markmið tilraunarinnar næst ekki með því að nota dýr sem eru sérstaklega ræktað til að nota í tilraunum.
- 21) Þar eð bakgrunnur flækingsdýra og villingsdýra (e. *feral animal*) af húsdýrakyni er óþekktur og þar eð það eykur hræðslu slíkra dýra að fanga þau og fara með þau inn á stofnanir skal það vera almenn regla að nota þau ekki í tilraunum.
- 22) Til að auka gagnsæi, greiða fyrir leyfum fyrir verkefnum og leggja fram tæki til vöktunar á því að farið sé að ákvæðum skal innleiða alvarleikaflokkun á tilraunum sem byggist á mati á stigi sársauka, þjáníngar, hræðslu og varanlegs skaða sem dýrunum hefur verið valdið.
- 23) Frá siðfræðilegu sjónarhorni skulu vera til efri mörk, sem ekki skal fara yfir, fyrir það hversu mikinn sársauka, þjáníngar og hræðslu má valda dýrum í vísindalegum tilraunum. Í þessum tilgangi skal bannað að framkvæma tilraunir sem leiða til mikils sársauka, þjáníngar eða hræðslu sem líklegt er að verði langvarandi og ekki er hægt að lina.
- 24) Þegar verið er að þróa samræmt snið til skýrslugjafar skal taka tillit til þess hversu alvarlegur sársaukinn, þjáníngarnar, hræðslan eða varanlegi skaðinn, sem dýrið verður fyrir, er í raun og veru fremur en til þess alvarleika sem reiknað er með þegar mat á verkefnum fer fram.
- 25) Hægt væri að fækka þeim dýrum sem notuð eru í tilraunum með því að framkvæma fleiri en eina tilraun á sama dýrinu ef það veikir ekki vísindalega markmiðið eða leiðir til lakari velferðar dýrsins. Hins vegar skal vega og meta kostina við að endurnota sömu dýrin með hliðsjón af skaðlegum áhrifum á velferð þeirra, að teknu tilliti til þess sem dýrið hefur upplifað í gegnum ævina. Vegna þessa hugsanlega árekstrar skal taka endurnotkun á dýrum til athugunar í hverju tilviki fyrir sig.
- 26) Í lok tilraunar skal taka þá ákvörðun um framtíð dýrsins sem hentar best á grundvelli velferðar dýra og hugsanlegrar áhættu fyrir umhverfið. Ef velferð dýra er teft í tvísýnu skal aflífa þau. Í sumum tilvikum skal skila dýrunum aftur á viðeigandi búsvæði eða inn í ræktunarkerfi eða heimila að dýrum, s.s. hundum og köttum, séu fundin ný heimili hjá fjölskyldum þar eð almenningur hefur miklar áhyggjur af örlogum slíkra dýra. Ef aðildarríki leyfa að fundin séu ný heimili fyrir dýr er mikilvægt að ræktandinn, birgirinn eða notandinn hafi til staðar kerfi til að veita þessum dýrum viðeigandi félagsmótun til að öruggt sé að þau kunni við sig á nýju heimili sem og til að forðast ónauðsynlega hræðslu hjá dýrunum og tryggja almannaöryggi.
- 27) Vefir og líffæri dýra eru notuð til að þróa aðferðir í glasi. Til að stuðla að meginreglunni um mildun skulu aðildarríkin, eftir því sem við á, greiða fyrir því að komið verði á áætlunum um samnýtingu á líffærum og vefjum úr dýrum sem eru aflífuð.

- 28) Velferð dýra, sem eru notuð í tilraunum, er mjög háð hæfi og starfshæfni þess starfsfólks sem hefur eftirlit með tilraununum sem og þeirra sem framkvæma tilraunir eða hafa eftirlit með þeim sem annast umhirðu dýranna dag frá degi. Aðildarríkin skulu sjá til þess, með útgáfu starfsleyfa eða á annan hátt, að starfsfólk búi yfir viðunandi menntun, þjálfun og hæfni. Enn fremur er mikilvægt að haft sé eftirlit með starfsfólki þar til það hefur náð og sýnt fram á þá hæfni sem krafist er. Setning viðmiðunarreglna, sem ekki eru bindandi, um menntunarkröfur á vettvangi Sambandsins myndi, til lengri tíma litið, stuðla að frjálsri för starfsfólks.
- 29) Á starfsstöðvum ræktenda, birgja og notenda skulu vera viðunandi mannvirki og búnaður til að fullnægja þörfum viðkomandi dýrategundar fyrir vistarverur og til að hægt sé að framkvæma tilraunir á skilvirkan hátt og þannig að það valdi dýrunum sem minnstri hræðslu. Ræktendur, birgjar og notendur skulu eingöngu stunda rekstur ef þeir hafa til þess leyfi frá lögbærum yfirvöldum.
- 30) Til að tryggja að vöktun á velferðarþörfum dýra sé viðvarandi skal viðeigandi umönnun dýralæknis ávallt vera til reiðu og tiltekinn starfsmaður skal gerður ábyrgur fyrir umhirðu og velferð dýranna á hverri starfsstöð.
- 31) Sjónarmið er varða velferð dýra skulu njóta mesta forgangs í tengslum við dýrahald, ræktun og notkun. Ræktendur, birgjar og notendur skulu því hafa til staðar dýravelferðarnefnd (e. *animal-welfare body*) sem skal fyrst og fremst annast það verkefni að veita ráðleggingar um málefni er varða velferð dýra. Sú nefnd skal einnig fylgjast með þróun og niðurstöðum verkefna innan starfsstöðva, halda á lofti jákvæðum viðhorfum til umhirðu og bjóða upp á tæki til hagnýtrar beitingar og tímanlegrar innleiðingar á nýlegri tækni- og vísindapróun í tengslum við meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun, til að bæta allt líf dýranna. Ráðleggingar dýravelferðarnefndarinnar skulu vera skjalfestar á tilhlýðilegan hátt og vera aðgengilegar til athugunar við skoðanir.
- 32) Til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að fylgjast með því að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar skulu allir ræktendur, birgjar og notendur halda nákvæmar skrár yfir fjölda dýra, uppruna þeirra og örlög.
- 33) Halda skal einstaklingsbundnar skrár yfir primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, hunda og ketti, sem fylgir þeim alla ævi, til að dýrin geti fengið þá umhirðu, vistarverur og meðhöndlun sem hentar einstaklingsbundnum þörfum þeirra og sérkennum.
- 34) Vistarverur og umhirða dýra skulu byggjast á sérstökum þörfum og sérkennum hverrar tegundar.
- 35) Mismunandi kröfur eru gerðar í mismunandi aðildarríkjum varðandi vistarverur og umhirðu dýra og það er eitt af því sem stuðlar að röskun á starfsemi innri markaðarins. Enn fremur endurspeglar sumar þessara krafna ekki lengur nýjustu þekkingu á þeim áhrifum sem vistarverur og umhirðuskilyrði hafa á velferð dýra og á vísindalegar niðurstöður tilrauna. Því er nauðsynlegt að fastsetja í þessari tilskipun samræmdar kröfur um vistarverur og umhirðu. Þessar kröfur skulu uppfærðar á grundvelli vísinda- og tækniþróunar.
- 36) Til að fylgjast með því að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin framkvæma reglubundnar skoðanir út frá áhættu hjá ræktendum, birgjum og notendum. Til að tryggja tiltrú almenninga og stuðla að gagnsæi skal viðeigandi hlutfall skoðananna fara fram án nokkurs fyrirvara.
- 37) Til að aðstoða aðildarríkin við að framfylgja þessari tilskipun og á grundvelli niðurstaðna í skýrslum um framkvæmd landsbundnu skoðananna skal framkvæmdastjórnin, ef ástæða er til áhyggna, annast eftirlit með landsbundnu skoðunarkerfunum. Aðildarríkin skulu bæta úr þeim brestum sem bent er á í niðurstöðunum úr þessu eftirliti.
- 38) Heildarmat á verkefnum, með tilliti til siðfræðilegra sjónarmiða er varða notkun á dýrum, er kjarninn í veitingu leyfa fyrir verkefnum og skal tryggja að meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun sé beitt í þessum verkefnum.
- 39) Það er einnig mjög mikilvægt, bæði af siðfræðilegum og vísindalegum ástæðum, að sjá til þess í hvert skipti sem dýr er notað sé vísindalegt eða menntunarlegt réttmæti, nothæfi og mikilvægi þeirra niðurstaðna sem búist er við af þeirri notkun vandlega metið. Sá skaði sem líklegt er að dýrið verði fyrir skal veginn og metinn á móti þeim ávinningi sem búist er við að verkefnið skili. Því skal fara fram óhlutdrægt mat á verkefninu, sem er óháð þeim sem að rannsókninni standa, sem hluti af ferlinu við veitingu leyfa fyrir verkefnum þar sem nota á lifandi dýr. Í skilvirkri framkvæmd á mati á verkefnum skal einnig gera ráð fyrir viðeigandi mati á notkun á öllum nýjum, vísindalegum tilraunaaðferðum um leið og þær koma fram.
- 40) Nauðsynlegt kann að reynast að framkvæma afturvirk mat vegna eðlis verkefnisins, þeirra tegunda sem notaðar eru og hversu líklegt það er að ná fram þeim verkefnismarkmiðum sem óskað er. Þar eð umtalsverður munur getur verið á verkefnum með tilliti til þess hversu flókin þau eru, hversu löng og hversu langan tíma það tekur að fá fram niðurstöður er nauðsynlegt að ákvörðun um afturvirk mat sé tekin með fullu tilliti til þessara þátta.

- 41) Til að tryggja að almenningur fái upplýsingar er nauðsynlegt að hlutlægar upplýsingar um verkefni þar sem notuð eru lifandi dýr séu aðgengilegar öllum. Þetta skal hvorki brjóta gegn einkaleyfisrétti né gera trúnaðarupplýsingar opinberar. Því skulu notendur leggja fram, undir nafnleynd, samantektir á þessum verkefnum sem ekki eru á tæknimáli og skulu aðildarríkin birta þær. Birtu upplýsingarnar skulu ekki rjúfa nafnleynd notendanna.
- 42) Til að stjórna áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið er í löggjöf Sambandsins kveðið á um að einungis megi setja efni og vörur á markað eftir að lögð hafa verið fram viðeigandi gögn um öryggi þeirra og virkni. Sumar þessara krafna er einungis hægt að uppfylla með því að gera tilraunir á dýrum, hér á eftir nefndar „lögboðnar prófanir“. Nauðsynlegt er að innleiða sértækar ráðstafanir til að auka notkun á annars konar aðferðum og uppræta óþarfa endurtekningar á lögboðnum prófunum. Í því skyni skulu aðildarríkin viðurkenna áreiðanleika prófunargagna sem verða til við notkun prófunaraðferða sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins.
- 43) Til að draga úr vinnuálagi í stjórnsýslunni og auka samkeppnishæfni rannsókna og iðnaðar í Sambandinu skal vera mögulegt að veita leyfi fyrir mörgum almennum verkefnum í einu með hópleyfi þegar þau eru unnin með samþykktum aðferðum til prófunar, greiningar eða framleiðslu, þó án þess að nein af þessum tilraunum fái undanþágu frá mati á verkefnum.
- 44) Til að tryggja að skoðun á umsóknum um leyfi sé skilvirk og til að auka samkeppnishæfni rannsókna og iðnaðar í Sambandinu skal setja tímamörk sem lögbæru yfirvöldin hafa til að meta verkefnatillögur og taka ákvarðanir um veitingar leyfa fyrir slíkum verkefnum. Til að tefla ekki gæðum matsins á verkefnunum í tvísýnu getur þurft viðbótartíma fyrir flóknari verkefnatillögur vegna þess fjölda vísindagreina sem að þeim koma, nýstárlegs eðlis og flóknari aðferða í fyrirhuguðu verkefni. Tímamörk fyrir mat á verkefnum skulu þó aðeins rýmkuð í undantekningartilvikum.
- 45) Í ljósi þess hversu venjubundnar eða endurtekningasamar tiltekna tilraunir eru er rétt að kveða á um stjórnunarmöguleika fyrir aðildarríkin til að innleiða einfaldaða stjórnsýslumeðferð fyrir mat á verkefnum þar sem slíkar tilraunir eru notaðar, að því tilskildu að farið sé að tilteknum kröfum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 46) Tiltækileiki staðgönguáðferða er mjög háður framförum í rannsóknum á þróun á staðgönguáðferðum. Með rammaáætlunum á sviði rannsókna og tækniþróunar var veitt stighækkandi fjármögnun fyrir verkefni sem ætlað að stuðla að staðgöngu, mildun og fækkun í tengslum við notkun á dýrum í tilraunum. Til að auka samkeppnishæfni rannsókna og iðnaðar í Sambandinu og stuðla að staðgöngu, mildun og fækkun í tengslum við notkun á dýrum í tilraunum skulu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin stuðla að þróun og fullgildingu á annars konar aðferðum með rannsóknum og öðrum aðferðum.
- 47) Evrópumíðstöð um fullgildingu staðgönguáðferða, sem er stefnumótandi aðgerð innan sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar framkvæmdastjórnarinnar, hefur séð um samræmingu á annars konar aðferðum í Sambandinu frá 1991. Hins vegar er vaxandi þörf fyrir að þróa og leggja fram nýjar aðferðir til fullgildingar og til þess þarf að koma formlega á fót tilvísunarrannsóknarstofu Sambandsins fyrir fullgildingu á staðgönguáðferðum. Þessi rannsóknarstofa skal nefnast Evrópumíðstöð um fullgildingu staðgönguáðferða (Evrópumíðstöðin; ECVAM). Nauðsynlegt er að framkvæmdastjórnin vinni með aðildarríkjunum að forgangsróðun fyrir fullgildingarrannsókni. Aðildarríkin skulu aðstoða framkvæmdastjórnina við að tilgreina og tilnefna hentugar rannsóknarstofur til að framkvæma slíkar fullgildingarrannsóknir. Evrópumíðstöðin skal geta innheimt gjöld af þeim sem leggja inn aðferðir sínar til fullgildingar þegar um er að ræða fullgildingarrannsóknir sem svipar til áður fullgildra aðferða og sem fullgilding skapar umtalsverða samkeppnisfyrirburði fyrir. Slík gjöld skulu ekki vera þess eðlis að þau kæfi heilbrigða samkeppni innan prófunargeirans.
- 48) Þörf er fyrir að sjá til þess að samræmdri aðferð sé beitt við mat á verkefnum og í endurskoðunaráætlunum á landsvísi. Aðildarríkin skulu stofna landsbundnar nefndir til að vernda dýr sem eru notuð í vísindaskyni, sem eru ráðgefandi fyrir lögbæru yfirvöldin og dýravelferðarnefndirnar, til að stuðla að meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun. Net landsbundinna nefnda skal gegna hlutverki í miðlun á bestu starfsvenjum á vettvangi Sambandsins.
- 49) Tæknilegar og vísindalegar framfarir á sviði líflæknisfræðilegra rannsókna geta verið hraðar og það sama á við um þekkingu á þeim þáttum sem hafa áhrif á velferð dýra. Því er nauðsynlegt að kveða á um endurskoðun á þessari tilskipun. Í slíkri endurskoðun skal það vera forgangsverkefni, þegar mögulegt er, að kanna hugsanlega staðgöngu fyrir notkun á dýrum í tilraunum, einkum fyrir primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, með tilliti til vísindalegra framfara. Framkvæmdastjórnin skal einnig framkvæma reglulegar þemabundnar endurskoðanir er varða staðgöngu, fækkun og mildun að því er varðar notkun dýra í tilraunum.

- 50) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd skal fela framkvæmdastjórninni framkvæmdavald til að taka upp viðmiðunarreglur um kröfur á vettvangi Sambandsins er varða menntun, þjálfun og hæfi starfsfólks hjá ræktendum, birgjum og notendum, til að samþykkja nákvæmar reglur um tilvísunarrannsóknarstofu Sambandsins, skyldur hennar og verkefni og þau gjöld sem henni er leyfilegt að innheimta, til að koma upp samræmdu sniði til að leggja upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina um framkvæmd þessarar tilskipunar, tölfræðilegar upplýsingar og aðrar sértækar upplýsingar frá aðildarríkjunum, og til að beita skilmálum um ábyrgðir. Samkvæmt 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal mæla fyrirfram fyrir um reglur og almennar meginreglur um tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu í reglugerð sem samþykkt er í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð. Þar til þessi nýja reglugerð verður samþykkt gildir ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(6)</sup> áfram að undanskilinni reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem gildir ekki.
- 51) Fela skal framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar eftirfarandi: breytingar á skránni yfir tegundir sem falla undir þá skuldbindingu að vera sérstaklega ræktaðar til notkunar í tilraunum; breytingar á stöðlum um umhirðu og vistarverur; breytingar á aðferðum við aflifun, þ.m.t. nákvæmar skilgreiningar þar um; breytingar á þeim þáttum sem aðildarríkin skulu nota til að setja fram kröfur um menntun, þjálfun og hæfi starfsfólks hjá ræktendum, birgjum og notendum; breytingar á tilteknum skyldubundnum þáttum í umsókninni um leyfi; breytingar er varða tilvísunarrannsóknarstofu Sambandsins, skyldur hennar og verkefni; sem og breytingar á dæmum um mismunandi tegundir tilrauna sem settar eru í hvern alvarleikaflokk á grundvelli þátta sem tengjast tegund tilraunar. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga.
- 52) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á ákvæðum þessarar tilskipunar og sjá til þess að þeim sé framfylgt. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
- 53) Því skal fella tilskipun 86/609/EBE úr gildi. Tilteknar breytingar, sem teknar eru upp með þessari tilskipun, hafa bein áhrif á beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis<sup>(7)</sup>. Því er við hæfi að gera viðeigandi breytingu á ákvæði þeirrar reglugerðar.
- 54) Einungis er hægt að réttlæta ávinning fyrir velferð dýra vegna afturvirkar beitingar á leyfum fyrir verkefnum ásamt tengdum stjórnsýslukostnaði fyrir yfirstandandi langtímarannsóknir. Því er nauðsynlegt að setja inn umbreytingarráðstafanir fyrir yfirstandandi skammtíma- og meðallangar rannsóknir til að komast hjá þörf fyrir afturvirka leyfisveitingu sem myndi einungis hafa í för með sér takmarkaðan ávinning.
- 55) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Sambandsins, að taka saman og birta sínar eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.
- 56) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. samræmingu á löggjöf um notkun á dýrum í vísindaskyni, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðirnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## I. KAFLI

## ALMENN ÁKVÆÐI

## 1. gr.

## Efni og gildissvið

1. Í þessari tilskipun eru fastsettar ráðstafanir til að vernda dýr sem notuð eru í vísinda- eða menntunarskyni.

Í þessum tilgangi er í henni mælt fyrir um reglur um eftirfarandi:

- staðgöngu og fækkun í tengslum við notkun á dýrum í tilraunum og mildun í tengslum við ræktun, vistarverur, umhirðu og notkun á dýrum í tilraunum,
- uppruna, ræktun, merkingu, umhirðu og vistarverur og aflifun dýra,
- starfsemi ræktenda, birgja og notenda,
- mat á og veitingu leyfa fyrir verkefnum þar sem nota þarf dýr í tilraunum.

2. Þessi tilskipun gildir þegar dýr eru notuð eða ætlunin er að nota þau í tilraunum eða þegar þau eru ræktuð sérstaklega til þess að nota megi líffæri þeirra eða vefi í vísindaskyni.

Þessi tilskipun gildir þangað til dýrin, sem um getur í fyrstu undirgrein, hafa verið aflífud, þeim fundin ný heimili eða þeim skilað aftur á viðeigandi búsvæði eða inn í viðeigandi ræktunarkerfi.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

<sup>(7)</sup> Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

Þó að komið sé í veg fyrir sársauka, þjáningar, hræðslu eða varanlegan skaða með því að nota deyfingu eða svæfingu, verkjastillingu eða aðrar aðferðir á árangursríkan hátt skal það ekki undanskilja notkun á dýrum í tilraunum frá gildissviði þessarar tilskipunar.

3. Tilskipun þessi gildir um eftirtalin dýr:

- a) lifandi hryggdýr önnur en menn, þ.m.t.:
  - i. lifur sem eru farnar að nærast sjálfar og
  - ii. fóstur spendýra frá og með síðasta þriðjungi eðlilegrar þroskunar þeirra,
- b) lifandi smokka.

4. Þessi tilskipun gildir um dýr, sem eru notuð í tilraunum, sem eru komin skemmra í þroskun en sem um getur í a-lið 3. mgr. ef dýrið fær að lifa fram yfir það stig þroskunar og líklegt er, sem afleiðing af tilraunum sem gerðar eru, að það upplifi sársauka, þjáningar og hræðslu eða verði fyrir varanlegum skaða eftir að það nær því stigi þroskunar.

5. Tilskipun þessi gildir ekki um eftirfarandi:

- a) starfsvenjur í landbúnaði sem ekki eru á tilraunastigi,
- b) klínískar aðferðir í dýralækningum sem ekki eru á tilraunastigi,
- c) klínískar dýralækningarannsóknir sem krafist er vegna útgáfu markaðsleyfa fyrir dýralyf,
- d) aðferðir sem tengjast viðurkenndu dýrahaldi,
- e) aðferðir sem snúast aðallega um að auðkenna dýr,
- f) aðferðir sem ólíklegt er að valdi sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

6. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur<sup>(8)</sup>.

2. gr.

### Strangari landsbundnar ráðstafanir

1. Aðildarríkin geta, á meðan það samrýmist almennum reglum sem mælt er fyrir um í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, haldið í gildi ákvæðum sem eru í gildi 9. nóvember 2010, sem ætlað er að tryggja víðtækari vernd dýra, sem falla undir þessa tilskipun, en þau ákvæði gera sem er að finna í tilskipuninni.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um slík ákvæði landslaga fyrir 1. janúar 2013. Framkvæmdastjórnin skal vekja athygli hinna aðildarríkjanna á þeim.

<sup>(8)</sup> Stjórn. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipunin var endurútfegin með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjórn. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59), sem gildir frá og með 11. júlí 2013.

2. Þegar unnið er samkvæmt 1. mgr. skal aðildarríki ekki banna eða hindra afhendingu eða notkun á dýrum sem ræktuð eru eða haldin í öðru aðildarríki í samræmi við þessa tilskipun né heldur banna eða hindra setningu á markað á vörum sem eru þróaðar með því að nota slík dýr í samræmi við þessa tilskipun.

3. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „tilraun“: notkun á dýri, hvort sem hún er ífarandi eða ekki, í tilraunaskyni eða í öðrum vísindalegum tilgangi, þar sem niðurstaðan er þekkt eða óþekkt, eða í menntunarskyni, sem kann að valda dýrinu sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem jafngildir eða er meiri en það sem skapast af nálarstungu í samræmi við góðar starfsvenjur í dýralækningum.

Þar með er talinn hver sá verknaður sem ætlast er til eða líklegt er að leiði til þess að við slíkar aðstæður fæðist eða ungist út dýr eða til verði erfðabreyttir dýrastofnar sem er viðhaldið, að undanskilinni aflifun dýra í þeim tilgangi einum að nýta úr þeim líffæri eða vefi,

2. „verkefni“: áætlun um vinnu sem hefur skilgreint vísindalegt markmið og felur í sér eina eða fleiri tilraunir,

3. „starfsstöð“: mannvirki, bygging, byggingaklasi eða annað húsnæði og getur líka tekið til staðar sem er ekki að öllu leyti lokaður eða undir þaki, sem og til hreyfanlegar aðstöðu,

4. „ræktandi“: einstaklingur eða lögaðili sem ræktar dýr sem um getur í I. viðauka með það fyrir augum að þau séu notuð í tilraunum eða til að vefir þeirra eða líffæri séu notuð í vísindaskyni, eða sem ræktar önnur dýr einkum í þessum tilgangi, einnig í hagnaðarskyni,

5. „birgir“: einstaklingur eða lögaðili, annar en ræktandi, sem afhendir dýr með það fyrir augum að þau séu notuð í tilraunum eða til að vefir þeirra eða líffæri séu notuð í vísindaskyni, einnig í hagnaðarskyni,

6. „notandi“: einstaklingur eða lögaðili sem notar dýr í tilraunum, einnig í hagnaðarskyni,

7. „lögbært yfirvald“: yfirvald eða yfirvöld eða aðilar sem aðildarríkin hafa tilnefnt í því skyni að gegna þeim skyldum sem skapast með þessari tilskipun.

4. gr.

### Meginreglan um staðgöngu, fækkun og mildun

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, þar sem því verður við komið, að í stað tilraunar sé notuð vísindalega fullnægjandi aðferð eða prófunaráætlun sem ekki felur í sér notkun á lifandi dýrum.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að dýrum, sem eru notuð í tilraunum, sé fækkað niður í lágmarksfjölda án þess að markmiðum verkefnisins sé teft í tvísýnu.
3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að mildun sé beitt í tengslum við ræktun, vistarverur og umhirðu og aðferðir sem eru notaðar í tilraunum til að koma í veg fyrir eða draga eins og unnt er úr hugsanlegum sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða fyrir dýrin.
4. Að því er varðar val á aðferðum skal framfylgja ákvæðum þessarar greinar í samræmi við 13. gr.

5. gr.

#### Tilgangur tilrauna

Einungis má gera tilraunir í eftirfarandi tilgangi:

- a) grunnrannsóknir,
- b) yfirfærðar eða hagnýtar rannsóknir með eitthvað af eftirfarandi að markmiði:
  - i. til að forðast, koma í veg fyrir, greina eða meðhöndla sjúkdóma, vanheilsu eða önnur frábrigði eða áhrif þessa í mönnum, dýrum eða plöntum,
  - ii. mat, greiningu, stjórnun eða breytingu á lífeðlisfræðilegu ástandi í mönnum, dýrum eða plöntum eða
  - iii. velferð dýra og umbætur á framleiðsluskilyrðum fyrir dýr sem eru alin til notkunar í landbúnaði,
- c) í hverjum þeim tilgangi sem er talinn upp í b-lið, til þróunar, framleiðslu eða prófunar á gæðum, skilvirkni og öryggi lyfja, matvæla og fôðurs og annarra efna eða afurða,
- d) verndun náttúrulegs umhverfis til hagsmuna fyrir heilbrigði eða velferð manna eða dýra,
- e) rannsóknir sem miða að varðveislu tegundarinnar,
- f) æðri menntun, eða þjálfun vegna öflunar, viðhalds eða umbóta á starfsfærni,
- g) réttarlæknisfræðilegar rannsóknir.

6. gr.

#### Aðferðir við aflifun

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að aflifun dýra valdi þeim sem minnstum sársauka, þjáningu og hræðslu.
  2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þar til bær aðili aflífi dýr á starfsstöð ræktanda, birgis eða notanda.
- Ef um vettvangsrannsókn er að ræða er þó heimilt að þar til bær aðili aflífi dýr utan starfsstöðvar.
3. Að því er varðar dýr sem falla undir IV. viðauka skal nota víðeigandi aflifunaraðferð sem fram kemur í þeim viðauka.

4. Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágur frá kröfunum í 3. mgr.:
- a) til að hægt sé að nota aðra aðferð, að því tilskildu að rannsóknarniðurstöður sýni að sú aðferð sé talin a.m.k. jafn mannúðleg eða
  - b) þegar vísindaleg rök eru fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki með því að nota aðferð til aflifunar sem sett er fram í IV. viðauka.
5. Ákvæði 2. og 3. mgr. gilda ekki þegar aflífa þarf dýr í neyðartilvikum vegna ástæðna er varða velferð dýra, lýðheilsu, almannaöryggi, heilbrigði dýra eða umhverfið.

#### II. KAFLI

### ÁKVÆÐI UM NOTKUN Á TILTEKNUM DÝRUM Í TILRAUNUM

7. gr.

#### Tegundir í útrýmingarhættu

1. Dýr af tegundum í útrýmingarhættu, sem eru skráðar í viðauka A við reglugerð ráðsins (EB) nr. 338/97 frá 9. desember 1996 um vernd villtra dýra og plantna með því að setja reglur um viðskipti með þau<sup>(9)</sup>, sem falla ekki undir gildissvið 1. mgr. 7. gr. í þeirri reglugerð, skulu ekki notuð í tilraunum, að undanteknum þeim tilraunum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:
  - a) tilraunin er gerð í einhverjum þeim tilgangi sem um getur í i. lið b-liðar, c-lið eða e-lið 5. gr. í þessari tilskipun og
  - b) vísindaleg rök liggja fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki öðru vísi en með því að nota tegund sem er skráð í þann viðauka.
2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um neinar tegundir primata, sem ekki eru af ættkvísl manna.

8. gr.

#### Primatar sem ekki eru af ættkvísl manna

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skal ekki nota primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, í tilraunum, að undanteknum þeim tilraunum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:
    - a) tilraunin er gerð í einhverjum þeim tilgangi sem um getur í
      - i. i. lið b-liðar eða c-lið 5. gr. í þessari tilskipun og hún er gerð með það fyrir augum að forðast, koma í veg fyrir, greina eða meðhöndla veiklunarástand eða hugsanlega lífshættulegt, klínískt ástand hjá mönnum eða
      - ii. a- eða e-lið 5. gr.,
- og
- b) vísindaleg rök liggja fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki öðru vísi en með því að nota primata, sem ekki eru af ættkvísl manna.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 61, 3.3.1997, bls. 1.



Í þessari tilskipun merkir „klínískt veiklunarástand“: skerðing á eðlilegri líkamlegri eða sálrænni getu einstaklings.

2. Ekki skal nota primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, sem eru skráðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 338/97, sem falla ekki undir gildissvið 1. mgr. 7. gr. í þeirri reglugerð, í tilraunum að undanteknum þeim tilraunum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) tilraunin er gerð í einhverjum þeim tilgangi sem um getur í:

- i. i. lið b-liðar eða c-lið 5. gr. í þessari tilskipun og hún er gerð með það fyrir augum að forðast, koma í veg fyrir, greina eða meðhöndla veiklunarástand eða hugsanlega lífshættulegt, klínískt ástand hjá mönnum eða
- ii. e-lið 5. gr.

og

b) vísindaleg rök liggja fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki öðru vísi en með því að nota primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, og með því að nota tegund sem er ekki skráð í þann viðauka.

3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. skal ekki nota mannapa í tilraunum, með fyrirvara um notkun verndarákvæðisins í 2. mgr. 55. gr.

9. gr.

#### **Dýr sem eru tekin í náttúrunni**

1. Ekki skal nota dýr, sem eru tekin í náttúrunni, í tilraunum.
2. Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágur frá 1. mgr. á grundvelli vísindalegra raka þess efnis að markmið tilraunarinnar náist ekki með því að nota dýr sem ræktað hefur verið til notkunar í tilraunum.
3. Einungis þar til bærir aðilar skulu annast föngun á dýrum úti í náttúrunni og skulu þeir nota til þess aðferðir sem valda dýrunum ekki sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða sem hægt er að komast hjá.

Ef það uppgötvast við eða eftir föngun að dýr er með áverka eða við slæma heilsu skal dýralæknir eða annar þar til bær aðili skoða það og grípa til aðgerða til að lágmarka þjáningar dýrsins. Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágu frá kröfunni um að grípa til aðgerða til að lágmarka þjáningar dýrsins, séu fyrir því vísindaleg rök.

10. gr.

#### **Dýr sem eru ræktað til að nota í tilraunum**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að einungis megi nota dýr af tegundunum, sem skráðar eru í I. viðauka, í tilraunum ef þessi dýr hafa verið ræktað til að nota þau í tilraunum.

Hins vegar skulu aðildarríkin, frá og með þeim dagsetningum sem settar eru fram í II. viðauka, sjá til þess að primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, sem eru skráðir þar, megi einungis nota í tilraunum ef þeir eru afkvæmi primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, sem hafa verið ræktaðir í haldi eða sem eru fengnir frá sjálfbærum sambúum.

Í þessari grein merkir „sjálfbært sambú“: sambú þar sem dýr eru einungis ræktað innan sambúsins eða fengin frá öðrum sambúum en ekki tekin í náttúrunni og þar sem dýr eru haldin þannig að tryggt sé að þau séu vön mönnum.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin og hagsmunaaðila, gera hagkvæmniathugun á kröfunum sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein sem skal fela í sér mat á heilbrigði og velferð dýra. Athuginin skal birt eigi síðar en 10. nóvember 2017. Henni skulu fylgja, eftir því sem við á, tillögur að breytingum á II. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin skal fylgjast reglulega með notkun á primötum, sem ekki eru af ættkvísl manna, frá sjálfbærum sambúum og, í samráði við aðildarríkin og hagsmunaaðila, gera athugun til að greina hagkvæmni þess að nota eingöngu dýr frá sjálfbærum sambúum.

Athuginin skal birt eigi síðar en 10. nóvember 2022.

3. Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágur frá 1. mgr. á grundvelli vísindalegra raka.

11. gr.

#### **Flækingsdýr og villingsdýr af húsdýrakyni**

1. Ekki skal nota flækingsdýr og villingsdýr af húsdýrakyni í tilraunum.
2. Lögbæru yfirvöldin geta einungis veitt undanþágur frá 1. mgr. að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:
  - a) að brýn þörf sé á rannsóknum sem varða heilbrigði og velferð dýranna eða alvarlega hættu fyrir umhverfið eða fyrir heilbrigði manna eða dýra og
  - b) að vísindaleg rök liggja fyrir því að markmið tilraunarinnar náist ekki öðru vísi en með því að nota flækingsdýr eða villingsdýr.

III. KAFLI

#### **TILRAUNIR**

12. gr.

#### **Tilraunir**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tilraunir séu gerðar á starfsstöð notanda.

Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágu frá fyrstu undirgrein á grundvelli vísindalegra raka.

2. Einungis má gera tilraunir innan ramma verkefnis.

*13. gr.*

**Val á aðferðum**

1. Með fyrirvara um landslöggjöf sem bannar tilteknar tegundir aðferða skulu aðildarríkin sjá til þess að tilraun sé ekki gerð ef önnur aðferð eða prófunaráætlun til að ná fram þeim niðurstöðum sem sóst er eftir, sem felur ekki í sér notkun á lifandi dýri, er viðurkennd samkvæmt löggjöf Sambandsins.

2. Við val á milli tilrauna skal velja þær sem best uppfylla eftirfarandi kröfur:

- notkun á sem fæstum dýrum,
- notuð eru þau dýr sem upplifa sem minnstan sársauka, þjáningu, hræðslu eða verða fyrir sem minnstum varanlegum skaða,
- valda minnstum sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða,

og eru líklegastar til að skila fullnægjandi árangri.

3. Forðast skal eftir megni að dauðinn verði endapunktur tilraunar og í staðinn skulu koma snemmbúnir og mannúðlegir endapunktur. Þegar dauðinn er óhjákvæmilegur endapunktur skal tilraunin vera þannig útfærð að:

- hún endi með dauða eins fárra dýra og mögulegt er og
- að tímalengd og styrkleikastig þjáninga dýrsins sé minnkuð eins og unnt er og tryggt sé, eins og mögulegt er, að dauði þess sé sársaukalaus.

*14. gr.*

**Deyfing og svæfing**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að í tilraunum sé notuð svæfing eða staðdeyfing, nema það eigi ekki við, og að verkjastilling eða önnur viðeigandi aðferð sé notuð til að tryggja að sársauka, þjáningu og hræðslu sé haldið í lágmarki.

Ekki skal gera tilraunir sem hafa í för með sér alvarlega áverka, sem geta valdið miklum sársauka, án deyfingar eða svæfingar.

2. Þegar tekin er ákvörðun um hvort viðeigandi sé að nota deyfingu eða svæfingu skal taka tillit til eftirfarandi:

- hvort deyfing eða svæfing sé meira áfall fyrir dýrið en tilraunin sjálf og
- hvort deyfing eða svæfing sé ósamrýmanleg við markmið tilraunarinnar.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að dýrum séu ekki gefin nein lyf til að koma í veg fyrir eða takmarka að þau sýni sársaukamerki án þess að þau hafi fengið viðunandi deyfingu eða svæfingu eða verkjastillingu.

Í slíkum tilvikum skal leggja fram visindaleg rök ásamt upplýsingum um fyrirkomulag á deyfingu eða svæfingu eða kvalastillingu.

4. Dýr, sem gæti fundið til sársauka eftir að verkun deyfingar eða svæfingar er horfin, skal meðhöndlað með kvalastillandi lyfjum, bæði fyrirbyggjandi og eftir aðgerð, eða með öðrum viðeigandi verkjastillandi aðferðum, að því tilskildu að slíkt samrýmist markmiði tilraunarinnar.

5. Um leið og markmiði tilraunarinnar er náð skal gripa til viðeigandi aðgerða til að lágmarka þjáningar dýrsins.

*15. gr.*

**Flokkun á alvarleika tilrauna**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar tilraunir séu flokkaðar sem „banvænar“, „vægar“, „í meðallagi“ eða „alvarlegar“ í hverju tilviki fyrir sig og nota viðmiðanirnar fyrir verkefni sem settar eru fram í VIII. viðauka.

2. Með fyrirvara um notkun á verndarákvæðinu í 3. mgr. 55. gr. skulu aðildarríkin sjá til þess að tilraun sé ekki gerð ef hún veldur miklum sársauka, þjáningu eða hræðslu sem líklegt er að standi lengi yfir og ekki er hægt að lina.

*16. gr.*

**Endurnotkun**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að ef einnig væri hægt að nota annað dýr sem ekki hefur áður verið gerð tilraun á megi einungis endurnota dýr, sem þegar hefur verið notað í einni eða fleiri tilraunum, í nýrri tilraun að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- raunverulegur alvarleiki fyrir tilrauna var „vægur“ eða „í meðallagi“,
- sýnt hefur verið fram á að almennt heilbrigðisástand dýrsins og vellíðan þess séu komin í samt lag,
- nýja tilraunin er flokkuð sem „væg“, „í meðallagi“ eða „banvæn“ og
- hún er gerð í samræmi við ráðleggingar dýralæknis, að teknu tilliti til þess sem dýrið hefur upplifað í gegnum ævina.

2. Í undantekningartilvikum, þrátt fyrir a-lið 1. mgr. og að lokinni skoðun dýralæknis á dýrinu, getur lögbæra yfirvaldið leyft að dýr sé notað aftur að því tilskildu að dýrið hafi ekki verið notað oftast en einu sinni í tilraun sem felur í sér mikinn sársauka, hræðslu eða samsvarandi þjáningu.

*17. gr.*

**Lok tilraunar**

1. Tilraun skal teljast lokið ef ekki er hægt að gera frekari athuganir með þeirri tilraun eða, að því er varðar nýja stofna erfðabreyttra dýra, ef svo er ekki að sjá eða ekki er búist við því að afkvæmin upplifi sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegan skaða sem jafngildir eða er meiri en sem skapast af nálarstungu.

2. Við lok tilraunar skal dýralæknir eða annar þar til bær aðili taka ákvörðun um það hvort dýri skuli haldið á lífi. Aflífa skal dýr þegar líklegt er að það muni halda áfram að upplifa sársauka í meðallagi eða mikinn sársauka, þjáningu, hræðslu eða verða fyrir varanlegum skaða.

3. Þegar halda á dýri á lífi skal það fá þá umhirðu og vistarverur sem eru viðeigandi vegna heilbrigðisástands þess.

18. gr.

#### Samnýting á líffærum og vefjum

Aðildarríkin skulu greiða fyrir því, eftir því sem við á, að komið verði á áætlunum um samnýtingu á líffærum og vefjum úr dýrum sem eru aflífuð.

19. gr.

#### Dýrum sleppt eða fundin ný heimili fyrir þau

Aðildarríkin geta leyft að dýrum, sem notuð eru í tilraunum eða sem ætlunin er að nota í tilraunum, séu fundin ný heimili eða þeim skilað aftur á viðeigandi búsvæði eða inn í ræktunarkerfi sem er viðeigandi fyrir tegundina, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- heilbrigðisástand dýrsins gerir það kleift,
- það er engin hættu fyrir lýðheilsu, heilbrigði dýra eða umhverfið og
- viðeigandi ráðstafanir hafa verið gerðar til að tryggja vellíðan dýrsins.

### IV. KAFLI

#### STARFSLEYFI

##### 1. þáttur

#### *Kröfur er varða ræktendur, birgja og notendur*

20. gr.

#### Starfsleyfi fyrir ræktendur, birgja og notendur

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir ræktendur, birgjar og notendur hafi starfsleyfi frá lögbæra yfirvaldinu og séu skráðir hjá því. Gefa má slík starfsleyfi út til takmarkaðs tíma.

Einungis má gefa út starfsleyfi ef ræktandinn, birgirinn eða notandinn og starfsstöð hans uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun.

2. Í starfsleyfinu skal tilgreina þann aðila sem ber ábyrgð á að sjá til þess að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar og þann eða þá aðila sem um getur í 1. mgr. 24. gr. og í 25. gr.

3. Gera skal kröfu um endurnýjun á starfsleyfinu ef umtalsverðar breytingar verða á uppbyggingu eða starfsemi starfsstöðvar ræktanda, birgis eða notanda sem geta haft neikvæð áhrif á velferð dýra.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbæra yfirvaldinu sé tilkynnt um hvers kyns breytingar í tengslum við aðilann eða aðilana sem um getur í 2. mgr.

21. gr.

#### Tímabundin niðurfelling og afturköllun starfsleyfis

1. Ef ræktandi, birgir eða notandi uppfyllir ekki lengur kröfurnar sem eru settar fram í þessari tilskipun skal lögbæra yfirvaldið gripa til viðeigandi aðgerða til úrbóta eða krefjast þess að gripið verði til slíkra aðgerða, eða fella starfsleyfið úr gildi tímabundið eða afturkalla það.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tímabundin niðurfelling eða afturköllun starfsleyfis hafi ekki skaðleg áhrif á velferð dýrana sem hýst eru í starfsstöðinni.

22. gr.

#### Kröfur er varða tæki og búnað

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að á öllum starfsstöðvum ræktanda, birgis eða notanda séu tæki og búnaður sem henta þeim dýrategundum sem þar eru hýstar og framkvæmd tilraunanna, þar sem tilraunir eru gerðar.

2. Hönnun, uppbygging og virkni tækja og búnaðar sem um getur í 1. mgr. skal tryggja að tilraunir séu gerðar á sem skilvirkastan hátt og að markmiðið sé að ná fram áreiðanlegum niðurstöðum með sem fæstum dýrum og að sársauka, þjáningu, hræðslu eða varanlegum skaða þeirra sé haldið í lágmarki.

3. Að því er varðar framkvæmd á ákvæðum 1. og 2. mgr. skulu aðildarríkin sjá til þess að farið sé að viðeigandi kröfum sem settar eru fram í III. viðauka.

23. gr.

#### Hæfni starfsfólks

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir ræktendur, birgjar og notendur hafi nægilegan fjölda starfsfólks á staðnum.

2. Starfsfólkið skal búa yfir viðunandi menntun og þjálfun áður en það sinnir einhverju af eftirfarandi störfum:

- framkvæmd tilrauna á dýrum,
- útfærslu á tilraunum og verkefnum,
- umhirðu dýra eða
- aflífun dýra.

Aðilar, sem sinna þeim störfum sem um getur í b-lið, skulu hafa fengið kennslu í vísindagrein sem tengist þeirri vinnu sem um ræðir og skulu hafa sértæka þekkingu á tegundinni sem um ræðir.

Hafa skal eftirlit með starfsfólki, sem sinnir störfum sem um getur í a-, c- eða d-lið, við verkefni sín þar til það hefur sýnt fram á þá hæfni sem krafist er.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein, séu uppfylltar með veitingu leyfa eða á annan hátt.

3. Aðildarríkin skulu birta, á grundvelli þeirra þátta sem settir eru fram í V. viðauka, lágmarkskröfur um menntun og þjálfun og kröfur að því er varðar að afla, viðhalda og færa sönnur á tilskilið hæfi sem krafist er fyrir þau störf sem um getur í 2. mgr.

4. Samþykking má viðmiðunarreglur, sem ekki eru bindandi, á vettvangi Sambandsins um kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 56. gr.

24. gr.

#### Sértækar kröfur er varða starfsfólk

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hver ræktandi, birgir og notandi hafi einn eða fleiri aðila á staðnum sem skulu:

- bera ábyrgð á umsjón með velferð og umhirðu dýranna á starfsstöðinni,
- sjá til þess að starfsfólk, sem sinnir dýrunum, hafi aðgang að upplýsingum sem eiga við um þá tegund sem hýst er í starfsstöðinni,
- bera ábyrgð á að sjá til þess að starfsfólkið búi yfir viðunandi menntun og hæfni og fái stöðuga þjálfun og að eftirlit sé haft með starfsfólkinu þar til það hefur sýnt fram á tilskilda hæfni.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að aðilar, sem tilgreindir eru í b-lið 2. mgr. 40. gr., skuli:

- sjá til þess að ónaðsynlegur sársauki, þjáning, hræðsla eða varanlegur skaði sem dýri hefur verið valdið við tilraun sé stöðvaður og
- sjá til þess að verkefni séu unnin í samræmi við leyfin fyrir verkefnum eða, í þeim tilvikum sem um getur í 42. gr., í samræmi við umsóknina sem send var lögbæra yfirvaldinu eða í samræmi við allar ákvarðanir lögbæra yfirvaldsins, og sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til umbóta og skrásettar ef ekki er farið að ákvæðum.

25. gr.

#### Tilnefndur dýralæknir

Aðildarríkin skulu sjá til þess að hver ræktandi, birgir og notandi hafi tilnefndan dýralækni með sérþekkingu á lækningum tilraunadýra eða sérfræðing með tilskilin starfsréttindi, ef slíkt er meira viðeigandi, sem er falin sú skylda að annast ráðgjöf í tengslum við velliðan og meðhöndlun dýranna.

26. gr.

#### Dýravelferðarnefnd

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hver ræktandi, birgir og notandi komi á fót dýravelferðarnefnd.

2. Dýravelferðarnefndin skal a.m.k. samanstanda af þeim aðila eða aðilum sem bera ábyrgð á velferð og umhirðu dýranna og, ef um notanda er að ræða, meðlim sem er visindamaður.

Dýravelferðarnefndin skal einnig fá tillegg frá tilnefnda dýralækninum eða sérfræðingnum sem um getur í 25. gr.

3. Aðildarríkin geta leyft smærri ræktendum, birgjum og notendum að sinna þeim verkefnum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 27. gr. á annan hátt.

27. gr.

#### Verkefni dýravelferðarnefndarinnar

1. Dýravelferðarnefndin skal a.m.k. sinna eftirfarandi verkefnum:

- ráðgjöf fyrir starfsfólk sem sinnir dýrum, um málefni sem tengjast velferð dýra í tengslum við útvegum þeirra, vistarverur, umhirðu og notkun,
- ráðgjöf til starfsfólks um beitingu kröfunnar um staðgöngu, fækkun og mildun og halda starfsfólkinu upplýstu um tæknilega og vísindalega þróun sem varðar beitingu þeirrar kröfu,
- að koma á fót og endurskoða innri verklagsreglur að því er varðar vöktun, skýrslugjöf og eftirfylgni í tengslum við velferð dýra sem eru hýst eða notuð á starfsstöðinni,
- að fylgjast með þróun og niðurstöðum úr verkefnum, með tilliti til áhrifanna á þau dýr sem eru notuð, og auðkenna og veita ráð að því er varðar þætti sem stuðla enn frekar að staðgöngu, fækkun og mildun og
- ráðgjöf um kerfi til að finna dýrum ný heimili, þ.m.t. um viðeigandi félagsmótun fyrir dýr sem á að koma fyrir á nýjum heimilum.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að skýrslur um allar ráðleggingar dýravelferðarnefndarinnar og ákvarðanir sem teknar eru í tengslum við þær ráðleggingar séu geymdar í a.m.k. þrjú ár.

Veita skal lögbæra yfirvaldinu aðgang að skýrslunum, sé þess óskað.

28. gr.

#### Ræktunarskipulag fyrir primata, sem ekki eru af ættkvísl manna

Aðildarríkin skulu sjá til þess að ræktendur primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, hafi til staðar skipulag til að auka hlutfall dýra sem eru afkvæmi primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, sem hafa verið ræktaðir í haldi.

29. gr.

#### Kerfi til að finna dýrum ný heimili eða sleppa þeim

Þegar aðildarríkin leyfa að dýrum séu fundin ný heimili skulu ræktendurnir, birgjarnir og notendurnir sem dýrin, sem á að finna ný heimili, koma frá, hafa til staðar kerfi til að finna ný heimili sem tryggir að dýr, sem fara á ný heimili, fái félagsmótun. Ef um er að ræða villt dýr skal, eftir því sem við á, vera til staðar áætlun um endurhæfingu áður en þeim er skilað aftur á búsvæði sitt.

## 30. gr.

**Skrár yfir dýr**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir ræktendur, birgjar og notendur haldi skrár yfir a.m.k. eftirfarandi:
  - a) fjölda og tegundir dýra sem eru ræktuð, er aflað, eru afhent, notuð í tilraunum, gefið frelsi eða fundið nýtt heimili,
  - b) uppruna dýranna, þ.m.t. hvort þau eru ræktuð til notkunar í tilraunum,
  - c) dagsetningar þegar dýranna er aflað, þau afhent, þeim sleppt eða fundið nýtt heimili,
  - d) frá hverjum dýrin eru fengin,
  - e) nafn og heimilisfang viðtakanda dýranna,
  - f) fjölda og tegundir dýra sem drápust eða voru aflifuð á hverri starfsstöð. Að því er varðar dýr sem hafa drepist skal skrá dánarorsök þegar hún er þekkt og
  - g) ef um er að ræða notendur, í hvaða verkefnum dýr eru notuð.
2. Skrárnar, sem um getur í 1. mgr., skulu geymdar í a.m.k. 5 ár og gerðar aðgengilegar fyrir lögbæra yfirvaldið, sé þess óskað.

## 31. gr.

**Upplýsingar um hunda, ketti og primata, sem ekki eru af ættkvísl manna**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir ræktendur, birgjar og notendur skrái eftirfarandi upplýsingar um hvern hund, kött og primata, sem ekki er af ættkvísl manna:
  - a) auðkenni,
  - b) fæðingarstað og fæðingardag og -ár, ef slíkt er fyrir hendi,
  - c) hvort dýrið er ræktað til notkunar í tilraunum og
  - d) ef um er að ræða primata, sem ekki er af ættkvísl manna, hvort hann er afkvæmi primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, sem hafa verið ræktaðir í haldi.
2. Halda skal einstaklingsbundnar skrár yfir hvern hund, kött og primata, sem ekki er af ættkvísl manna, sem fylgir dýrinu svo lengi sem það er haldið í þeim tilgangi sem þessi tilskipun varðar.
 

Skráin skal útbúin við fæðingu eða eins fljótt og auðið er eftir hana og skal ná yfir allar viðeigandi upplýsingar um æxlun, dýralæknisfræðileg atriði og félagslegar upplýsingar um dýrið og verkefnið sem það hefur verið notað í.
3. Upplýsingarnar, sem um getur í þessari grein, skulu geymdar í a.m.k. þrjú ár eftir dauða dýrsins eða eftir að því

hefur verið fundið nýtt heimili og skulu gerðar aðgengilegar fyrir lögbæra yfirvaldið, sé þess óskað.

Ef um er að ræða að dýri hefur verið fundið nýtt heimili skulu fylgja því viðeigandi upplýsingar um umhirðu dýralæknis og félagslegar upplýsingar úr einstaklingsbundnu skránni sem um getur í 2. mgr.

## 32. gr.

**Merking og auðkenning hunda, katta og primata, sem ekki eru af ættkvísl manna**

1. Hver hundur, köttur eða primati, sem ekki er af ættkvísl manna, skal merktur varanlega með einstaklingsbundnu auðkennismerki á eins sársaukalausán hátt og hægt er, í síðasta lagi þegar hann er vaninn undan.
2. Ef hundur, köttur eða primati, sem ekki er af ættkvísl manna, er fluttur frá einum ræktanda, birgi eða notanda til annars, áður en hann er vaninn undan og ekki er framkvæmanlegt að merkja hann áður, skal viðtakandinn halda skrá um dýrið þar til það er merkt, þar sem sérstaklega er tilgreint hver móðir þess er.
3. Þegar ræktandi, birgir eða notandi tekur við ómerktum hundi, ketti eða primata, sem ekki er af ættkvísl manna, sem hefur verið vaninn undan, skal dýrið merkt varanlega, eins fljótt og auðið er og á eins sársaukalausán hátt og hægt er.
4. Ræktandi, birgir og notandi skulu, að beiðni lögbæra yfirvaldsins, tilgreina ástæður fyrir því að dýr er ómerkt.

## 33. gr.

**Umhirða og vistarverur**

1. Að því er varðar umhirðu og vistarverur dýra skulu aðildarríkin sjá til þess að:
  - a) öllum dýrum sé séð fyrir vistarverum, umhverfi, föðri, vatni og umhirðu, sem eru viðeigandi fyrir heilbrigði þeirra og vellíðan,
  - b) öllum takmörkunum á því að dýr geti fullnægt lífeðlisfræðilegum og atferlisfræðilegum þörfum sínum sé haldið í lágmarki,
  - c) umhverfisaðstæður þar sem dýr eru ræktuð, haldin eða notuð séu yfirfarnar daglega,
  - d) ráðstafanir séu gerðar til að tryggja að hvers kyns ágallar eða sársauki, þjáning, hræðsla eða varanlegur skaði, sem hægt er að komast hjá, sé upprættur eins fljótt og unnt er og
  - e) dýr séu flutt við viðeigandi aðstæður.
2. Að því er varðar 1. mgr. skulu aðildarríkin sjá til þess að stöðlum um umhirðu og vistarverur, sem settir eru fram í III. viðauka, sé beitt frá þeim dagsetningum sem þar er kveðið á um.

3. Aðildarríkin geta leyft undanþágur frá kröfum a-liðar 1. mgr. eða 2. mgr. af ástæðum er varða vísindi, velferð dýra eða heilbrigði dýra.

## 2. þáttur

### *Skoðanir*

34. gr.

#### **Skoðanir aðildarríkjanna**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbæru yfirvöldin framkvæmi reglulegar skoðanir hjá öllum ræktendum, birgjum og notendum, þ.m.t. á starfsstöðvum þeirra, til að ganga úr skugga um að farið sé að kröfunum í þessari tilskipun.

2. Lögbæra yfirvaldið skal aðlaga tíðni skoðananna á grundvelli áhættugreiningar fyrir hverja starfsstöð, með tilliti til:

- fjölda og tegunda dýra sem eru hýst,
- ferils ræktandans, birgisins eða notandans að því er varðar að farið sé að kröfum þessarar tilskipunar,
- fjölda og tegunda verkefna sem hlutaðeigandi notandi framkvæmir og
- upplýsinga sem gætu bent til þess að ekki sé farið að tilskildum kröfum.

3. Framkvæma skal skoðanir hjá a.m.k. þriðjungi notenda á hverju ári í samræmi við áhættugreininguna sem um getur í 2. mgr. Þó skal fara fram skoðun hjá ræktendum, birgjum og notendum primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, a.m.k. einu sinni á ári.

4. Viðeigandi hlutfall skoðana skal fara fram án nokkurs fyrirvara.

5. Varðveita skal skrár yfir allar skoðanir í a.m.k. 5 ár.

35. gr.

#### **Eftirlit með skoðunum aðildarríkjanna**

1. Framkvæmdastjórnin skal, ef tilhlýðilegar ástæður eru til áhyggna, m.a. að teknu tilliti til hlutfalls skoðana sem gerðar eru án nokkurs fyrirvara, takast á hendur eftirlit með innri uppbyggingu og starfrækslu landsbundinna skoðana í aðildarríkjunum.

2. Aðildarríki skal veita sérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar alla þá aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að inna af hendi skyldur sínar þegar eftirlitið, sem um getur í 1. mgr. stendur yfir á yfirráðasvæði þess. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöður úr eftirlitinu.

3. Lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis skal grípa til ráðstafana til að taka til greina niðurstöður úr eftirlitinu sem um getur í 1. mgr.

## 3. þáttur

### *Kröfur er varða verkefni*

36. gr.

#### **Leyfi fyrir verkefnum**

1. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um 42. gr., sjá til þess að ekki sé unnið að verkefnum án þess að áður hefi verið aflað leyfis frá lögbæra yfirvaldinu og að verkefni séu unnin í samræmi við leyfið eða, í þeim tilvikum sem um getur í 42. gr., í samræmi við umsóknina sem send var lögbæra yfirvaldinu eða í samræmi við allar ákvarðanir lögbæra yfirvaldsins.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að ekkert verkefni sé unnið án þess að borist hafi jákvætt mat á verkefninu frá lögbæra yfirvaldinu í samræmi við 38. gr.

37. gr.

#### **Umsókn um leyfi fyrir verkefni**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að notandinn eða aðilinn sem ber ábyrgð á verkefninu leggi fram umsókn um leyfi fyrir verkefni. Umsóknin skal a.m.k. innihalda eftirfarandi:

- tillögu um verkefnið,
- samantekt um verkefnið, sem ekki er á tæknimáli, og
- upplýsingar um þættina sem settir eru fram í VI. viðauka.

2. Aðildarríkin geta fellt niður kröfuna í b-lið 1. mgr. fyrir verkefni sem um getur í 1. mgr. 42. gr.

38. gr.

#### **Mat á verkefnum**

1. Mat á verkefni skal framkvæmt með þeirri nákvæmni sem við á fyrir gerð verkefnisins og í því skal ganga úr skugga um að verkefnið uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

- verkefnið er rökstutt frá vísindalegu eða menntunarlegu sjónarmiði eða þess er krafist samkvæmt lögum,
- tilgangur verkefnisins réttlætir notkun á dýrum og
- verkefnið er hannað þannig að hægt er að framkvæma tilraunir á sem mannúðlegastan hátt og með sem mestu tilliti til umhverfisins.

2. Matið á verkefninu skal einkum samanstanda af eftirfarandi:

- mati á markmiðum verkefnisins og þeim vísindalega ávinningi eða því menntunarlega gildi sem reiknað er með að fáist með því,
- mati á því hversu vel verkefnið samrýmist kröfunum um staðgöngu, fækkun og mildun,
- mati og ákvörðun um flokkun á alvarleika tilraunanna,

- d) greiningu á verkefninu, þar sem skaðinn er metinn á móti ávinningnum af því, til að meta hvort sú niðurstaða sem búið er við réttlæti skaðann sem dýrin verða fyrir að því er varðar þjáningu, sársauka og hræðslu, að teknu tilliti til siðfræðilegra spurninga, og hvort það getur að lokum leitt af sér hagsbætur fyrir menn, dýr eða umhverfið,
- e) mati á hvers kyns rökstuðningi sem um getur í 6. til 12. gr., 14., 16. og 33. gr. og
- f) ákvörðun um það hvort og hvenær verkefnið skuli metið afturvirk.
3. Lögbæra yfirvaldið sem framkvæmir matið á verkefninu skal taka tillit til sérþekkingar, einkum á eftirfarandi sviðum:
- þeim sviðum vísindalegrar notkunar þar sem dýr verða notuð, þ.m.t. staðganga, fækkun og mildun á hverju sviði fyrir sig,
  - tilhögun tilrauna, þ.m.t. tölfræðilegar upplýsingar eftir því sem við á,
  - dýralæknaþjónustu á sviði tilraunadýravísinda eða dýralæknaþjónustu fyrir villt dýr, eftir því sem við á,
  - dýrahalds og umhirðu dýra í tengslum við tegundirnar sem ætlunin er að nota.
4. Ferlið við matið á verkefnum skal vera gagnsætt.

Með fyrirvara um verndun hugverkaréttinda og trúnaðarupplýsinga skal framkvæma mat á verkefnum af óhlutdrægni og inn í það má fella álit óháðra aðila.

39. gr.

#### Afturvirk mat

- Aðildarríkin skulu sjá til þess að þegar ákveðið er að gera afturvirk mat í samræmi við f-lið 2. mgr. 38. gr. skuli lögbæra yfirvaldið framkvæma það og meta, á grundvelli nauðsynlegra skjala sem notandinn leggur fram, eftirfarandi:
  - hvort markmið verkefnisins náðust,
  - þann skaða sem dýrunum hafði verið valdið, þ.m.t. fjöldi og tegund(ir) dýra sem voru notuð, og alvarleika tilraunanna og
  - hvers kyns þætti sem geta stuðlað að frekari framkvæmd kröfunnar um staðgöngu, fækkun og mildun.
- Öll verkefni þar sem notaðir eru primatar, sem ekki eru af ættkvísl manna, og verkefni þar sem gerðar eru tilraunir sem flokkaðar eru sem „alvarlegar“, þ.m.t. þær sem um getur í 2. mgr. 15. gr., skulu sett í afturvirk mat.

- Með fyrirvara um 2. mgr. og þrátt fyrir f-lið 2. mgr. 38. gr. geta aðildarríkin undanþegið verkefni, þar sem einungis eru gerðar tilraunir sem flokkast sem „vægar“ eða „banvænar“, frá kröfunni um afturvirk mat.

40. gr.

#### Veiting leyfis fyrir verkefni

- Leyfi fyrir verkefni skal takmarkast við tilraunir sem hafa:
  - farið í gegnum mat á verkefnum og
  - verið flokkaðar samkvæmt alvarleikaflokkuninni sem gildir um slíkar tilraunir.
- Í leyfinu fyrir verkefninu skal tilgreina eftirfarandi:
  - hvaða notandi stendur að verkefninu,
  - hvaða aðilar bera ábyrgð á heildarframkvæmd verkefnisins og að verkefnið samrýmist leyfinu,
  - eftir atvikum, á hvaða starfsstöðvum verkefnið verður framkvæmt, og
  - öll sérstök skilyrði í kjölfar matsins á verkefninu, þ.m.t. hvort og hvenær meta skal verkefnið afturvirk.
- Leyfi fyrir verkefnum skulu veitt að hámarki til 5 ára.
- Aðildarríkin geta veitt leyfi fyrir mörgum almennum verkefnum sem sami notandi framkvæmir ef slík verkefni eiga að uppfylla kröfur samkvæmt reglum eða ef dýr eru notuð í slíkum verkefnum í framleiðslu- eða greiningarskyni með viðurkenndum aðferðum.

41. gr.

#### Ákvarðanir um leyfisveitingar

- Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvörðun um leyfisveitingu sé tekin og umsækjandanum tilkynnt um hana í síðasta lagi 40 virkum dögum frá viðtöku fullfrágenginnar og réttar umsóknar. Matið á verkefninu er hluti af þessu tímabili.
- Lögbæra yfirvaldið getur framlengt frestinn, sem um getur í 1. mgr., einu sinni um viðbótartímabil sem er ekki lengra en 15 virkir dagar þegar rök liggja fyrir slíku vegna þess hversu flókið verkefnið er eða hversu margar vísindagreinar koma að því. Framlengingin og tímalengd hennar skal vera rökstudd og umsækjandanum skal tilkynnt um hana áður en fresturinn, sem um getur í 1. mgr., rennur út.
- Lögbær yfirvöld skulu staðfesta móttöku allra leyfisum-sókna við umsækjandann eins fljótt og unnt er og tilgreina þann frest, sem um getur í 1. mgr., sem gefinn er til ákvarðanatöku.

4. Ef um er að ræða umsókn sem ekki er fullfrágengin eða er röng skal lögbæra yfirvaldið, eins fljótt og unnt er, tilkynna umsækjandanum um að þörf sé á að leggja fram viðbótargögn og um hugsanleg áhrif á gildandi frest.

42. gr.

#### Einfölduð stjórnáskjalmeðferð

1. Aðildarríkin geta ákveðið að innleiða einfaldaða stjórnáskjalmeðferð fyrir verkefni, sem fela í sér tilraunir, sem eru flokkaðar sem „banvænar“, „vægar“ eða „í meðallagi“ og þar sem ekki eru notaðir primatar, sem ekki eru af ættkvísl manna, sem eru nauðsynleg til að uppfylla kröfur samkvæmt reglum eða þar sem dýr eru notuð í framleiðslu- eða greiningarskygni með viðurkenndum aðferðum.

2. Þegar aðildarríkin innleiða einfaldaða stjórnáskjalmeðferð skulu þau sjá til þess að eftirfarandi ákvæði séu uppfyllt:

- a) í umsókninni eru tilgreindir þeir þættir sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 40. gr.,
- b) mat á verkefnum er framkvæmt í samræmi við 38. gr. og
- c) ekki er farið yfir tímamörkin sem um getur í 1. mgr. 41. gr.

3. Ef verkefni er breytt þannig að það getur haft neikvæð áhrif á velferð dýra skulu aðildarríkin krefjast viðbótarmats á verkefnum sem skilar jákvæðri niðurstöðu.

4. Ákvæði 40. gr. (3. og 4. mgr.), 41. gr. (3. mgr.) og 44. gr. (3., 4. og 5. mgr.) gilda að breyttu breytanda um verkefni sem leyft er að framkvæma í samræmi við þessa grein.

43. gr.

#### Samantektir um verkefni, sem ekki eru á tæknimáli

1. Með fyrirvara um verndun hugverkaréttinda og trúnaðarupplýsinga skal samantektin um verkefnið, sem ekki er á tæknimáli, innihalda eftirfarandi:

- a) upplýsingar um markmiðin með verkefninu, þ.m.t. skaði og ávinningur sem reiknað er með og fjöldi og tegundir dýra sem á að nota,
- b) sönnun þess að farið sé að kröfunni um staðgöngu, fækkun og mildun.

Samantektin um verkefnið, sem ekki er á tæknimáli, skal lögð fram undir nafnleynd og skal ekki innihalda nöfn og heimilisföng notandans og starfsfólks hans.

2. Aðildarríkin geta krafist þess að í samantektinni um verkefnið, sem ekki er á tæknimáli, sé tilgreint hvort verkefni eigi að fara í afturvirk mat og fyrir hvaða tímamörk. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin sjá til þess að samantektin um verkefnið, sem ekki er á tæknimáli, sé uppfærð með niðurstöðum úr öllu afturvirkum mati.

3. Aðildarríkin skulu birta samantektir um leyfð verkefni, sem ekki eru á tæknimáli, og allar uppfærslur á þeim.

44. gr.

#### Breyting, endurnýjun og afturköllun á leyfi fyrir verkefni

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að krafist sé breytingar eða endurnýjunar á leyfi fyrir verkefni vegna allra breytinga á verkefni sem gætu haft neikvæð áhrif á velferð dýra.

2. Hvers kyns breyting eða endurnýjun á leyfi fyrir verkefni skal gerð með fyrirvara um frekari jákvæða niðurstöðu úr mati á verkefninu.

3. Lögbæra yfirvaldið getur afturkallað leyfi fyrir verkefni ef verkefnið er ekki unnið í samræmi við leyfið.

4. Ef leyfi fyrir verkefni er afturkallað má það ekki hafa skaðleg áhrif á velferð dýranna sem voru notuð eða sem ætlunin var að nota í verkefninu.

5. Aðildarríkin skulu koma á og birta skilyrði fyrir breytingum og endurnýjunum á leyfum fyrir verkefnum.

45. gr.

#### Skjalfesting

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að öll viðeigandi gögn, þ.m.t. leyfi fyrir verkefnum og niðurstöður úr mati á verkefnum, séu geymd í a.m.k. 3 ár frá þeim degi sem leyfið fyrir verkefninu fellur úr gildi eða frá þeim degi sem tímabilinu, sem um getur í 1. mgr. 41. gr., lýkur og veita skal lögbæra yfirvaldinu aðgang að þeim.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skal geyma gögn um verkefni sem þurfa að fara í afturvirk mat þar til afturvirka matinu er lokið.

V. KAFLI

#### AÐ FORÐAST ENDURTEKNINGAR, ANNARS KONAR AÐFERDIR

46. gr.

#### Að forðast endurtekningu á tilraunum

Hvert aðildarríki skal taka við gögnum frá öðrum aðildarríkjum, sem verða til vegna tilrauna sem eru viðurkenndar í löggjöf Sambandsins, nema ef gera þarf frekari tilraunir í tengslum við þau gögn til að vernda lýðheilsu, öryggi eða umhverfið.

47. gr.

#### Annars konar aðferðir

1. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu stuðla að þróun og fullgildingu á annars konar aðferðum, sem geta skilað sömu eða meiri upplýsingum og fást með tilraunum þar sem dýr eru notuð en þar sem dýr eru ekki notuð eða færri dýr eru notuð eða hafa í för með sér sársaukaminni tilraunir, og þau skulu gera aðrar þær ráðstafanir sem þau telja viðeigandi til að hvetja til rannsókna á þessu sviði.



2. Aðildarríkin skulu aðstoða framkvæmdastjórnina við að tilgreina og tilnefna rannsóknarstofur sem búa yfir viðeigandi sérþekkingu og réttindum og hæfi til að framkvæma slíkar fullgildingarrannsóknir.

3. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin, ákveða hvað skuli hafa forgang í þessum fullgildingarrannsóknnum og úthluta verkefnum milli rannsóknarstofanna sem eiga að framkvæma þessar rannsóknir.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess á landsvísu að stuðlað sé að annars konar aðferðum og miðlun upplýsinga um þær.

5. Aðildarríkin skulu tilnefna einn tiltekinn tengilið til að gefa ráðleggingar um hvernig reglurnar eiga við og um hentuleika annars konar aðferða sem lagt er til að verði fullgiltar.

6. Framkvæmdastjórnin skal gera viðeigandi ráðstafanir með það fyrir augum að afla alþjóðlegrar viðurkenningar fyrir annars konar aðferðir sem fullgiltar eru á vettvangi Sambandsins.

48. gr.

#### Tilvísunarrannsóknarstofa Sambandsins

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Sambandsins, skyldur hennar og verkefni, skulu vera eins og um getur í VII. viðauka.

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Sambandsins getur innheimt gjöld fyrir þá þjónustu sem hún veitir sem stuðlar ekki beinlínis að frekari framförum á sviði staðgöngu, fækkunar og mildunar.

3. Samþykking má nauðsynlegar, ítarlegar reglur til framkvæmdar 2. mgr. þessarar greinar og VII. viðauka í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 56. gr.

49. gr.

#### Landsbundnar nefndir til verndar dýrum sem eru notuð í vísindaskyni

1. Hvert aðildarríki skal stofna landsbundna nefnd til verndar dýrum sem eru notuð í vísindaskyni. Hún skal ráðleggja lögbæru yfirvöldunum og dýravelferðarnefndunum um málefni sem tengjast útvegum á dýrum, ræktun þeirra, vistarverum, umhirðu og notkun í tilraunum og sjá til þess að bestu starfsvenjum sé miðlað.

2. Landsbundnu nefndirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu skiptast á upplýsingum um starfrækslu dýravelferðarnefnda og mat á verkefnum og miðla bestu starfsvenjum á vettvangi Sambandsins.

#### VI. KAFLI

#### LOKAÁKVÆÐI

50. gr.

#### Aðlögun viðauka að tækniframförum

Til að tryggja að ákvæði I. viðauka og III. til VIII. viðauka endurspegli stöðuna í tækniframförum eða vísindapróun, að teknu tilliti til þeirrar reynslu sem fæst af framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum með skýrslugjöfni sem um getur í 54. gr. (1.mgr.), getur framkvæmdastjórnin samþykkt, með

framseldum gerðum í samræmi við 51. gr. og að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 52. og 53. gr., breytingar á þessum viðaukum, að undanteknum ákvæðum I. og II. þáttar VIII. viðauka. Dagsetningarnar, sem um getur í B-þætti III. viðauka, skulu ekki færðar fram. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar tilskipunar.

51. gr.

#### Meðferð framsalsheimilda

1. Framkvæmdastjórninni skal veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 50. gr., á 8 ára tímabili sem hefst 9. nóvember 2010. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu að því er varðar framsal valds eigi síðar en 12 mánuðum fyrir lok 8 ára tímabilsins. Framsal valds skal sjálfkrafa framlengt um jafn langan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið afturkalli það í samræmi við 52. gr.

2. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

3. Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja afleiddar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í 52. og 53. gr.

52. gr.

#### Afturköllun framsalsheimilda

1. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 50. gr.

2. Sú stofnun sem hafið hefur innri málsmeðferð til að skera úr um hvort afturkalla eigi framsal valds skal leitast við að upplýsa hina stofnunina og framkvæmdastjórnina með hæfilegum fyrirvara áður en endanleg ákvörðun er tekin og tilgreina hvaða valdheimildir, sem hafa verið framseldar, gætu verið afturkallaðar og mögulegar ástæður fyrir því.

3. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Skal hún öðlast gildi tafarlaust, eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á lögmæti framseldra gerða sem þegar eru í gildi. Hún skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

53. gr.

#### Andmæli við framseldar gerðir

1. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð innan tveggja mánaða frá tilkynningardegi.

Þetta tímabil skal framlengt um 2 mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

2. Ef hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt framseldu gerðinni þegar þetta tímabil rennur út, skal hún birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast gildi á þeim degi sem þar er tilgreindur.

Áður en þetta tímabil rennur út má birta framseldu gerðina í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hún öðlast gildi ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlun sína að hreyfa ekki andmælum.

3. Ef Evrópuþingið eða ráðið andmælir framseldri gerð öðlast hún ekki gildi. Sú stofnun sem andmælir framseldu gerðinni skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

54. gr.

#### Skýrslugjöf

1. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 10. nóvember 2018 og á 5 ára fresti eftir það, senda upplýsingar um framkvæmd þessarar tilskipunar til framkvæmdastjórnarinnar, einkum 10. gr. (1. mgr.), 26., 28., 34., 38., 39., 43. og 46. gr.

2. Aðildarríkin skulu árlega safna saman tölfræðilegum upplýsingum um notkun á dýrum í tilraunum, þ.m.t. upplýsingar um raunverulegan alvarleika tilrauna og um uppruna og tegundir prímata, sem ekki eru af ættkvísl manna, sem notaðir eru í tilraunum, og gera þær aðgengilegar öllum.

Aðildarríkin skulu leggja þessar tölfræðilegu upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. nóvember 2015 og árlega eftir það.

3. Aðildarríkiskuluárlega leggja fyrir framkvæmdastjórnina nákvæmar upplýsingar um undanþágur sem veittar hafa verið samkvæmt a-lið 4. mgr. 6. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 10. maí 2012, koma á sameiginlegu sniði til að leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 56. gr.

55. gr.

#### Verndarákvæði

1. Ef aðildarríki hefur vísindalega rökstuddar ástæður til að ætla að það sé nauðsynlegt að nota prímata, sem ekki eru af ættkvísl manna, í þeim tilgangi sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 8. gr. að því er varðar menn, en ef notkunin er ekki með það fyrir augum að forðast, koma í veg fyrir, greina eða meðhöndla veiklunarástand eða hugsanlega lífshættulegt klínískt ástand, getur aðildarríkið samþykkt bráðabirgðaráðstöfun til að leyfa slíka notkun, að því tilskildu að ekki sé hægt að ná markmiðinu með notkun á öðrum tegundum en prímötum, sem ekki eru af ættkvísl manna.

2. Ef aðildarríki hefur rökstuddar ástæður til að ætla að nauðsynlegt sé að grípa til aðgerða til varðveislu tegundarinnar eða í tengslum við óvænta uppkomu lífshættulegs eða klínísku veiklunarástands í mönnum getur aðildarríkið samþykkt bráðabirgðaráðstöfun til að leyfa notkun á mannöpum í tilraunum, sem eru gerðar í einhverjum þeim tilgangi sem um getur í i. lið b-liðar, c. eða e. lið 5. gr., að því tilskildu að ekki sé hægt að ná markmiði tilraunarinnar með því að nota aðrar tegundir en

mannapa eða með staðgönguáðferðum. Aftur á móti skal ekki túlka tilvisunina í i. lið b-liðar 5. gr. sem svo að hún nái einnig til dýra og plantna.

3. Ef aðildarríki telur að nauðsynlegt sé, af sérstökum og vísindalega rökstuddum ástæðum, að leyfa notkun á tilraun sem veldur miklum sársauka, þjáningu eða hræðslu sem líklegt er að verði langvarandi og ekki hægt að lina, eins og um getur í 2. mgr. 15. gr., getur aðildarríkið samþykkt bráðabirgðaráðstöfun til að leyfa slíkar tilraunir. Aðildarríkin geta ákveðið að leyfa ekki notkun á prímötum, sem ekki eru af ættkvísl manna, í slíkum tilraunum.

4. Aðildarríki, sem hefur samþykkt bráðabirgðaráðstöfun í samræmi við 1., 2. eða 3. mgr., skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það og gefa ástæður fyrir ákvörðun sinni og leggja fram sönnun fyrir þeim aðstæðum, sem lýst er í 1., 2. og 3. mgr., sem bráðabirgðaráðstöfunin byggist á.

Framkvæmdastjórnin skal leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., innan 30 daga frá móttöku upplýsinganna frá aðildarríkinu og skal, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 56. gr., annað hvort:

- leyfa bráðabirgðaráðstöfunina í þann tíma sem skilgreindur er í ákvörðuninni eða
- krefjast þess að aðildarríkið afturkalli bráðabirgðaráðstöfunina.

56. gr.

#### Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera 3 mánuðir.

57. gr.

#### Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar

1. Eigi síðar en 10. nóvember 2019 og fimmta hvert ár eftir það skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli upplýsinga sem berast frá aðildarríkjunum skv. 1. mgr. 54. gr., senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar.

2. Eigi síðar en 10. nóvember 2019 og þriðja hvert ár eftir það skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli tölfræðilegra upplýsinga sem aðildarríkin leggja fram skv. 2. mgr. 54. gr., senda Evrópuþinginu og ráðinu yfirlitsskýrslu um þessar upplýsingar.

58. gr.

#### Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa tilskipun, eigi síðar en 10. nóvember 2017, með tilliti til framfara í þróun staðgönguáðferða sem ekki fela í sér notkun á dýrum, einkum primótum, sem ekki eru af ættkvísl manna, og leggja til breytingar eftir því sem við á.

Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á og í samráði við aðildarríkin og hagsmunaaðila, framkvæma reglulegar þemabundnar endurskoðanir á staðgöngu, fækkun og mildun í tengslum við notkun á dýrum í tilraunum og leggja sérstaka áherslu á primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, tækniþróun og nýja þekkingu á sviði vísinda og velferðar dýra.

59. gr.

#### Lögbær yfirvöld

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld til að bera ábyrgð á framkvæmd þessarar tilskipunar.

Aðildarríkin geta einungis tilnefnt aðra aðila en opinber yfirvöld til að framkvæma þau tilgreindu verkefni sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun ef sannað er að aðilinn:

- búi yfir þeirri sérþekkingu og þeim grunnvirkjum sem þarf til að annast verkefnið og
- sé laus við hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd verkefnanna.

Aðilar sem þannig eru tilnefndir skulu teljast til lögbæra yfirvalda að því er varðar þessa tilskipun.

2. Hvert aðildarríki skal, eigi síðar en 10. febrúar 2011, senda framkvæmdastjórninni upplýsingar um landsyfirvald sem starfar sem tengiliður að því er varðar þessa tilskipun, sem og uppfærslur á slíkum upplýsingum.

Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir þessa tengiliði aðgengilega öllum.

60. gr.

#### Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að sjá til þess að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í eðlilegu samræmi við brotin og hafa letjandi áhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 10. febrúar 2013 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

61. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi

síðar en 10. nóvember 2012. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2013.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim skal fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

62. gr.

#### Niðurfelling

1. Tilskipun 86/609/EBE fellur úr gildi frá og með 1. janúar 2013 að undanskilinni 13. gr., sem fellur úr gildi frá og með 10. maí 2013.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

63. gr.

#### Breyting á reglugerð (EB) nr. 1069/2009

Í stað iv. lið a-liðar 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 komi eftirfarandi:

- „iv. dýrum sem eru notuð í tilraun eða tilraunum, sem er(u) skilgreind(ar) í 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni<sup>(1)</sup>, í tilvikum þegar lögbæra yfirvaldið ákveður að slíkt dýr eða skrokkhlutar þeirra geti hugsanlega skapað alvarlega heilbrigðisáhættu fyrir menn eða önnur dýr sökum þessarar tilraunar eða tilrauna, með fyrirvara um 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,“

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.

64. gr.

#### Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríkin skulu ekki beita lögum og stjórnsýslufyrirmælum, sem samþykkt eru í samræmi við 36. til 45. gr., að því er varðar verkefni sem hafa verið samþykkt fyrir 1. janúar 2013 og standa ekki lengur en til 1. janúar 2018.

2. Afla skal leyfis fyrir verkefnum, sem hafa verið samþykkt fyrir 1. janúar 2013 og munu standa lengur en til 1. janúar 2018, eigi síðar en 1. janúar 2018.

65. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

66. gr.

**Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 22. september 2010.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

*forseti.*

J. BUZEK

*Fyrir hönd ráðsins,*

*forseti.*

O. CHASTEL

---

## I. VIÐAUKI

## SKRÁ YFIR DÝR SEM UM GETUR Í 10. GR.

1. Húsamús (*Mus musculus*)
2. Brúnrotta (*Rattus norvegicus*)
3. Naggrís (taminn) (*Cavia porcellus*)
4. Gullhamstur (*Mesocricetus auratus*)
5. Kínahamstur (*Cricetulus griseus*)
6. Mongólsk stökkmús (*Meriones unguiculatus*)
7. Evrópukanína (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Hundur (taminn) (*Canis familiaris*)
9. Húsköttur (*Felis catus*)
10. Allar tegundir prímata, sem ekki eru af ættkvísl manna
11. Froskur (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*))
12. Sebradanni (*Danio rerio*)

## II. VIÐAUKI

## SKRÁ YFIR PRÍMATA, SEM EKKI ERU AF ÆTTKVÍSL MANNA, OG DAGSETNINGAR SEM UM GETUR Í ANNARRI UNRIRGREIN 1. MGR. 10. GR.

Tegund	Dagsetningar
Silkiapi ( <i>Callithrix jacchus</i> )	1. janúar 2013
Krabbaloðapi ( <i>Macaca fascicularis</i> )	5 árum eftir útgáfu hagkvæmniathugunarinnar, sem um getur í fjórðu undirgrein 1. mgr. 10. gr., að því tilskildu að í athugininni sé ekki mælt með framlengdu tímabili
Resusapi ( <i>Macaca mulatta</i> )	5 árum eftir útgáfu hagkvæmniathugunarinnar, sem um getur í fjórðu undirgrein 1. mgr. 10. gr., að því tilskildu að í athugininni sé ekki mælt með framlengdu tímabili
Aðrar tegundir prímata, sem ekki eru af ættkvísl manna	5 árum eftir útgáfu hagkvæmniathugunarinnar, sem um getur í fjórðu undirgrein 1. mgr. 10. gr., að því tilskildu að í athugininni sé ekki mælt með framlengdu tímabili

## III. VIÐAUKI

## KRÖFUR ER VARÐA STARFSSTÖÐVAR OG UMHIRÐU OG VISTARVERUR DÝRA

## A-Þáttur: Almennur þáttur

## 1. Aðstaða

## 1.1. Hlutverk og almenn hönnun

- a) Öll aðstaða skal vera hönnuð til að skapa umhverfi þar sem tekið er tillit til lífeðlisfræðilegra og atferlisfræðilegra þarfa tegundanna sem þar er haldið. Aðstaða skal einnig hönnuð og stýrð til að koma í veg fyrir að þeir sem ekki hafa til þess heimild komist ekki þangað inn og að dýr geti hvorki komist inn né sloppið út.
- b) Í starfsstöðvum skal vera til staðar virk viðhaldsáætlun til að koma í veg fyrir og bæta úr hvers kyns ágöllum á byggingum eða búnaði.

1.2. Biðrymi (e. *holding room*)

- a) Í starfsstöðvum skal vera áætlun um reglubundin og skilvirk þrif á rýmum og þar skal viðhalda viðunandi hollustuháttum.
- b) Veggir og gólf skulu vera klædd með efni sem þolir það mikla álag og slit sem dýrin og hreinsunarferlið valda. Efnið skal ekki vera skaðlegt fyrir heilbrigði dýranna og skal vera þannig úr garði gert að dýrin geti ekki slasað sig. Allur búnaður eða fastur búnaður skal fá viðbótavörn þannig að dýrin skemmi hann ekki.
- c) Tegundir sem ekki eiga saman, t.d. rándýr og bráð eða dýr sem þarfnast ólíkra umhverfisaðstæðna, skulu ekki hýstar í sama rými né, þegar um er að ræða rándýr og bráð, þannig að þau sjái, finni lykt af eða heyri í hvert öðru.

## 1.3. Rými fyrir almennar og sérstakar tilraunir

- a) Á starfsstöðvum skal vera til reiðu, eftir því sem við á, rannsóknarstofubúnaður til að framkvæma einfaldar greiningarprófanir, skoðanir eftir aflífun og/eða töku á sýnum sem á að nota í umfangsmeiri rannsóknnum á rannsóknarstofu annars staðar. Rými fyrir almennar og sérstakar tilraunir skulu vera til staðar fyrir aðstæður þegar óæskilegt er að framkvæma tilraunir eða athuganir í biðryminu.
- b) Aðstaða skal vera til staðar til að gera það kleift að einangra nýútveguð dýr þar til hægt er að ákvarða heilbrigðisástand þeirra og meta og lágmarka hugsanlega heilbrigðisáhættu fyrir dýr sem fyrir eru.
- c) Aðskildar vistarverur skulu vera til staðar þar sem hægt er að hýsa veik eða slösuð dýr.

## 1.4. Þjónusturými

- a) Geymslur skulu hannaðar, notaðar og haldið við þannig að gæði fòðurs og undirburðar séu tryggð. Þetta rými skal vera varið gegn ágangi meindýra og skordýra eftir því sem unnt er. Annað efni, sem getur verið mengað eða valdið hættu fyrir dýr eða starfsfólk, skal geyma aðskilið.
- b) Hreinsunar- og þvottasvæði skulu vera nægilega stór til að þar sé hægt að setja upp tæki sem eru nauðsynleg til að afmenga og hreinsa notaðan búnað. Hreinsunarferlið skal skipulagt til að halda streymi á hreinum og óhreinum búnaði aðskildum til að koma í veg fyrir að nýhreinnaður búnaður mengist.
- c) Á starfsstöðvum skal vera aðstaða til að geyma á hreinlegan hátt og farga skrokkum og dýraúrgangi á öruggan hátt.
- d) Þar sem þörf er fyrir að gera skurðaðgerðir að viðhafðri smitgát skal vera til staðar eitt eða fleiri viðeigandi útbúin rými og aðstaða þar sem dýrin geta jafnað sig eftir aðgerð.

## 2. Umhverfið og stjórnun þess

### 2.1. Loftræsting og hitastig

- a) Einangrun, upphitun og loftræsting biðrýmis skal tryggja að hringrás lofts, rykmagn og styrkur lofttegunda haldist innan marka sem valda dýrunum, sem þar eru hýst, ekki skaða.
- b) Hita- og rakastig í biðrymum skal lagað að þeim tegundum og aldurshópum sem þar eru hýst. Mæla skal hitastigið og skrá það daglega.
- c) Ekki skal halda dýrum utandyra við loftslagsskilyrði sem geta valdið þeim hræðslu.

### 2.2. Lýsing

- a) Ef náttúruleg birtuskilyrði skapa ekki viðeigandi hringrás birtu og myrkurs skal nota stýrða lýsingu til að fullnægja líffræðilegum þörfum dýranna og skapa viðunandi vinnuumhverfi.
- b) Lýsing skal vera fullnægjandi til að unnt sé að sinna dýrunum og hafa eftirlit með þeim.
- c) Láta skal í te reglubundnar ljósloftur og ljósstyrk sem eru aðlöguð að tegundinni.
- d) Þegar dýr, sem eru hvítungjar, eru haldin skal lýsingin aðlöguð til að taka tillit til næmleika þeirra fyrir birtu.

### 2.3. Hávaði

- a) Hávaðastig, þ.m.t. úthljóð, skal ekki hafa skaðleg áhrif á velferð dýranna.
- b) Á starfsstöðvum skulu vera til staðar viðvörðunarkerfi sem gefa frá sér hljóð sem liggja utan við næmasta heyrnarstig dýranna ef það stangast ekki á við heyrnleika þeirra fyrir menn.
- c) Biðrymi skulu, eftir því sem við á, búin hávaðadempandi og hljóðisogandi efnum.

### 2.4. Viðvörðunarbúnaður

- a) Starfsstöðvar sem búnar eru rafknúnum eða véltæknilegum búnaði til umhverfisstýringar og -verndar skulu búnar varakerfi til að viðhalda nauðsynlegri þjónustu og einnig neyðarlýsingarkerfum til að tryggja að viðvörðunarkerfin sjálf bregðist ekki.
- b) Hitunar- og loftræstikerfi skulu búin eftirlits- og viðvörðunarbúnaði.
- c) Skýrum leiðbeiningum um verklagsreglur í neyðartilvikum skal komið fyrir á áberandi stöðum.

## 3. Umhirða dýra

### 3.1. Heilbrigði

- a) Á starfsstöðvum skal vera til staðar áætlun til að tryggja að heilbrigðisástandi dýranna sé viðhaldið þannig að velferð þeirra sé trygg og vísindalegar kröfur séu uppfylltar. Þessi áætlun skal m.a. felast í reglubundnu heilbrigðiseftirliti, örverufræðilegu eftirlitskerfi og áætlunum um að meðhöndla heilbrigðisvandamál og í henni skal skilgreina heilsufarslega mælipætti og verklagsreglur um innkomu nýrra dýra.
- b) Þar til bær aðili skal skoða dýrin a.m.k. daglega. Með þessum skoðunum skal tryggt að borin séu kennsl á öll veik eða særð dýr og gripið til viðeigandi aðgerða.

### 3.2. Dýr sem eru tekin í náttúrunni

- a) Flutningagámar og flutningatæki, sem eru aðlöguð að viðkomandi tegund, skulu vera til staðar á föngunarstað ef vera skyldi að flytja þyrfu dýrin til skoðunar eða meðhöndlunar.
- b) Taka skal sérstakt tillit til og gera viðeigandi ráðstafanir vegna aðlögunar, sóttkvíar, húsnæðis, dýrahalds og umhirðu dýra sem eru tekin í náttúrunni og, eins og við á, gera ráð fyrir að þeim verði sleppt að tilraunum loknum.

### 3.3. Húsnæði og styrking

#### a) Húsnæði

Dýr, önnur en þau sem eru einfarafrá náttúrunnar hendi, skulu hýst í föstum hópum einstaklinga sem eiga skap saman. Í tilvikum þegar einstaklingshýsing er leyfð í samræmi við 3. mgr. 33. gr. skal tímalengdin takmarkast við þann lágmarkstíma sem er nauðsynlegur og viðhalda skal sjónrænu, heyrnar-, þef- og/eða snertisambandi. Fylgjast skal grannt með innkomu eða endurinnkomu dýra í fasta hópum til að komast hjá vandamálum varðandi ósamrýmanleika og röskun á félagslegum tengslum.

#### b) Styrking

Öll dýr skulu hafa aðgang að rými sem er nógu margbreytilegt til að þeim sé kleift að sýna sem mest af eðlilegu atferli. Til að draga út streitutengdu atferli skulu þau hafa nokkra stjórn á og val um umhverfi sitt. Á starfsstöðvum skulu vera til staðar viðeigandi styrkingaraðferðir til að fjölga möguleikum dýranna til athafna og getu þeirra til að ráða við umhverfi sitt, þ.m.t. hreyfing, ætisleit, handleikni (e. *manipulative activity*) og vitsmunalegar athafnir, eins og við á fyrir tegundina. Umhverfisleg styrking í aðhöldum (e. *enclosures*) fyrir dýr skal aðlöguð að hverri tegund og einstaklingsbundnum þörfum viðkomandi dýra. Styrkingaráætlanir á starfsstöðvum skulu endurskoðaðar og uppfærðar reglulega.

#### c) Aðhöld fyrir dýr

Aðhöld fyrir dýr skulu ekki gerð úr efnum sem eru skaðleg fyrir heilbrigði dýranna. Hönnun þeirra og bygging skal vera þannig að það valdi dýrunum engum áverkum. Þau skulu gerð úr efnum, sem þola þrif og afmengun, nema þau séu einnota. Hönnun gólfa í aðhöldum fyrir dýr skal aðlöguð að tegund og aldri dýranna og hönnuð til að auðvelda fjarlægingu úrgangsefna.

### 3.4. Fóðrun

#### a) Form, innihald og framsetning fæðunnar skal uppfylla næringar- og atferlisfræðilegar þarfir dýranna.

#### b) Fæða dýranna skal vera bragðgóð og ómenguð. Við val á hráefnum, framleiðslu, tilreiðslu og framsetningu á fóðri skal gera ráðstafanir á starfsstöðvunum til að draga úr mengun af völdum iðefna, eðlisfræðilega þátta og örvera.

#### c) Þökkun, flutningur og geymsla skulu vera með þeim hætti að komist sé hjá mengun, rýmun eða eyðileggingu. Öll fóðurilát, trog eða önnur áhöld, sem eru notuð við fóðrun, skal hreinsa reglulega og dauðhreinsa ef nauðsyn krefur.

#### d) Hvert dýr skal geta haft aðgang að fóðrinu og skal séð fyrir fullnægjandi fóðrunarrými til að takmarka samkeppni.

### 3.5. Brynning

#### a) Öll dýr skulu alltaf hafa aðgang að ómenguðu drykkjarvatni.

#### b) Þegar notuð eru sjálfvirk brynningarkerfi skal hafa reglulegt eftirlit með þeim, yfirfara þau og skola til að komast hjá slysum. Ef notuð eru búr með heilum botni skal gæta þess að lágmarka hættu á flóði.

#### c) Gera skal ráðstafanir til að aðlaga vatnsflæði fyrir ker og tanka að þörfum og þölmörkum hvernar fisk-, froskdýra- og skriðdýrategundar.

### 3.6. Hvíldar- og svefnsvæði

#### a) Dýrin skulu alltaf hafa aðgang að undirburðarefni eða bæli til að sofa í, sem henta tegundinni, þ.m.t. efni í gotbæli/hreiður eða bæli fyrir kynbótadýr.

#### b) Í aðhaldinu fyrir dýrin skal vera til staðar traust og þægilegt hvíldarsvæði fyrir öll dýr, eins og við á fyrir hverja tegund. Öllum svefnsvæðum skal haldið hreinum og þurrum.

### 3.7. Meðhöndlun

Á starfsstöðvum skal koma upp aðlögunar- og þjálfunarkerfum sem henta dýrunum, tilraununum og lengd verkefnisins.



**B-þáttur:Þáttur um tilgreindar tegundir**

## 1. Mýs, rottur, stökkmýs, hamstrar og naggrísir

Í þessari töflu og töflum sem síðar koma fyrir mýs, rottur, stökkmýs, hamstra og naggrísi merkir „hæð aðhalds“: lóðrétt fjarlægð á milli gólfsins í aðhaldinu og efri marka þess og þessi hæð skal vera meira en 50% af lágmarkssvæðinu á gólfi rýmisins áður en styrkingarbúnaður er settur þar inn.

Þegar tilraunir eru útfærðar skal taka tillit til hugsanlegs vaxtar dýranna til að tryggja að þeim sé séð fyrir nægu rými (eins og tilgreint er í töflu 1.1 til 1.5) á meðan á rannsókninni stendur.

Tafla 1.1.

**Mýs**

	Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Gólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Tiltækar og á meðan á tilraunum stendur	allt að 20	330	60	12	1. janúar 2017
	yfir 20 og allt að 25	330	70	12	
	yfir 25 og allt að 30	330	80	12	
	yfir 30	330	100	12	
Til undaneldis		330		12	
		Fyrir einkvænispar (útræktað/innræktað) eða þrenningu (innræktaða). Fyrir hvert kvendýr til viðbótar ásamt ungum skal bæta við 180 cm <sup>2</sup> .			
Stofn hjá ræktendum(*)	minna en 20	950	40	12	
Stærð aðhalds 950 cm <sup>2</sup>					
Stærð aðhalds 1500 cm <sup>2</sup>	minna en 20	1500	30	12	

(\*) Halda má mýs, sem hafa verið vandar undan, við meiri þéttleika í þann stutta tíma sem líður frá því þær eru vandar undan og þar til þær fara að fjölga sér, að því tilskildu að dýrin séu hýst í stærri aðhöldum með viðunandi styrkingu og að þessi aðbúnaður valdi ekki skerðingu á velferð, s.s. aukningu á árásargirni, veikindatilvikum eða dánartíðni, staglöknu atferli og annarri atferlisskerðingu, þyngdartapi eða annarri lífeðlisfræðilegri eða atferlisfræðilegri svörun við streitu.

Tafla 1.2.

**Rottur**

	Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Gólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Tiltækar og á meðan á tilraunum stendur(*)	allt að 200	800	200	18	1. janúar 2017
	yfir 200 og allt að 300	800	250	18	
	yfir 300 og allt að 400	800	350	18	
	yfir 400 og allt að 600	800	450	18	
	yfir 600	1500	600	18	

	Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Gólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Til undaneldis		800 Móðir og ungar. Fyrir hvert fullorðið dýr, sem bætt er við til frambúðar í aðhaldið, skal bæta við 400 cm <sup>2</sup> .		18	
Stofn hjá ræktendum(**)	allt að 50	1500	100	18	
Stærð aðhalds 1500 cm <sup>2</sup>	yfir 50 og allt að 100	1500	125	18	
	yfir 100 og allt að 150	1500	150	18	
	yfir 150 og allt að 200	1500	175	18	
Stofn hjá ræktendum(**)	allt að 100	2500	100	18	
	yfir 100 og allt að 150	2500	125	18	
Stærð aðhalds 2500 cm <sup>2</sup>	yfir 150 og allt að 200	2500	150	18	

(\*) Í langtímarannsóknnum skal, ef rými fyrir hvert dýr er minna en það sem er tilgreint hér á undan, það hafa forgang undir lokin á slíkum rannsóknum að viðhalda stöðugu félagslegu skipulagi.

(\*\*) Halda má rottur, sem hafa verið vandar undan, við meiri þéttleika í þann stutta tíma sem liður frá því þær eru vandar undan og þar til þær fara að fjólga sér, að því tilskildu að dýrin séu hýst í stærri aðhöldum með viðunandi styrkingu og að þessi aðbúnaður valdi ekki skerðingu á velferð, s.s. aukningu á árásargirni, veikindatilvikum eða dánartíðni, stagleknu atferli og annarri atferlisskerðingu, þyngdartapi eða annarri lífeðlisfræðilegri eða atferlisfræðilegri svörum við streitu.

Tafla 1.3.

**Stökkmýs**

	Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Gólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Tiltækar og á meðan á tilraunum stendur	allt að 40	1200	150	18	1. janúar 2017
	yfir 40	1200	250	18	
Til undaneldis		1200 Einkvænispar eða þrenning ásamt afkvæmum		18	

Tafla 1.4.

**Hamstrar**

	Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Gólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Tiltækar og á meðan á tilraunum stendur	allt að 60	800	150	14	1. janúar 2017
	yfir 60 og allt að 100	800	200	14	
	yfir 100	800	250	14	

	Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Gólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Til undaneldis		800 Móðir eða einkvænispár ásamt ungum		14	
Stofn hjá ræktendum(*)	minna en 60	1500	100	14	

(\*) Halda má rottur, sem hafa verið vandar undan, við meiri þéttleika í þann stutta tíma sem líður frá því þær eru vandar undan og þar til þær fara að fjölga sér, að því tilskildu að dýrin séu hýst í stærri aðhöldum með viðunandi styrkingu og að þessi aðbúnaður valdi ekki skerðingu á velferð, s.s. aukningu á árasargimi, veikindatilvikum eða dánartíðni, staglkenndu atferli og annarri atferlisskerðingu, þyngdartapi eða annarri lífeðlisfræðilegri eða atferlisfræðilegri svörum við streitu.

Tafla 1.5.

**Naggrísir**

	Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Gólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Tiltækar og á meðan á tilraunum stendur	allt að 200 yfir 200 og allt að 300 yfir 300 og allt að 450 yfir 450 og allt að 700 yfir 700	1800 1800 1800 2500 2500	200 350 500 700 900	23 23 23 23 23	1. janúar 2017
Til undaneldis		2500 Par ásamt ungum. Fyrir hvert kvendýr til viðbótar til undaneldis skal bæta við 1000 cm <sup>2</sup> .		23	

**2. Kanínur**

Meðan á landbúnaðarrannsóknunum stendur, þegar markmið verkefnisins er þannig að halda þarf dýrin við svipaðar aðstæður og húsdýr sem verslað er með, skal dýrahaldið a.m.k. fylgja stöðlunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/58/EB<sup>(10)</sup>.

Innan aðhaldsins skal vera upphækkað svæði. Þetta upphækkaða svæði skal vera þannig að dýrið geti legið og setið og hreyft sig auðveldlega undir því og skal ekki þekja meira en 40% af gólfletinum. Ef ekki er hægt að nota upphækkað svæði vegna vísindalegra eða dýralæknisfræðilegra ástæðna skal aðhaldið vera 33% stærra fyrir eina kanínu og 60% stærra fyrir tvær kanínur. Þegar upphækkað svæði er til staðar fyrir kanínur undir 10 vikna aldri skal stærð þess vera a.m.k. 55 cm × 25 cm og hæð þess yfir gólfi skal vera slík að dýrið geti nýtt sér það.

Tafla 2.1.

**Kanínur eldri en 10 vikna**

Tafla 2.1. á bæði við um búr og stíur. Viðbótargólfrymið skal vera að lágmarki 3000 cm<sup>2</sup> á hverja kanínu fyrir þriðju, fjórðu, fimmtu og sjöttu kanínuna og 2500 cm<sup>2</sup> skulu að lágmarki bætast við fyrir hverja kanínu umfram sex.

<sup>(10)</sup> Tilskipun ráðsins nr. 98/58/EB frá 20. júlí 1998 um vernd dýra sem notuð eru í landbúnaði (Stjtið. EB L 221, 8.8.1998, bls. 23).

Endanleg líkamsþyngd (kg)	Lágmarksgólfrymi fyrir eitt eða tvö dýr sem kemur vel saman félagslega (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
minna en 3	3500	45	1. janúar 2017
frá 3 til 5	4200	45	
yfir 5	5400	60	

Tafla 2.2.

**Kvendýr ásamt ungum**

Þyngd kvendýrs (kg)	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Viðbótarrými fyrir gotkassa (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
minna en 3	3500	1000	45	1. janúar 2017
frá 3 til 5	4200	1200	45	
yfir 5	5400	1400	60	

Tafla 2.3.

**Kanínur yngri en 10 vikna**

Tafla 2.3. á bæði við um búr og stíur.

Aldur	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksgólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Frá fráfarum til 7 vikna aldurs	4000	800	40	1. janúar 2017
Frá 7 til 10 vikna aldurs	4000	1200	40	

Tafla 2.4.

**Kanínur: Ákjósanlegt stærðarmál fyrir upphækkuð svæði í aðhöldum með það stærðarmál sem tilgreint er í töflu 2.1.**

Aldur í vikum	Endanleg líkamsþyngd (kg)	Ákjósanleg stærð (cm × cm)	Ákjósanleg hæð frá gólfi aðhaldsins (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
yfir 10	minna en 3	55 × 25	25	1. janúar 2017
	frá 3 til 5	55 × 30	25	
	yfir 5	60 × 35	30	

## 3. Kettir

Ekki skal hýsa ketti einsamla lengur en í 24 klukkustundir í senn. Ketti, sem sýna endurtekið af sér árasargirni gagnvart öðrum köttum, skal einungis hýsa einsamla ef ekki finnst félagi fyrir þá sem þeim kemur vel saman við. Vakta skal merki um félagslega streitu hjá öllum einstaklingum sem eru hýstir í þörum eða hópum, a.m.k. vikulega. Hýsa má læður einsamla ef þær eru með kettlinga yngri en fjögurra vikna eða eru á síðustu tveimur vikum meðgöngu.

Tafla 3.

**Kettir**

Lágmarkssvæði þar sem halda má læðu og kettlinga úr sama goti er rými fyrir einn kött, sem skal smám saman aukið þannig að við fjögurra mánaða aldur sé búið að setja kettlingana í nýtt rými sem er í samræmi við kröfur um stærð rýmis fyrir fullorðna ketti.

Ekki skal vera minna en 0,5 metrar á milli svæða til föðrunar og svæða fyrir úrgangskassa og ekki skal víxla þeim.

	Gólf(*) (m <sup>2</sup> )	Hillur (m <sup>2</sup> )	Hæð (m)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Lágmarkssvæði fyrir eitt fullorðið dýr	1,5	0,5	2	1. janúar 2017
Fyrir hvert dýr til viðbótar skal bæta við	0,75	0,25	—	

(\*) Gólfrymi að hillum undanskildum.

#### 4. Hundar

Þar sem mögulegt er skulu hundar hafa aðgang að útisvæði til að hreyfa sig. Ekki skal hýsa hunda einsamla lengur en í fjórar klukkustundir í senn.

Aðhaldið innandyra skal vera a.m.k. 50% af því lágmarkssvæði sem hundunum skal standa til boða, eins og tilgreint er í töflu 4.1.

Rýmin, sem eru tilgreind hér á eftir, eru byggð á kröfum fyrir bikla en mjög stór kyn, s.s. Sankti-Bernharðshundar eða írskir úlfhundar, skulu fá umtalsvert meira rými en tilgreint er í töflu 4.1. Ákveða skal rými fyrir önnur kyn en rannsóknarstofubikla í samráði við starfsmenn á sviði dýralækninga.

Tafla 4.1.

#### Hundar

Halda má hundum, sem eru hýstir saman í pörum eða hópum, aðskildum í sitt hvorum helmingnum af heildarrýminu (2 m<sup>2</sup> fyrir hund undir 20 kg, 4 m<sup>2</sup> fyrir hund yfir 20 kg) á meðan þeir eru notaðir í tilraunum eins og skilgreint er í þessari tilskipun, ef þessi aðskilnaður er nauðsynlegur í vísindaskyni. Ekki skal halda hundi á þennan hátt lengur en í fjórar klukkustundir í senn.

Tík með hvolpa á spena og hvolpar hennar skulu hafa sama rými til umráða og ein tik af sömu þyngd. Gotstían skal þannig hönnuð að tíkin geti farið yfir í annað hólfi eða á upphækkað svæði sem hvolparnir hafa ekki aðgang að.

Þyngd (kg)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarksgólf rými fyrir eitt eða tvö dýr (m <sup>2</sup> )	Fyrir hvert dýr til viðbótar skal bæta við að lágmarki (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (m)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
allt að 20	4	4	2	2	1. janúar 2017
yfir 20	8	8	4	2	

Tafla 4.2.

#### Hundar — búið að venja undan

Þyngd hunds (kg)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarksgólfrymi á hvert dýr (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (m)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
allt að 5	4	0,5	2	1. janúar 2017
yfir 5 og allt að 10	4	1,0	2	
yfir 10 og allt að 15	4	1,5	2	
yfir 15 og allt að 20	4	2	2	
yfir 20	8	4	2	

## 5. Frettur

Tafla 5.

**Frettur**

	Lágmarksstærð aðhalds (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksgólfrymi á hvert dýr (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Dýr allt að 600 g	4500	1500	50	1. janúar 2017
Dýr yfir 600 g	4500	3000	50	
Fullorðin karldýr	6000	6000	50	
Kvendýr og ungar	5400	5400	50	

## 6. Prímatar sem ekki eru af ættkvísl manna

Ekki skal aðskilja unga primata, sem ekki eru af ættkvísl manna, frá mæðrum sínum fyrir en þeir eru 6 til 12 mánaða gamlir, eftir því um hvaða tegund er að ræða.

Umhverfið skal vera þannig að primötunum, sem ekki eru af ættkvísl manna, sé kleift stunda flóknar athafnir á hverjum degi. Aðhaldið skal vera þannig gert að primatarnir, sem ekki eru af ættkvísl manna, geti viðhaft eins fjölbreytt atferlismunstur og mögulegt er, veita þeim öryggiskennnd og hæfilega margbreytilegt umhverfi til að dýrið geti hlaupið, gengið, klifrað og stökkið.

Tafla 6.1.

**Silkiapar og skeggapar**

	Lágmarksstærð gólfrymis í aðhöldum fyrir 1(*) eða 2 dýr og afkvæmi, allt að 5 mánaða aldri (m <sup>2</sup> )	Lágmarksrúmmál fyrir hvert dýr til viðbótar, eldra en 5 mánaða (m <sup>3</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (m)(**)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Silkiapar	0,5	0,2	1,5	1. janúar 2017
Skeggapar	1,5	0,2	1,5	

(\*) Dýrum skal einungis haldið einsömlum í undantekningartilvikum.

(\*\*) Efri mörk aðhaldsins skulu vera a.m.k. 1,8 m frá gólfi.

Ekki skal aðskilja silkiapa og skeggapa frá mæðrum sínum fyrir 8 mánaða aldur.

Tafla 6.2.

**Íkornapar**

Lágmarksgólfrymi fyrir 1(*) eða 2 dýr (m <sup>2</sup> )	Lágmarksrúmmál fyrir hvert dýr til viðbótar, eldra en 6 mánaða (m <sup>3</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (m)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
2,0	0,5	1,8	1. janúar 2017

(\*) Dýrum skal einungis haldið einsömlum í undantekningartilvikum.

Ekki skal aðskilja íkornapa frá mæðrum sínum fyrir 6 mánaða aldur.

Tafla 6.3.

**Makakípar og markettir<sup>(\*)</sup>**

	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarks- rúmmál aðhalds (m <sup>3</sup> )	Lágmarksrúm- mál á hvert dýr (m <sup>3</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (m)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Dýr yngri en 3 ára <sup>(**)</sup>	2,0	3,6	1,0	1,8	1. janúar 2017
Dýr 3 ára og eldri <sup>(***)</sup>	2,0	3,6	1,8	1,8	
Dýr sem eru haldin til undaneldis <sup>(****)</sup>			3,5	2,0	

(\*) Dýrum skal einungis haldið einsömlum í undantekningartilvikum.

(\*\*) Halda má allt að þrjú dýr í aðhaldi af lágmarksstærð.

(\*\*\*) Halda má allt að tvö dýr í aðhaldi af lágmarksstærð.

(\*\*\*\*) Í ræktunarsambúum þarf ekki viðbótarrými/-rúmmál fyrir ung dýr allt að tveggja ára aldri sem eru hýst með mæðrum sínum.

Ekki skal aðskilja makakípa og marketti frá mæðrum sínum fyrir 8 mánaða aldur.

Tafla 6.4.

**Bavíanar<sup>(\*)</sup>**

	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarks- rúmmál aðhalds (m <sup>3</sup> )	Lágmarksrúm- mál á hvert dýr (m <sup>3</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds (m)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Dýr yngri en 4 ára <sup>(**)</sup>	4,0	7,2	3,0	1,8	1. janúar 2017
Dýr 4 ára og eldri <sup>(**)</sup>	7,0	12,6	6,0	1,8	
Dýr sem eru haldin til undaneldis <sup>(***)</sup>			12,0	2,0	

(\*) Dýrum skal einungis haldið einsömlum í undantekningartilvikum.

(\*\*) Halda má allt að tvö dýr í aðhaldi af lágmarksstærð.

(\*\*\*) Í ræktunarsambúum þarf ekki viðbótarrými/-rúmmál fyrir ung dýr allt að tveggja ára aldri sem eru hýst með mæðrum sínum.

Ekki skal aðskilja baviana frá mæðrum sínum fyrir 8 mánaða aldur.

## 7. Húsdýr

Meðan á landbúnaðarrannsóknunum stendur, þegar markmið verkefnisins er þannig að halda þarf dýrin við svipaðar aðstæður og húsdýr sem verslað er með, skal dýrahaldið a.m.k. fylgja stöðlunum sem mælt er fyrir um í tilskipunum 98/58/EB, 91/629/EBE<sup>(11)</sup> og 91/630/EBE<sup>(12)</sup>.

<sup>(11)</sup> Tilskipun ráðsins 91/629/EBE frá 19. nóvember 1991 þar sem mælt er fyrir um lágmarksdýravendarkröfur fyrir kálfá (Stjtið. EB L 340, 11.12.1991, bls. 28).

<sup>(12)</sup> Tilskipun ráðsins 91/630/EBE frá 19. nóvember 1991 þar sem mælt er fyrir um lágmarksdýravendarkröfur fyrir svin (Stjtið. EB L 340, 11.12.1991, bls. 33).

Tafla 7.1.

**Nautgripir**

Líkamsþyngd (kg)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarksgólfrymi á hvert dýr (m <sup>2</sup> /dýr)	Jöturými fyrir hornstýfða nautgripir sem ganga í fôður að vild (m/dýr)	Jöturými fyrir hornstýfða nautgripir sem fá takmarkaða fôðrun (m/dýr)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1. janúar 2017
yfir 100 og allt að 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
yfir 200 og allt að 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
yfir 400 og allt að 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
yfir 600 og allt að 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
yfir 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tafla 7.2.

**Sauðfé og geitur**

Líkamsþyngd (kg)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarksgólfrymi á hvert dýr (m <sup>2</sup> /dýr)	Lágmarkshæð milliveggja (m)	Jöturými fyrir dýr sem ganga í fôður að vild (m/dýr)	Jöturými fyrir dýr sem fá takmarkaða fôðrun (m/dýr)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
minna en 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1. janúar 2017
yfir 20 og allt að 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
yfir 35 og allt að 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
yfir 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tafla 7.3.

**Svín og dvergsvín**

Lífþyngd (kg)	Lágmarksstærð aðhalds(*) (m <sup>2</sup> )	Lágmarksgólfrymi á hvert dýr (m <sup>2</sup> /dýr)	Lágmarkssvæði sem hvert dýr hefur til að leggjast (við jafnhitaskilyrði (e. <i>thermoneutral conditions</i> ) (m <sup>2</sup> /dýr)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 5	2,0	0,20	0,10	1. janúar 2017
yfir 5 og allt að 10	2,0	0,25	0,11	
yfir 10 og allt að 20	2,0	0,35	0,18	
yfir 20 og allt að 30	2,0	0,50	0,24	
yfir 30 og allt að 50	2,0	0,70	0,33	
yfir 50 og allt að 70	3,0	0,80	0,41	
yfir 70 og allt að 100	3,0	1,00	0,53	



Lífþyngd (kg)	Lágmarksstærð aðhalds(*) (m <sup>2</sup> )	Lágmarksgólfrymi á hvert dýr (m <sup>2</sup> /dýr)	Lágmarkssvæði sem hvert dýr hefur til að leggjast (við jafnhitaskilyrði (e. <i>thermoneutral conditions</i> ) (m <sup>2</sup> /dýr)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
yfir 100 og allt að 150	4,0	1,35	0,70	
yfir 150	5,0	2,50	0,95	
Fullorðnir (venjulegir) geltir	7,5		1,30	

(\*) Loka má svin inni í minni aðhöldum í stuttan tíma, t.d. með því að stífa niður meginrymið með skilveggjum, þegar fyrir því eru dýralæknisfræðileg eða tilraunategnd rök, t.d. þegar þörf er fyrir einstaklingsbundna fôðurneyslu.

Tafla 7.4.

**Dýr af hestaætt**

Stysta hliðin skal vera að lágmarki 1,5 sinnum hæð dýrsins, mælt á herðakambinn. Hæð aðhalda innanhúss skal vera nægileg til að dýrið geti þrjónað í fulla hæð.

Hæð á herðakamb (m)	Lágmarksgólfrymi á hvert dýr (m <sup>2</sup> /dýr)			Lágmarkshæð aðhalds (m)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
	Fyrir hvert dýr sem er haldið einsamalt eða í hóp með allt að þremur dýrum	Fyrir hvert dýr í hóp með fjórum eða fleiri dýrum	Stallur fyrir fylfilla hryssu/hryssu með fólald		
1,00 til 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1. janúar 2017
yfir 1,40 og allt að 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
yfir 1,60	16,0	(2 × HH) <sup>(*)</sup>	20	3,00	

(\*) Til að tryggja að viðunandi rými sé í boði skal rými fyrir hvert einstakt dýr byggjast á hæð á herðakamb (HH).

## 8. Fuglar

Meðan á landbúnaðarrannsóknnum stendur, þegar markmið verkefnisins er þannig að halda þarf dýrin við svipaðar aðstæður og húsdýr sem verslað er með, skal dýrahaldið a.m.k. fylgja stöðlunum sem mælt er fyrir um í tilskipunum 98/58/EB, 1999/74/EB<sup>(13)</sup> og 2007/43/EB<sup>(14)</sup>.

Tafla 8.1.

**Alifuglar**

Þegar ekki er hægt að bjóða upp á þessar lágmarksstærðir aðhalda af vísindalegum ástæðum skal rannsakandi rökstyðja lengd innilokunarinnar í samráði við starfsmenn á sviði dýralækninga. Við slíkar aðstæður má hása fugla í minni aðhöldum sem innihalda viðeigandi styrkingu og 0,75 m<sup>2</sup> lágmarksgólfrymi.

Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarkssvæði fyrir hvern fugl (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Lágmarkslengd fôðurtrogs fyrir hvern fugl (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 200	1,00	0,025	30	3	1. janúar 2017
yfir 200 og allt að 300	1,00	0,03	30	3	
yfir 300 og allt að 600	1,00	0,05	40	7	

<sup>(13)</sup> Tilskipun ráðsins 1999/74/EB frá 19. júlí 1999 þar sem mælt er fyrir um lágmarksdýraverndarkröfur fyrir varphænur (Stjtið. EB L 203, 3.8.1999, bls. 53).

<sup>(14)</sup> Tilskipun ráðsins 2007/43/EB frá 28. júní 2007 um lágmarksreglur um vernd eldiskjúklinga (Stjtið. ESB L 182, 12.7.2007, bls. 19).

Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarkssvæði fyrir hvern fugl (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Lágmarkslengd fódurtrogs fyrir hvern fugl (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
yfir 600 og allt að 1200	2,00	0,09	50	15	
yfir 1200 og allt að 1800	2,00	0,11	75	15	
yfir 1800 og allt að 2400	2,00	0,13	75	15	
yfir 2400	2,00	0,21	75	15	

Tafla 8.2.

**Alikalkúnar**

Allar hliðar aðhaldsins skulu vera a.m.k. 1,5 m langar. Þegar ekki er hægt að bjóða upp á þessar lágmarksstærðir aðhalda af vísindalegum ástæðum skal rannsakandi rökstyðja lengd innilokunarinnar í samráði við starfsmenn á sviði dýralækninga. Við slíkar aðstæður má hýsa fugla í minni aðhöldum sem innihalda viðeigandi styrkingu og eru með 0,75 m<sup>2</sup> lágmarksgólfrymi og 50 cm lágmarkshæð fyrir fugla undir 0,6 kg, 75 cm fyrir fugla undir 4 kg, og 100 cm fyrir fugla yfir 4 kg. Þessi aðhöld má nota til að hýsa litla hópa af fuglum í samræmi við það rými sem gefið er upp í töflu 8.2.

Líkamsþyngd (kg)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarkssvæði fyrir hvern fugl (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Lágmarkslengd fódurtrogs fyrir hvern fugl (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 0,3	2,00	0,13	50	3	1. janúar 2017
yfir 0,3 og allt að 0,6	2,00	0,17	50	7	
yfir 0,6 og allt að 1	2,00	0,30	100	15	
yfir 1 og allt að 4	2,00	0,35	100	15	
yfir 4 og allt að 8	2,00	0,40	100	15	
yfir 8 og allt að 12	2,00	0,50	150	20	
yfir 12 og allt að 16	2,00	0,55	150	20	
yfir 16 og allt að 20	2,00	0,60	150	20	
yfir 20	3,00	1,00	150	20	

Tafla 8.3.

**Kornhænur**

Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Svæði á hvern fugl þegar þeir hýstir í þörum (m <sup>2</sup> )	Svæði á hvern fugl til viðbótar þegar þeir eru hýstir í hópum (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Lágmarkslengd trogs fyrir hvern fugl (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1. janúar 2017
Yfir 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tafla 8.4.

**Endur og gæsir**

Þegar ekki er hægt að bjóða upp á þessar lágmarksstærðir aðhalda af vísindalegum ástæðum skal rannsakandi rökstyðja lengd innlokunarinnar í samráði við starfsmenn á sviði dýralækninga. Við slíkar aðstæður má hýsa fugla í minni aðhöldum sem innihalda viðeigandi styrkingu og 0,75 m<sup>2</sup> lágmarksgólfrymi. Þessi aðhöld má nota til að hýsa litla hópa af fuglum í samræmi við það rými sem gefið er upp í töflu 8.4.

Líkamsþyngd (g)	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Svæði á hvern fugl (m <sup>2</sup> )(*)	Lágmarkshæð (cm)	Lágmarkslengd fôðurtrogs fyrir hvern fugl (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
<i>Endur</i>					1. janúar 2017
Allt að 300	2,00	0,10	50	10	
Yfir 300 og allt að 1 200(**)	2,00	0,20	200	10	
Yfir 1 200 og allt að 3 500	2,00	0,25	200	15	
Yfir 3500	2,00	0,50	200	15	
<i>Gæsir</i>					
Allt að 500	2,00	0,20	200	10	
Yfir 500 og allt að 2 000	2,00	0,33	200	15	
Yfir 2000	2,00	0,50	200	15	

(\*) Þar með talið skal vera tjörn af lágmarksstærðinni 0,5 m<sup>2</sup> fyrir hverja 2 m<sup>2</sup> af aðhaldi með lágmarksdýptina 30 cm. Tjörnin má nema allt að 50% af lágmarksstærð aðhaldsins.

(\*\*) Halda má fugla, sem ekki eru orðnir fleygir, í aðhöldum með 75 cm lágmarkshæð.

Tafla 8.5.

**Endur og gæsir: Lágmarksstærðir tjarna(\*)**

	Svæði (m <sup>2</sup> )	Dýpt (cm)
Endur	0,5	30
Gæsir	0,5	frá 10 til 30

(\*) Stærð tjarnar er á hverja 2 m<sup>2</sup> af aðhaldi. Tjörnin má nema allt að 50% af lágmarksstærð aðhaldsins.

Tafla 8.6.

**Dúfur**

Aðhöldin skulu vera löng og mjó (t.d. 2 × 1 m) frekar en ferhyrnd, til að fuglarnir geti flogið stuttar flugferðir.

Stærð hóps	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Lágmarkslengd fôðurtrogs fyrir hvern fugl (cm)	Lágmarkslengd fuglapriks fyrir hvern fugl (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 6	2	200	5	30	1. janúar 2017

Stærð hóps	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Lágmarks lengd fôðurtrogs fyrir hvern fugl (cm)	Lágmarks lengd fuglapriks fyrir hvern fugl (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
frá 7 til 12	3	200	5	30	
fyrir hvern fugl til viðbótar umfram 12	0,15		5	30	

Tafla 8.7.

**Sebrafinkur**

Aðhöldin skulu vera löng og mjó (t.d. 2 × 1 m) til að fuglarnir geti flogið stuttar flugferðir. Í kynbótarannsóknum má hýsa pör í minni aðhöldum sem innihalda viðeigandi styrkingu og eru með 0,5 m<sup>2</sup> lágmarksgólfrymi og 40 cm lágmarkshæð. Rannsakandi skal rökstyðja lengd innilokunarinnar í samráði við starfsmenn á sviði dýralækninga.

Stærð hóps	Lágmarksstærð aðhalds (m <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð (cm)	Lágmarks fjöldi fôðurgjafa	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 6	1,0	100	2	1. janúar 2017
7 til 12	1,5	200	2	
13 til 20	2,0	200	3	
fyrir hvern fugl til viðbótar umfram 20	0,05		1 á hverja 6 fugla	

## 9. Froskdýr

Tafla 9.1.

**Vatnasalamöndrur**

Bollengd(*) (cm)	Lágmarksyfirborðsflötur vatns (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksyfirborðsflötur vatns fyrir hvert dýr til viðbótar í hóprými (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksdýpt vatns (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 10	262,5	50	13	1. janúar 2017
yfir 10 og allt að 15	525	110	13	
yfir 15 og allt að 20	875	200	15	
yfir 20 og allt að 30	1837,5	440	15	
Yfir 30	3150	800	20	

(\*) Mælt frá trýni að þarfagangi.

Tafla 9.2.

**Vatnafroskar og -körtur(\*)**

Bollengd(**) (cm)	Lágmarksyfirborðsflötur vatns (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksyfirborðsflötur vatns fyrir hvert dýr til viðbótar í hóprými (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksdýpt vatns (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Undir 6	160	40	6	1. janúar 2017
frá 6 til 9	300	75	8	

Bollengd(**) (cm)	Lágmarksyfirborðs- flötur vatns (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksyfirborðsflötur vatns fyrir hvert dýr til viðbótar í hóprými (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksdýpt vatns (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
yfir 9 og allt að 12	600	150	10	
yfir 12	920	230	12,5	

(<sup>\*</sup>) Þessi skilyrði eiga við um tanka (þ.e. þar sem dýrin eru haldin) en ekki tanka sem notaðir eru til náttúrulegrar mökunar og myndunar fleiri eggja en vant er samtímis til að auka skilvirkni, því að smærri tanka þarf fyrir síðarnefndu tilraunirnar. Kröfur um rými eru fyrir fullorðin dýr í tilgreindum stærðarflokkum; ung dýr og halakörtur skulu annað hvort aðskilin eða stærðarmálum breytt samkvæmt kvörðunarreglunni.

(<sup>\*\*</sup>) Mælt frá trýni að þarfagangi.

Tafla 9.3.

**Froskar og körtur sem lifa í vatni en þurfa aðgang að þurru landi**

Bollengd(*) (cm)	Lágmarksstærð aðhalds( <sup>**</sup> ) (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkssvæði fyrir hvert dýr til viðbótar í hóprými (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds( <sup>***</sup> ) (cm)	Lágmarksdýpt vatns (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 5,0	1500	200	20	10	1. janúar 2017
yfir 5,0 og allt að 7,5	3500	500	30	10	
Yfir 7,5	4000	700	30	15	

(<sup>\*</sup>) Mælt frá trýni að þarfagangi.

(<sup>\*\*</sup>) Skipting í einn þriðjung lands og tvo þriðjunga vatns sem nægja til að dýrin geti farið í kaf.

(<sup>\*\*\*</sup>) Mælt frá yfirborði landhlutans upp að innri hluta efri marka landdýrabúrsins; enn fremur skal laga hæð aðhaldsins að hönnun innra rýmisins.

Tafla 9.4.

**Froskar og körtur sem lifa á landi en þurfa aðgang að vatni**

Bollengd(*) (cm)	Lágmarksstærð aðhalds( <sup>*</sup> ) (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkssvæði fyrir hvert dýr til viðbótar í hóprými (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds( <sup>***</sup> ) (cm)	Lágmarksdýpt vatns (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 5,0	1500	200	20	10	1. janúar 2017
yfir 5,0 og allt að 7,5	3500	500	30	10	
yfir 7,5	4000	700	30	15	

(<sup>\*</sup>) Mælt frá trýni að þarfagangi.

(<sup>\*\*</sup>) Skipting í tvo þriðjunga lands og einn þriðjung vatns sem nægir til að dýrin geti farið í kaf.

(<sup>\*\*\*</sup>) Mælt frá yfirborði landhlutans upp að innri hluta efri marka landdýrabúrsins; enn fremur skal laga hæð aðhaldsins að hönnun innra rýmisins.

Tafla 9.5.

## Trjáfroskar og -körtur

Bollengd(*) (cm)	Lágmarksstærð aðhalds(*) (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkssvæði fyrir hvert dýr til viðbótar í hóprými (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds(***) (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
Allt að 3,0	900	100	30	1. janúar 2017
Yfir 3,0	1500	200	30	

(\*) Mælt frá trýni að þarfagangi.

(\*\*) Skipting í tvo þriðjunga lands og einn þriðjungur sem er tjörn sem nærir til að dýrin geti farið í kaf.

(\*\*\*) Mælt frá yfirborði landhlutans upp að innri hluta efri marka landdýrabúrsins; enn fremur skal laga hæð aðhaldsins að hönnun innra rýmisins.

## 10. Skriðdýr

Tafla 10.1.

## Lagarskjaldbökur

Bollengd(*) (cm)	Lágmarksyfirborðs- flötur vatns (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksyfirborðs- flötur vatns fyrir hvert dýr til viðbótar í hóprými (cm <sup>2</sup> )	Lágmarksdýpt vatns (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
allt að 5	600	100	10	1. janúar 2017
Yfir 5 og allt að 10	1600	300	15	
Yfir 10 og allt að 15	3500	600	20	
Yfir 15 og allt að 20	6000	1200	30	
Yfir 20 og allt að 30	10000	2000	35	
Yfir 30	20000	5000	40	

(\*) Mælt í beinni línu frá frambrún skeljar yfir á afturbrún hennar.

Tafla 10.2.

## Landsnákar

Bollengd(*) (cm)	Lágmarksgólfrymi (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkssvæði fyrir hvert dýr til viðbótar í hóprými (cm <sup>2</sup> )	Lágmarkshæð aðhalds(**) (cm)	Dagsetning sem um getur í 2. mgr. 33. gr.
allt að 30	300	150	10	1. janúar 2017
Yfir 30 og allt að 40	400	200	12	
Yfir 40 og allt að 50	600	300	15	
Yfir 50 og allt að 75	1200	600	20	
Yfir 75	2500	1200	28	

(\*) Mælt frá trýni að hala.

(\*\*) Mælt frá yfirborði landhlutans upp að innri hluta efri marka landdýrabúrsins; enn fremur skal laga hæð aðhaldsins að hönnun innra rýmisins.

## 11. Fiskar

### 11.1. Miðlun vatns og vatnsgæði

Fullnægjandi magn vatns af viðeigandi gæðum skal alltaf vera til staðar. Vatnsflæði í hringrásarkerfum sem endurnýta vatnið eða síun í tönkum skal nægja til þess að tryggja að mælipáttum fyrir vatnsgæði sé haldið innan viðunandi marka. Þegar nauðsyn krefur skal vatn síað eða meðhöndlað til að fjarlægja efni sem eru skaðleg fyrir fiska. Mælipættir fyrir vatnsgæði skulu alltaf vera innan þeirra viðunandi marka sem þarf til að viðhalda eðlilegri virkni og lífeðlisfræðilegum þáttum fyrir hverja tegund og þroskastig. Vatnsflæðið skal vera viðeigandi til að fiskar geti synt rétt og viðhaldið eðlilegu atferli. Fiskum skal gefinn viðeigandi tími til að venjast og aðlagast breytingum á vatnsgæðum.

### 11.2. Súrefni, köfnunarefnissambönd, sýrustig og selta

Súrefnisstyrkur skal vera viðeigandi fyrir tegundina og það umhverfi sem fiskunum er haldið við. Ef nauðsyn krefur skal lofta vatnið í tönkunum aukalega. Halda skal styrk köfnunarefnissambanda lágum.

Laga skal sýrustigið að tegundinni og halda því eins stöðugu og hægt er. Laga skal seltuna að þörfum fisktegundarinnar og lífsferilsstigum fiskanna. Breytingar á seltu skulu eiga sér stað smám saman.

### 11.3. Hitastig, lýsing, hávaði

Hitastigi skal haldið innan ákjósanlegra marka fyrir viðkomandi fisktegun og haldið eins stöðugu og hægt er. Breytingar á hitastigi skulu eiga sér stað smám saman. Fiskum skal haldið við viðeigandi ljósloftur. Hávaða skal haldið í lágmarki og þegar slíkt er hægt skal búnaður, sem veldur hávaða eða titringi, s.s. rafstöðvar eða síunarkerfi, vera aðskilinn frá tönkum þar sem fiskar eru haldnir.

### 11.4. Þéttleiki dýra og margbreytileiki umhverfis

Þéttleiki fiska skal byggjast á heildarþörfum fiskanna í tengslum við umhverfisaðstæður, heilbrigði og velferð. Fiskar skulu hafa nægjanlegt vatnsmagn til að geta synt eðlilega, að teknu tilliti til stærðar þeirra, aldurs, heilbrigðis og fæðunaraðferðar. Fiskum skal látin í té viðeigandi umhverfisstyrking, s.s. felustaðir eða botnundirlag, nema atferlisfræðilegir eiginleikar þeirra bendi til þess að ekki sé þörf á slíku.

### 11.5. Fóðrun og meðhöndlun

Fiskar skulu fá fæðu sem hentar þeim og magn og tíðni fóðrunar skulu vera viðeigandi. Sérstaklega skal vanda til fóðrunar á fiskseiðum þegar verið er að skipta úr lifandi föðri yfir í tilbúið fóður. Halda skal meðhöndlun á fiskunum í lágmarki.

## IV. VIÐAUKI

## AÐFERÐIR VIÐ AFLÍFUN DÝRA

1. Þegar dýr eru aflifuð skal nota aðferðirnar sem taldar eru upp í töflunni hér á eftir.

Nota má aðrar aðferðir en þær sem koma fram í töflunni:

- a) ef dýr er meðvitundarlaust, að því tilskildu að dýrið komist ekki til meðvitundar áður en það deyr,
- b) við dýr, sem notuð eru í landbúnaðarrannsóknum, þegar markmið verkefnisins er þannig að halda þarf dýrin við svipaðar aðstæður og húsdýr sem verslað er með; þessi dýr má aflifa í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflifun<sup>(15)</sup>.

2. Ljúka skal aflifun dýra með einni af eftirfarandi aðferðum:

- a) staðfesting á að blóðrás hefur stöðvast varanlega,
- b) eyðilegging heilans,
- c) snúningur úr hálslið,
- d) blóðtæming eða
- e) staðfesting á að dauðastirðnun er hafin.

3. Tafla

Dýr - athugasemdir/ aðferðir	Fiskar	Froskdýr	Skriðdýr	Fuglar	Nagdýr	Kanínur	Hundar, kettir, frettur og refir	Stór spendýr	Prímatar sem ekki eru af ættkvísl manna
Ofskömmtun svæfingarlyfs	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pinnabyssa			(2)						
Koltvísyringur					(3)				
Snúid úr hálslið				(4)	(5)	(6)			
Rotun/högg á hausinn				(7)	(8)	(9)	(10)		
Afhausun				(11)	(12)				
Deyfing með rafstraumi	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Óhvarfgjarnar gastegundir (Ar, N <sub>2</sub> )								(14)	
Skotið með lausri kúlu úr viðeigandi riffli eða byssu, með viðeigandi skotfærum			(15)				(16)	(15)	

<sup>(15)</sup> Stjtið. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1.



## Kröfur

1. Notist, eftir því sem við á, eftir inngjöf róandi lyfs.
  2. Notist einungis fyrir stór skriðdýr.
  3. Notist einungis stig af stigi. Notist ekki fyrir nagdýr sem eru á fósturstigi eða nýfædd.
  4. Notist einungis fyrir fugla undir 1 kg. Fuglum yfir 250 g skal gefið róandi lyf.
  5. Notist einungis fyrir nagdýr undir 1 kg. Nagdýrum yfir 150 g skal gefið róandi lyf.
  6. Notist einungis fyrir kanínur undir 1 kg. Kaninum yfir 150 g skal gefið róandi lyf.
  7. Notist einungis fyrir fugla undir 5 kg.
  8. Notist einungis fyrir nagdýr undir 1 kg.
  9. Notist einungis fyrir kanínur undir 5 kg.
  10. Notist einungis fyrir nýfædd dýr.
  11. Notist einungis fyrir fugla undir 250 g.
  12. Notist einungis ef ekki er hægt að nota aðrar aðferðir.
  13. Þörf er fyrir sérhæfðan búnað.
  14. Notist einungis fyrir svín.
  15. Notist einungis af reyndum skotmönnum, við vettvangsaðstæður.
  16. Notist einungis af reyndum skotmönnum, við vettvangsaðstæður þegar ekki er hægt að nota aðrar aðferðir.
-

*V. VIÐAUKI***SKRÁ YFIR ÞÆTTI SEM UM GETUR Í 3. MGR. 23. GR.**

1. Gildandi landslöggiöf sem viðkemur útvegum á dýrum, dýrahaldi, umhirðu og notkun á dýrum í vísindaskyni.
  2. Siðfræði í tengslum við samband manna og dýra, innra virði lífs og rökstuðningur með og á móti notkun á dýrum í vísindaskyni.
  3. Grunnlíffræði og viðeigandi tegundalíffræði í tengslum við líffærafræði, lífeðlisfræðilega eiginleika, ræktun, erfðafræði og erfðafræðilegar breytingar.
  4. Atferli dýra, dýrahald og styrking.
  5. Tegundabundnar aðferðir við meðhöndlun og tilraunir, eftir því sem við á.
  6. Umsjón með heilbrigði dýra og hollustuháttum.
  7. Að bera kennsl á tegundarbundin merki um hræðslu, sársauka og þjáningu hjá flestum algengustu tegundum tilraunadýra.
  8. Deyfing eða svæfing, sársaukastillandi aðferðir og aflifun.
  9. Notkun á mannúðlegum endapunktum.
  10. Krafa um staðgöngu, fækkun og mildun.
  11. Útfærsla á tilraunum og verkefnum, eftir því sem við á.
-

*VI. VIÐAUKI***SKRÁ YFIR ÞÆTTI SEM UM GETUR Í C-LIÐ 1. MGR. 37. GR.**

1. Mikilvægi og rökstuðningur fyrir eftirfarandi:
  - a) notkun á dýrum, þ.m.t. uppruni þeirra, áætlaður fjöldi, tegundir og lífsferilsstig,
  - b) tilraunum.
2. Beiting aðferða til staðgöngu, fækkunar og mildunar á notkun á dýrum í tilraunum.
3. Fyrirhuguð notkun á deyfingu eða svæfingu, verkjastillingu og öðrum sársaukastillandi aðferðum.
4. Að draga úr, forðast og lina allar birtingarmyndir þjáningar hjá dýrum frá fæðingu til dauða, eftir því sem við á.
5. Notkun á mannúðlegum endapunktum.
6. Aðferðir við tilraunir eða athuganir og tölfræðileg hönnun til að lágmarka fjölda dýra, sársauka þeirra, þjáningu og hræðslu og umhverfisáhrif, eftir því sem við á.
7. Endurnotkun á dýrum og uppsöfnuð áhrif hennar á dýrin.
8. Tillögð flokkun á alvarleika tilrauna.
9. Að forðast órókstudda endurtekningu á tilraunum, eftir því sem við á.
10. Húsnæði, dýrahald og umhirðuskilyrði fyrir dýrin.
11. Aðferðir við aflifun.
12. Hæfi aðila sem taka þátt í verkefninu.

*VII. VIÐAUKI***SKYLDUR OG VERKEFNI TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFU SAMBANDSINS**

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Sambandsins, sem um getur í 48. gr., er Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar.
2. Tilvísunarrannsóknarstofa Sambandsins skal einkum bera ábyrgð á að:
  - a) samræma og efla þróun og notkun á staðgönguaðferðum fyrir tilraunir, þ.m.t. á sviði grunnrannsókna og hagnýtra rannsókna og lögboðinna prófana,
  - b) samræma fullgildingu annars konar aðferða á vettvangi Sambandsins,
  - c) starfa sem miðstöð fyrir upplýsingaskipti um þróun annars konar aðferða,
  - d) setja upp, viðhalda og stýra opinberum gagnagrunnum og upplýsingakerfum um annars konar aðferðir og stöðuna í þróun þeirra,
  - e) efla skoðanaskipti á milli löggjafa, eftirlitsaðila og allra viðeigandi hagsmunaaðila, einkum iðnaðarins, vísindamanna á sviði líflæknisfræði, neytendasamtaka og dýravelferðarhópa, með það fyrir augum að þróa, fullgilda, staðfesta með lögum, afla alþjóðlegrar viðurkenningar og beita annars konar aðferðum.
3. Tilvísunarrannsóknarstofa Sambandsins skal taka þátt í fullgildingu á annars konar aðferðum.

## VIII. VIÐAUKI

## ALVARLEIKAFLOKKUN TILRAUNA

Alvarleiki tilraunar skal ákvarðaður út frá því stigi sársauka, þjáningar, hræðslu eða varanlegs skaða sem búist er við að einstakt dýr upplifi á meðan á tilrauninni stendur.

**I. þáttur: Alvarleikaflokkar**

Banvænar:

Tilraunir sem eru að öllu leyti gerðar með svæfingu, sem dýrin eiga ekki að komast til meðvitundar eftir, skulu flokkaðar sem „banvænar“.

Vægar:

Tilraunir á dýrum sem líklegt er að valdi þeim vægum sársauka, þjáningu eða hræðslu í stuttan tíma, sem og tilraunir sem ekki hafa í för með sér marktæka skerðingu á vellíðan eða almennu ástandi dýranna, skulu flokkaðar sem „vægar“.

Í meðallagi:

Tilraunir á dýrum sem líklegt er að valdi þeim sársauka í meðallagi, þjáningu eða hræðslu í stuttan tíma, eða langvarandi vægum sársauka, þjáningu eða hræðslu, sem og tilraunir sem líklegt er að hafi í för með sér skerðingu í meðallagi á vellíðan eða almennu ástand dýranna, skulu flokkaðar sem „í meðallagi“.

Alvarlegar:

Tilraunir á dýrum sem líklegt er að valdi þeim miklum sársauka, þjáningu eða hræðslu, eða langvarandi sársauka í meðallagi, þjáningu eða hræðslu, sem og tilraunir sem líklegt er að hafi í för með sér alvarlega skerðingu á vellíðan eða almennu ástand dýranna, skulu flokkaðar sem „alvarlegar“.

**II. þáttur: Viðmiðanir fyrir verkefni**

Við flokkun í alvarleikaflokk skal taka tillit til alls inngrips eða handfjötunar á dýri innan skilgreindrar tilraunar. Hún skal byggjast á alvarlegustu áhrifunum sem líklegt er að einstakt dýr upplifi þegar búist er að beita öllum viðeigandi aðferðum til mildunar.

Þegar tilraun er sett í tiltekinn flokk skal taka tillit til tegundar tilraunarinnar og ýmissa annarra þátta. Fjalla skal um alla þessa þætti í hverju tilviki fyrir sig.

Þættir sem tengjast tilrauninni eru m.a.:

- tegund handfjötunar, meðhöndlun,
- eðli sársauka, þjáningar, hræðslu eða varanlegs skaða sem orsakast af (öllum þáttum í) tilrauninni og styrkleikastigi hennar, tímalengd, tíðni og fjölbreytni aðferða sem eru notaðar,
- uppsöfnuð þjáning innan tilraunar,
- að koma í veg fyrir að þau sýni eðlilegt atferli, þ.m.t. skerðing á húsnæðis-, dýrahalds- og umhirðustöðlum.

Í III. þætti eru gefin dæmi um tilraunir sem settar eru í hvern alvarleikaflokk á grundvelli þátta sem tengjast tegund tilraunarinnar einni og sér. Þau skulu vera fyrsta vísbendingin um það hvaða flokkun hentar best fyrir tiltekna tegund tilraunar.

Hins vegar skal, í þeim tilgangi að flokka tilraunina endanlega í alvarleikaflokk, einnig taka tillit til eftirfarandi viðbótarþátta, sem metnir skulu í hverju tilviki fyrir sig:

- gerð tegundar og arfgerð hennar,
- þroski, aldur og kyn dýrsins,
- hversu mikla þjálfun dýrið hefur fengið í tengslum við tilraunina,
- ef nota á dýrið aftur: raunverulegur alvarleiki fyrri tilrauna,
- aðferðir sem notaðar eru til að draga úr eða uppræta sársauka, þjáningu og hræðslu, þ.m.t. mildun að því er varðar húsnæðis-, dýrahalds- og umhirðuskilyrði,
- mannúðlegir endapunktur.

### III. Þáttur:

Dæmi um mismunandi tegundir tilrauna sem settar eru í hvern alvarleikaflokk á grundvelli þátta sem tengjast tegund tilraunarinnar einni og sér

#### I. Vægar:

- a) deyfing eða svæfing nema þegar henni er einungis beitt til aflífunar,
- b) lyfjahlvarfarannsókn þegar stakur skammtur er gefinn inn og takmarkaður fjöldi blóðsýna er tekinn (samals < 10% af magni í blóðrás) og ekki er búist við að efnið valdi greinanlegum, skaðlegum áhrifum,
- c) myndataka, sem er ekki ífarandi, af dýrum (t.d. segulsneiðmyndun) með viðeigandi róandi lyfjum eða deyfingu eða svæfingu,
- d) smáaðgerðir, t.d. taka vefjasýna úr eyrum eða rófum, ígræðsla á smádælum og merkissvörum undir húð án skurðaðgerðar,
- e) ásetning fjarmælingartækja útvortis sem valda einungis minni háttar truflun fyrir dýrin eða minniháttar skerðingu á eðlilegri virkni og atferli,
- f) inngjóf efna undir húð, í vöðva, í kviðarhol, um magaslöngu og í bláæð um grunnlægar æðar, ef efnið hefur einungis væg áhrif á dýrið og magnið er innan viðeigandi marka fyrir stærð og tegund dýrsins,
- g) framköllun æxla eða sjálfsprottin æxli, sem hafa engin greinanleg, klínísk, skaðleg áhrif (t.d. litlir hnúðar undir húð sem eru ekki ífarandi),
- h) ræktun á erfðabreyttum dýrum sem búist er við að skili svipfari með vægum áhrifum,
- i) fóðrun með breyttri fæðu sem uppfyllir ekki allar næringarþarfir dýrsins og búist er við að valdi vægum klínískum afbrigðileika innan tímamarka rannsóknarinnar,
- j) skammtíma (< 24 klst.) innilokun í efnaskiptabúrum,
- k) rannsóknir sem felast m.a. í skammtíma sviptingu á félögum, skammtíma einstaklingbundinni búrvistun á fullorðnum rottum eða músunum af félagslyndum stofnum,

- l) aðferðir þar sem dýrin verða fyrir skaðlegu áreiti með mildum sársauka í mjög stuttan tíma eða þjáningu eða hræðslu sem dýrin eiga auðvelt með að forðast,
- m) samsetning eða uppsöfnun á eftirfarandi dæmum getur leitt til þess að flokkunin verði „væg“:
- i. mat á líkamssamsetningu með aðferðum, sem eru ekki ifarandi, og lágmarkshöftum,
  - ii. vöktun með hjartalínurita með aðferðum, sem eru ekki ifarandi, með lágmarkshöft eða engin höft á dýrum sem hafa verið vanin við það,
  - iii. notkun fjarmælingartækja, sem eru sett útvortis, sem ekki er búist við að valdi truflun hjá félagslega aðlöguðum dýrum og skerða ekki eðlilega virkni og atferli,
  - iv. ræktun á erfðabreyttum dýrum sem ekki er búist við að hafi klínískt greinanlegt svipfar,
  - v. að setja óvirk markefni í fæðuna til að fylgjast með gegnumför iðramauks,
  - vi. engin fôðurgjöf í < 24 klst. hjá fullorðnum rottum,
  - vii. opnar vettvangsprófanir (e. *open field testing*).
2. Í meðallagi:
- a) tíð notkun prófunarefna sem framkalla klínísk áhrif í meðallagi og taka blóðsýna (> 10% af magni í blóðrás) úr dýri, sem er með meðvitund, á færra daga tímabili án þess að rúmmálastapið sé bætt upp (e. *volume replacement*),
  - b) rannsóknir til að finna skammtabil með bráða virkni, prófanir á langvinnum eiturrifum/krabbameinsvaldandi áhrifum, með endapunktum sem ekki valda dauða,
  - c) skurðaðgerðir með svæfingu og viðeigandi verkjastillingu með sársauka, þjáningu eða skerðingu á almennu ástandi eftir tilraun. Sem dæmi má nefna: fleiðrurafun, kúpuopnun, kviðarholsskurð, eitilnám, skjaldnám, bæklunarskurðaðgerðir með árangursríkri stöðgun og meðhöndlun sára, líffæraflutningur með árangursríkri meðhöndlun höfnunar, ígræðsla á holleggjum eða líflæknisfræðilegum tækjum (t.d. fjarmælingarsendum, smádælum, o.s.frv.) með skurðaðgerð,
  - d) aðferðir með framköllun á æxlum, eða sjálfsprottnum æxlum, sem búist er við að valdi sársauka eða hræðslu í meðallagi eða valdi röskun í meðallagi á eðlilegu atferli,
  - e) geislun eða efnameðferð með skammti sem er nær banvænn, eða með skammti sem væri banvænn án enduruppbyggingar ónæmiskerfisins. Búast má við að skaðleg áhrif verði væg eða í meðallagi og vari stutt (< 5 dagar),
  - f) ræktun á erfðabreyttum dýrum sem búist er við að úr fáist svipfar með áhrifum í meðallagi,
  - g) þegar erfðabreytt dýr eru búin til með skurðaðgerðum,
  - h) notkun á efnaskiptabúrum sem felur í sér heftingu í meðallagi á hreyfingu í lengri tíma (allt að 5 dagar).
  - i) fôðrun með breyttri fæðu sem uppfyllir ekki allar næringarþarfir dýrsins og búist er við að valdi klínískum afbrigðileika í meðallagi innan tímamarka rannsóknarinnar,
  - j) engin fôðurgjöf í 48 klst. hjá fullorðnum rottum,
  - k) flóttaviðbrögð og viðbrögð til að forðast áreiti eru kölluð fram þegar dýrið getur ekki flúið áreitið eða forðast það og búist er við að það valdi hræðslu í meðallagi.

## 3. Alvarlegar:

- a) prófun á eiturrifum þegar endapunkturinn er dauði eða þegar búast má við dauðsföllum og alvarlegt lífeðlismeinafræðilegt ástand er kallað fram. Sem dæmi má nefna prófun á bráðum eiturrifum af stökum skammti (sjá viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófanir),
  - b) prófun á búnaði sem getur valdið miklum sársauka, hræðslu eða dauða dýrsins ef hann bregst (t.d. hjartastoðtæki (e. *cardiac assist device*)),
  - c) styrkleikaprófun á bóluefni sem einkennist af viðvarandi skerðingu á ástandi dýrsins, ágengum sjúkdómi sem leiðir til dauða með langvarandi sársauka í meðallagi, hræðslu eða þjáningu,
  - d) geislun eða efnameðferð með banvænum skammti án enduruppbyggingar ónæmiskerfisins eða með enduruppbyggingu með framköllun á hýsilsótt,
  - e) aðferðir með framköllun á æxlum eða með sjálfsprottum æxlum, sem búist er við að valdi ágengum, banvænum sjúkdómi með langvarandi sársauka í meðallagi, hræðslu eða þjáningu. Sem dæmi má nefna æxli sem valda uppdráttarsýki, ifarandi æxli í beinum, æxli sem dreifa sér með meinvörpum og æxli sem fá að mynda sár,
  - f) skurðlæknisfræðileg inngríp og önnur inngríp hjá dýrum, gerð með svæfingu, sem búist er við að valdi miklum sársauka eða viðvarandi sársauka í meðallagi, þjáningu eða hræðslu eftir aðgerð eða alvarlegri og viðvarandi skerðingu á almennu ástandi dýranna. Framköllun á óstöðugum beinbrotum, fleiðrurufun án nægjanlegrar verkjastillingar, eða áverkar til að framkalla fjöllífærabílu,
  - g) líffæraflutningur þegar líklegt er að höfnun líffæra valdi mikilli hræðslu eða skerðingu á almennu ástandi dýranna (t.d. ígræðsla milli mismunandi tegunda),
  - h) ræktun á dýrum með erfðaraskanir, sem búist er við að upplifi alvarlega og viðvarandi skerðingu á almennu ástandi, t.d. fettubrettusýki, vöðvavísnun (e. *muscular dystrophy*), tegundir af þrálátri langvinnri taugabólgu,
  - i) notkun á efnaskiptabúrum sem felur í sér verulega heftingu á hreyfingu til lengri tíma,
  - j) rafstuð sem ekki er hægt að forðast (t.d. til að framkalla lært bjargarleysi),
  - k) alger einangrun félagslyndra tegunda í langan tíma, t.d. hunda og primata, sem ekki eru af ættkvísl manna,
  - l) streita vegna hreyfingarleysis til að framkalla magasár eða hjartabilun hjá rottum,
  - m) prófanir þar sem dýr eru þvinguð til að synda eða hreyfa sig þannig að örmögnun er endapunkturinn.
-