

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

Документ за разглеждане в заседание

A6-0240/2009

3.4.2009

*****I ДОКЛАД**

относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Комисия по земеделие и развитие на селските райони

Докладчик: Neil Parish

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
мнозинство от подадените гласове
- **I Процедура на сътрудничество (първо четене)
мнозинство от подадените гласове
- **II Процедура на сътрудничество (второ четене)
мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция
мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция
- *** Одобрение
мнозинство от всички членове на Парламента, освен в случаите по членове 105, 107, 161 и 300 от Договора за ЕО и член 7 от Договора за ЕС
- ***I Процедура на съвместно вземане на решение (първо четене)
мнозинство от подадените гласове
- ***II Процедура на съвместно вземане на решение (второ четене)
мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция
мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция
- ***III Процедура на съвместно вземане на решение (трето четене)
мнозинство от подадените гласове за одобряване на съвместния проект

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено от Комисията.)

Изменения на законодателен текст

Измененията, внесени от Парламента, се обозначават в **получер курсив**. В случай на акт за изменение, дословно възпроизведените части от съществуваща разпоредба, която Парламентът желае да измени, а Комисията не е променила, се отбелязват с **получер** шрифт. Евантуални заличавания, които засягат такива пасажи, се обозначават по следния начин: [...]. Отбелязването в *курсив* е предназначено за съответните специализирани отдели и се отнася до частите от законодателния текст, за които е предложено изменение с цел изготвяне на окончателния текст (например очевидно грешни или липсващи части в дадена езикова версия). Поправките от този вид подлежат на съгласуване между съответните служби.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ	Error! Bookmark not defined.
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ	Error! Bookmark not defined.
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ОКОЛНА СРЕДА, ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ	Error! Bookmark not defined.
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА	Error! Bookmark not defined.
ПРОЦЕДУРА.....	Error! Bookmark not defined.

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели (COM(2008)0543 – С6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

(Процедура на съвместно вземане на решение: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2008)0543),
 - като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (С6-0391/2008),
 - като взе предвид член 51 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по земеделие и развитие на селските райони и становищата на комисията по промишленост, изследвания и енергетика и на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (А6-0240/2009),
1. одобрява предложението на Комисията във вида, в който е изменено;
 2. призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в предложението или да го замени с друг текст;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията.

Изменение 1

Предложение за директива Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

(6) **Необходимо** е специфични безгръбначни видове да се включат в обхвата на настоящата директива, **тъй като** има научни свидетелства за потенциалната способност на тези видове да усещат болка, страдание, *дистрес* и трайно увреждане.

Изменение 4а.

(6) **Желателно** е специфични безгръбначни видове да се включат в обхвата на настоящата директива, **когато** има научни свидетелства за потенциалната способност на тези видове да усещат болка, страдание, *стрес* и трайно увреждане.

Обосновка

Формулировката е твърде обща и би обхванала много голям брой животни, за които такава разпоредба не би била от полза от гледна точка на хуманното отношение към тях.

Изменение 2

Предложение за директива Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

(7) Настоящата директива трябва да обхваща и ембрионалните и феталните форми на гръбначните животни, **тъй като** съществуват научни доказателства, свидетелстващи, че през последната трета от развитието на тези форми съществува увеличен риск те да усещат болка, страдание и *дистрес*, които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните свидетелства показват също така, че процедури върху ембрионални и фетални форми на по-ранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, *дистрес* или трайно увреждане, ако те бъдат оставени живи след първите две трети от тяхното развитие.

Изменение

(7) Настоящата директива трябва да обхваща и ембрионалните и феталните форми на гръбначните животни, **в случаите, в които** съществуват научни доказателства, свидетелстващи, че през последната трета от развитието на тези форми съществува увеличен риск те да усещат болка, страдание и *стрес*, които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните свидетелства показват също така, че процедури върху ембрионални и фетални форми **на видове бозайници** на по-ранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, *стрес* или трайно увреждане, ако те бъдат оставени живи след първите две трети от тяхното развитие.

Обосновка

Включването на всички ембрионални и фетални форми е произволно, предвид липсата на категорични научни доказателства относно техните сетивни способности.

Изменение 3

Предложение за директива Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

(8) **Заместването на използването на**

Изменение

(8) **Използването** на живи животни

живи животни в процедури с други методи, които не са свързани с използването на живи животни, е желателно, но използването на живи животни продължава да е необходимо за защита на здравето на хората и животните и околната среда.

продължава да е необходимо за защита на здравето на хората и животните и околната среда, в рамките на съществуващите ограничения от научно естество. При все това, настоящата директива представлява важна стъпка към постигането на целта за цялостно заместване на процедурите, извършвани върху живи животни с научна цел, веднага щом това стане възможно от научна гледна точка. За тази цел, настоящата директива се стреми към улесняване и насърчаване на развитието на алтернативни методи и към гарантиране на високо равнище на защита за животните, използвани в процедурите. Тя следва да се преразглежда редовно с оглед на развитието на научни и свързани със защитата на животните мерки.

Изменение 4

Предложение за директива Съображение 8 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8а) В светлината на научния прогрес използването на опити върху животни остава важно средство за гарантиране на много високи норми по отношение на изследванията в областта на общественото здраве.

Обосновка

В многобройни случаи се използват животни за научни цели с оглед спазване на европейските критерии за качество, ефективност и безопасност, и като допълнение на изпитвания, в които не се използват животни.

Изменение 5

Предложение за директива Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Използването на живи животни за научни цели и грижата за тях се ръководят от международно признатите принципи за заместване, намаляване и облекчаване. За да се гарантира, че начинът, по който животните са развъждани, отглеждани и използвани при процедури в Общността, е в съответствие с този според други международни и национални стандарти извън Общността, заместването, намаляването и облекчаването трябва да се разглеждат систематично при прилагането на настоящата директива.

Изменение

(9) Използването на живи животни за научни цели и грижата за тях се ръководят от международно признатите принципи за заместване, намаляване и облекчаване. За да се гарантира, че начинът, по който животните са развъждани, отглеждани и използвани при процедури в Общността, е в съответствие с този според други международни и национални стандарти извън Общността, заместването, намаляването и облекчаването трябва да се разглеждат систематично при прилагането на настоящата директива. ***Комисията гарантира високо равнище на прозрачност във връзка с използването на животни и наличието на отчетност пред обществеността относно прилагането на мерки за защита на животните и относно напредъка, постигнат в областта на заместването на методите, свързани с използване на животни.***

Изменение 6

Предложение за директива Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

(10) Животните имат вътрешноприсъща стойност сами по себе си, което трябва да се уважава. Има и етични съображения на широката общественост по отношение на използването на животни при процедури. Поради това животните трябва винаги да се третират като сетивни същества и тяхното

Изменение

(10) Животните имат вътрешноприсъща стойност сами по себе си, което трябва да се уважава. Има и етични съображения на широката общественост по отношение на използването на животни при процедури. Поради това животните трябва винаги да се третират като сетивни същества и тяхното

използване за научни цели трябва да се ограничи до области, които водят до напредък на науката, и в крайна сметка **носят полза** за здравето на хората или животните или за околната среда. Използването на животни за научни процедури в други области от компетенциите на Общността трябва да бъде забранено.

използване за научни цели трябва да се ограничи до области, които водят до напредък на науката и **на основните познания, тъй като това може** в крайна сметка **да донесе ползи например за** здравето на хората или животните или за околната среда. **Поради това използването на животни за научни процедури следва да бъде ограничено до случаите, когато не съществуват алтернативи, които да не включват животни.** Използването на животни за научни процедури в други области от компетенциите на Общността трябва да бъде забранено.

Обосновка

Историята на напредъка в медицината изобилства от примери за случаи, когато стремежът към основни познания се оказва изключително полезен в бъдещ момент, макар че тези ползи не са отчетени в момента на извършване на научната дейност.

Изменение 7

Предложение за директива Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

11а) В съответствие с Плана за действие на Общността за защита и хуманно отношение към животните 2006—2010 г. (СОМ(2006)0013)¹, Комисията следва да се стреми да насърчава хуманното отношение към животните, използвани за научни цели в международен мащаб, и по-специално да търси насърчаване на заместването, намаляването и облекчаването на процедурите, използващи животни, чрез Световната организация за здравето на животните (OIE), и като се стреми да включи стандартите за хуманно отношение към животните в критериите, оценявани при

**установяване на съответствие с
добрите лабораторни практики
(ДЛП).**

¹ *ОВ С 49, 28.2.2006 г.*

Обосновка

Съобщението на Комисията относно План за действие на Общността за защита и хуманно отношение към животните 2006-2010 г., посочва насърчаването на високи стандарти за хуманно отношение към животните в ЕС и в международен мащаб като една от основните си цели. Насърчаването на заместването, намаляването и облекчаването на процедурите, използващи животни, чрез Световната организация за здравето на животните не само би спомогнало за постигането на тази цел, но би защитило промишлеността на ЕС чрез повишаването на стандартите за хуманно отношение към животните в трети страни.

Изменение 8

**Предложение за директива
Съображение 12**

Текст, предложен от Комисията

(12) Изборът на методи и видове, които да се използват, има пряко отражение както върху броя на използваните животни, така и върху хуманното отношение към тях. Поради това с подбора на методи трябва да се гарантира, че ще се избере метода, с който могат да се получат най-адекватни резултати и е вероятно да се причинят минимални болка, страдания или *дистрес*. При тези избрани методи трябва да се използва минималният брой животни, при който се получават **статистически значими** резултати, и да се подбират видовете с най-ниска степен на неврофизиологична чувствителност, които са оптимални спрямо целевите видове.

Изменение

(12) Изборът на методи и видове, които да се използват, има пряко отражение както върху броя на използваните животни, така и върху хуманното отношение към тях. Поради това с подбора на методи трябва да се гарантира, че ще се избере метода, с който могат да се получат най-адекватни резултати и е вероятно да се причинят минимални болка, страдания или *стрес*. При тези избрани методи трябва да се използва минималният брой животни, при който се получават **надеждни** резултати, и да се подбират видовете с най-ниска степен на неврофизиологична чувствителност, които са оптимални спрямо целевите видове.

Обосновка

Статистическата значимост не е винаги необходима, понякога малък брой животни

е достатъчен за постигане на научна значимост.

Изменение 9

Предложение за директива Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

(14) Използването на неподходящи методи за умъртвяване на животни може да причини значителна болка, *дистрес* и страдание на животните. Също толкова важно е и нивото на компетентност на лицето, което осъществява тази операция. Поради това животните трябва да се умъртвяват само от лица, които са получили разрешение за това, чрез хуманен метод, считан за подходящ за дадения вид.

Изменение

(14) Използването на неподходящи методи за умъртвяване на животни може да причини значителна болка, *стрес* и страдание на животните. Също толкова важно е и нивото на компетентност на лицето, което осъществява тази операция. Поради това животните трябва да се умъртвяват само от **квалифицирани** лица, които са получили разрешение за това, чрез хуманен метод, считан за подходящ за дадения вид.

Изменение 10

Предложение за директива Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) При сегашното ниво на научни познания за биомедицинските изследвания все още е необходимо използването на *нечовекоподобни примати* при научни процедури. Поради тяхната генетична близост с хората и техните високо развити социални способности, използването на *нечовекоподобни примати* при научни процедури повдига специфични етични и практически проблеми по отношение на отговарянето на техните поведенчески, екологични и социални нужди в лабораторна среда. Освен това, използването на *нечовекоподобни примати* е свързано с най-голяма

Изменение

(16) При сегашното ниво на научни познания за биомедицинските изследвания все още е необходимо използването на *примати с изключение на човека* при научни процедури. Поради тяхната генетична близост с хората и техните високо развити социални способности, използването на *примати с изключение на човека* при научни процедури повдига специфични етични и практически проблеми по отношение на отговарянето на техните поведенчески, екологични и социални нужди в лабораторна среда. Освен това, използването на *примати с изключение на човека* е свързано с най-голяма

загриженост от страна на обществеността. Поради това използването на *нечовекоподобни примати* трябва да бъде позволено само в тези области на биомедицината с основно значение за хората, за които все още не се разполага с други алтернативни методи на заместване **и само в случаите, когато процедурите се осъществяват във връзка с опасни за живота и инвалидизиращи клинични състояния, които имат значително отражение върху ежедневието на пациентите**, или за запазването на съответните видове *нечовекоподобни примати*.

Фундаменталните изследвания в някои области на биомедицинските науки могат да предоставят важна нова информация по отношение на много животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния при хората. **Позоваването на животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния е установена терминология в законодателството на ЕО в съответствие с Регламент 141/2000/ЕО, Директива 2001/20/ЕО, Регламент 726/2004/ЕО и Регламент 507/2006/ЕО на Комисията.**

загриженост от страна на обществеността. Поради това използването на *примати* трябва да бъде позволено само в тези области на биомедицината с основно значение за хората, за които все още не се разполага с други алтернативни методи на заместване, или за запазването на съответните видове примати. Фундаменталните изследвания в някои области на биомедицинските науки могат да предоставят важна нова информация, **от значение на по-късен бъдещ етап** по отношение на много животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния при хората.

Обосновка

Акцентът върху значението на процедурите по отношение на сериозни клинични състояния при човека би изключил много основни изследвания, които в момента на своето извършване нямат пряка връзка с облекчаването на сериозни клинични състояния при човека, но които с течение на времето може да се окажат от основно значение за напредъка в това отношение.

Изменение 11

Предложение за директива Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

(18) **Улавянето на нечовекоподобни примати, живеещи на свобода, е много стресиращо за животните и увеличава риска от нараняване и страдания при улавянето и транспортирането.** За да се прекрати постепенно улавянето на живеещи на свобода животни с цел развъждане, **само животни, които са потомци на отгледани в плен животни, следва да се предоставят колкото е възможно по-скоро за използване при научни процедури.** Поради това обектите за развъждане и доставяне на *нечовекоподобни примати* следва да имат стратегия за подкрепа и улесняване на постепенното постигане на тази цел.

Изменение

(18) За да се прекрати постепенно улавянето на живеещи на свобода животни с цел развъждане, **следва при първа възможност да се направи пълна научна оценка на възможността за използване единствено на животни от самовъзпроизвеждащите се колонии.** Поради това обектите за развъждане и доставяне на *примати* с *изключение на човека* следва да имат стратегия за подкрепа и улесняване на постепенното постигане на тази цел.

Обосновка

Необходим е обстоен научен анализ, преди това да се установи като правно изискване.

Изменение 12

Предложение за директива Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

(21) За да се увеличи прозрачността, да се улесни разрешаването на проектите и да се даде средство за мониторинг на изпълнението, трябва да се въведе класифициране на процедурите в зависимост от тяхната тежест въз основа на оценка за нивото на болката, страданието, *дистреса* или трайното

Изменение

(21) За да се увеличи прозрачността, да се улесни разрешаването на проектите и да се даде средство за мониторинг на изпълнението, трябва да се въведе класифициране на процедурите в зависимост от тяхната тежест въз основа на оценка за нивото на болката, страданието, *стреса* или трайното

увреждане, които се нанасят на животните. **За да се уточни как следва да се определят категориите на тежест, Комисията следва да разработи критерии, отчитайки становището на заинтересованите страни и използвайки като основа съществуващите схеми за класификация на тежестта в държавите-членки, както и тези, развити с помощта на международните организации.**

увреждане, които се нанасят на животните.

Изменение 13

Предложение за директива Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

(22) От етична гледна точка, трябва да има горна граница на болката, страданието и *дистреса*, над която животните **никога повече** не трябва да бъдат подлагани на научни процедури. За тази цел, следва **да се забрани** осъществяването на процедури, които водят до сериозна болка, страдание или дистрес и които е вероятно да бъдат продължителни. При разработването на общ формат за целите на отчитането, следва да се взема предвид действителната тежест, понесена от животното, а не прогнозираната в момента на изготвянето на етичната оценка тежест.

Изменение

(22) От етична гледна точка, трябва да има горна граница на болката, страданието и *стреса*, над която животните не следва да бъдат подлагани на научни процедури. За тази цел, следва **при нормални условия да не бъде разрешено** осъществяването на процедури, които водят до сериозна болка, страдание или дистрес и които е вероятно да бъдат продължителни. При разработването на общ формат за целите на отчитането, следва да се взема предвид действителната тежест, понесена от животното, а не прогнозираната в момента на изготвянето на етичната оценка тежест.

Изменение 14

Предложение за директива Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

(23) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез

Изменение

(23) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез

нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели и до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс с минимизирането на всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт, повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай и да се ограничи единствено до тези процедури, при които *болката, страданието и дистреса са значително намалени.*

Изменение 15

Предложение за директива Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

(24) В края на *процедурата* следва да се вземе най-подходящото решение по отношение на бъдещето на животното, като се имат предвид хуманното отношение към животните и потенциалните рискове за околната среда. Животните, *спрямо които не би било възможно да се приложи хуманно отношение*, следва да се умъртвяват чрез хуманни методи. В някои случаи животните следва да се пускат на свобода, а на животни като кучетата и котките следва да се даде възможност да бъдат *повторно настанени* при семейства, тъй като обществената загриженост за съдбата на тези животни е голяма. Ако на обектите се позволи да могат да дават за *повторно настаняване* животни, особено важно е да има въведена схема, която да осигурява подходяща социализация на

нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели и до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс с минимизирането на всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт, повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай и да се ограничи единствено до тези процедури, при които *понасяните като цяло болка, страдание и стрес са оправдани от етична гледна точка.*

Изменение

(24) В края на *разрешена процедура* следва да се вземе най-подходящото решение по отношение на бъдещето на животното, като се имат предвид хуманното отношение към животните и потенциалните рискове за околната среда. Животните, *чието благосъстояние е застрашено*, следва да се умъртвяват чрез хуманни методи. В някои случаи животните следва да се пускат на свобода, а на животни като кучетата и котките следва да се даде възможност да бъдат *настанени* при семейства, тъй като обществената загриженост за съдбата на тези животни е голяма. Ако на обектите се позволи да могат да дават за *настаняване* животни, особено важно е да има въведена схема, която да осигурява подходяща социализация на тези животни, с цел да се *насърчава* успешното *настаняване*, а

тези животни, с цел да се *гарантира* успешното *повторно настаняване*, а също и за да се спести ненужния *дистрес* на животните и да се гарантира обществената сигурност.

също и за да се спести ненужния *стрес* на животните и да се гарантира обществената сигурност.

Изменение 16

Предложение за директива Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

(25) За развитието на методите *in vitro* се използват животински тъкани и органи. За прилагането на принципа на намаляване, държавите-членки *следва* да създадат програми за обмен на органи и тъкани от животни, които са умъртвени чрез хуманни методи.

Изменение

(25) За развитието на методите *in vitro* се използват животински тъкани и органи. За прилагането на принципа на намаляване, *е желателно* държавите-членки да създадат програми за обмен на органи и тъкани от животни, които са умъртвени чрез хуманни методи.

Обосновка

Създаването на програми за обмен на органи и тъкани от животни не може да представлява задължение поради сложността на осъществяването му. Би могло обаче да е препоръчително.

Изменение 17

Предложение за директива Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

(26) Хуманното отношение към животните, използвани при процедури, силно зависи от качеството и професионалната компетентност на персонала, упражняващ надзор върху процедурите, както и на този, осъществяващ процедури или упражняващ надзор върху персонала, грижещ се ежедневно за животните. С цел да се осигури адекватно ниво на компетентност на лицата, работещи с животни и процедури, свързани с

Изменение

(26) Хуманното отношение към животните, използвани при процедури, силно зависи от качеството и професионалната компетентност на персонала, упражняващ надзор върху процедурите, както и на този, осъществяващ процедури или упражняващ надзор върху персонала, грижещ се ежедневно за животните. С цел да се осигури адекватно ниво на компетентност на лицата, работещи с животни и процедури, свързани с

животни, тези дейности следва да се осъществяват само от лица, получили разрешение от компетентните органи. Основното внимание следва да се отделя на получаването и поддържането на адекватно ниво на компетентност, което следва да се доказва преди на тези лица да бъде дадено разрешение или подновяването на предоставеното им разрешение.

животни, тези дейности следва да се осъществяват само **в обекти и** от лица, получили разрешение от компетентните органи. Основното внимание следва да се отделя на получаването и поддържането на адекватно ниво на компетентност, което следва да се доказва преди на тези лица да бъде дадено разрешение или подновяването на предоставеното им разрешение.

Разрешенията от компетентните органи и доказателствата за успешно завършени съответни курсове на обучение следва да се признават взаимно от всички държави-членки.

Изменение 18

Предложение за директива Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

(27) Обектите следва да имат инсталирани адекватни съоръжения и оборудване, които да отговарят на изискванията за настаняване на съответните животински видове, и да позволяват ефективното осъществяване на процедурите при възможно най-нисък ***дистрес за животните***. Обектите следва да осъществяват дейност единствено ако са получили разрешение от компетентните органи.

Изменение

(27) Обектите следва да имат инсталирани адекватни съоръжения и оборудване, които да отговарят на изискванията за настаняване на съответните животински видове, и да позволяват ефективното осъществяване на процедурите при възможно най-нисък ***стрес както за пряко засегнатите животни, така и за животните, които са заедно с тях***. Обектите следва да осъществяват дейност единствено ако са получили разрешение от компетентните органи.

Обосновка

Следва да бъдат избягвани стресът и безпокойството за животните, които стават свидетели на провеждането на опити върху животните от тяхното близко обкръжение.

Изменение 19

Предложение за директива Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

(29) На съображенията, свързани с хуманното отношение към животните, следва да се отдава най-висок приоритет в контекста на отглеждането, развъждането и използването на животни. Следователно всеки обект следва да има **независим** постоянно действащ орган за етичен преглед с основна задача да се съсредоточи върху етичния дебат на равнището на обекта, насърчавайки климат на полагане на грижи и предоставяйки средства за практическо прилагане и своевременно изпълнение на последните технически и научни достижения във връзка с принципите на заместване, намаляване и облекчаване, за да се подобри преживяното от животните. Решенията на постоянния орган за етичен преглед следва коректно да се документират и да подлежат на проверка.

Изменение

(29) На съображенията, свързани с хуманното отношение към животните, следва да се отдава най-висок приоритет в контекста на отглеждането, развъждането и използването на животни. Следователно всеки обект следва да има постоянно действащ орган за етичен преглед с основна задача да се съсредоточи върху етичния дебат на равнището на обекта, насърчавайки климат на полагане на грижи и предоставяйки средства за практическо прилагане и своевременно изпълнение на последните технически и научни достижения във връзка с принципите на заместване, намаляване и облекчаване, за да се подобри преживяното от животните *през цялата продължителност на живота им*. Решенията на постоянния орган за етичен преглед следва коректно да се документират и да подлежат на проверка.

Изменение 20

Предложение за директива Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

(30) С цел да се позволи на компетентните органи да следят спазването на настоящата директива, всеки обект следва да води точна отчетност за броя животни, техния произход и съдба.

Изменение

(30) С цел да се позволи на компетентните органи да следят спазването на настоящата директива, всеки обект следва **при възможност** да води точна отчетност за броя животни, техния произход и съдба.

Изменение 21

Предложение за директива Съображение 31

Текст, предложен от Комисията

(31) *Нечовекоподобните примати* с високо развити социални умения следва да имат досие на личната им история от тяхното раждане, обхващащо житейския им път, с цел да се позволи те да получават грижи, настаняване и третиране, което отговаря на индивидуалните им нужди и характеристики.

Изменение

(31) *Приматите с изключение на човека* с високо развити социални умения, **както и кучетата и котките**, следва да имат досие на личната им история от тяхното раждане, обхващащо житейския им път, с цел да се позволи те да получават грижи, настаняване и третиране, което отговаря на индивидуалните им нужди и характеристики.

Изменение 22

Предложение за директива Съображение 34

Текст, предложен от Комисията

(34) Съществуват различия между изискванията за настаняване и грижи за животните в отделните държави-членки, което деформира вътрешния пазар. Освен това някои от тези изисквания вече не отразяват последните познания относно влиянието на условията на настаняване и грижи както върху благосъстоянието на животните, така и върху научните резултати от процедурите. Поради това е необходимо с настоящата директива да се установят минимални изисквания относно настаняването и грижите.

Изменение

(34) Съществуват различия между изискванията за настаняване и грижи за животните в отделните държави-членки, което деформира вътрешния пазар. Освен това някои от тези изисквания вече не отразяват последните познания относно влиянието на условията на настаняване и грижи както върху благосъстоянието на животните, така и върху научните резултати от процедурите. Поради това е необходимо с настоящата директива да се установят минимални изисквания относно настаняването и грижите, **винаги съобразени с новите научни доказателства**.

Изменение 23

Предложение за директива Съображение 38

Текст, предложен от Комисията

(38) Тя е от основно значение и за да се гарантира както от морална, така и от научна гледна точка, че всяко използване на животни се преценява внимателно въз основа на научната валидност, полезност и значимост на **очаквания резултат от** това използване. Вероятната вреда за животните следва да се компенсира от очакваната полза от проекта. Поради това следва да се осъществява **независима** етична оценка като част от процеса на разрешаване на проекти, свързани с използване на живи животни. Ефективното изготвяне на етична оценка следва също така да позволи подходяща преценка относно използването на всички нови техники за научни опити при тяхната поява.

Изменение 24

Предложение за директива Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

(39) В някои случаи, поради естеството на проекта, типа на използваните видове и вероятността да се постигнат желаните цели на проекта е необходимо да се направи ретроспективна оценка. Тъй като проектите могат да се различават значително по отношение на сложността, продължителността, както и времето до получаване на резултатите, е необходимо тези аспекти да се вземат предвид, когато се взема решението дали да се прави ретроспективна оценка.

Изменение

(38) Тя е от основно значение и за да се гарантира както от морална, така и от научна гледна точка, че всяко използване на животни се преценява внимателно въз основа на научната валидност, полезност и значимост на това използване. Вероятната вреда за животните следва да се компенсира от очакваната полза от проекта. Поради това следва да се осъществява етична оценка, **независива от ръководителите на изследването**, като част от процеса на разрешаване на проекти, свързани с използване на живи животни. Ефективното изготвяне на етична оценка следва също така да позволи подходяща преценка относно използването на всички нови техники за научни опити при тяхната поява.

Изменение

(39) В някои случаи, поради естеството на проекта, типа на използваните видове и вероятността да се постигнат желаните цели на проекта, **може да** е необходимо да се направи ретроспективна оценка. Тъй като проектите могат да се различават значително по отношение на сложността, продължителността, както и времето до получаване на резултатите, е необходимо тези аспекти да се вземат предвид, когато се взема решението дали да се прави ретроспективна оценка.

Изменение 25

Предложение за директива Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

(40) За да се гарантира, че обществеността е осведомена, е важно да се направи публично достъпна обективна информация за проектите, при които се използват живи животни. Форматът на тази информация следва да е такъв, че да не се нарушават авторски права или да се оповестява поверителна информация. Поради това обектите за използване следва да предоставят **анонимни нетехнически обобщения на тези проекти, включващи резултатите от всички ретроспективни оценки**, и да направят **тези обобщения** публично достъпни.

Изменение

(40) За да се гарантира, че обществеността е осведомена, е важно да се направи публично достъпна обективна информация за проектите, при които се използват живи животни. Форматът на тази информация следва да е такъв, че да не се нарушават авторски права или да се оповестява поверителна информация. Поради това обектите за използване следва да предоставят **на компетентния орган качествени и/или количествени данни относно използването на живи животни** и да направят **тези данни** публично достъпни.

Обосновка

Amendment 26

Предложение за директива Съображение 45

Текст, предложен от Комисията

(45) Европейският център за валидиране на алтернативни методи е създаден в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията и координира валидирането на алтернативни подходи в Общността. Съществува обаче все по-нарастваща нужда от нови методи, които да се разработят и предложат за валидиране. За предоставянето на необходимите механизми на равнището на държавите-членки, всяка държава-членка следва да посочи референтна лаборатория за валидиране на

Amendment

(45) Европейският център за валидиране на алтернативни методи е създаден в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията и координира валидирането на алтернативни подходи в Общността. Съществува обаче все по-нарастваща нужда от нови методи, които да се разработят и предложат за валидиране. За предоставянето на необходимите механизми на равнището на държавите-членки, всяка държава-членка следва да посочи референтна лаборатория за валидиране на

алтернативни методи. Държавите-членки следва да посочат референтни лаборатории, които са акредитирани в съответствие с Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества, с цел да се осигури съгласуваност и съпоставимост на качеството на резултатите.

алтернативни методи. Държавите-членки следва да посочат референтни лаборатории, които са акредитирани в съответствие с Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества, с цел да се осигури съгласуваност и съпоставимост на качеството на резултатите. ***Наред с това, правомощията на Европейския център за валидиране на алтернативни методи следва да бъдат разширени и да включват координирането и насърчаването на развитието и използването на алтернативи на опитите с животни.***

Изменение 27

Предложение за директива Съображение 47

Текст, предложен от Комисията

(47) Техническият и научният напредък в биомедицинските изследвания може да бъде бърз, както и увеличаването на знанието за факторите, влияещи върху благосъстоянието на животните. Следователно е необходимо да се остави възможност за преразглеждане на настоящата директива. При такова преразглеждане могат да се разгледат възможностите за заместване на използването на животни и по-специално на *нечовекоподобните примати*, като приоритет, където е възможно, като се вземе предвид напредъкът на науката.

Изменение

(47) Техническият и научният напредък в биомедицинските изследвания може да бъде бърз, както и увеличаването на знанието за факторите, влияещи върху благосъстоянието на животните. Следователно е необходимо да се остави възможност за преразглеждане на настоящата директива. При такова преразглеждане, ***основано на преминали партньорска проверка резултати от научни изследвания***, могат да се разгледат възможностите за заместване на използването на животни и по-специално на *приматите с изключение на човека* като приоритет, където е възможно, като се вземе

предвид напредъкът на науката.

Обосновка

Обосновката за това следва да се основава задължително на научни доказателства.

Изменение 28

**Предложение за директива
Член 2 - параграф 1 - алинея 1**

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

1. Настоящата директива се прилага **по отношение на настаняването и отглеждането на** животни, използвани или предназначени за използване при процедури, или развъждани специално, за да могат органи или тъкани от тях да се използват за научни цели, **и обхваща всички видове използване на животни при процедури, които могат да им причинят болка, страдание, стрес или трайно увреждане.**

Обосновка

Следва да се осъществява контрол върху настаняването и отглеждането на животни, които предстои да бъдат използвани при опити. При все това, включването в изискванията за лицензиране и отчетност на рутинното развъждане и на животни, върху които се прилагат хуманни методи на умъртвяване за научни цели, би довело до голямо увеличаване на броя на разрешенията и на обема на регистрираната информация, и следователно до разходи, които не допринасят за хуманното отношение към животните.

Изменение 29

**Предложение за директива
Член 2 – параграф 1 – алинея 2**

Текст, предложен от Комисията

Премахването на **болката**,

Изменение

При наличието на болка, страдание,

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

стрес или трайно увреждане, тяхното премахване чрез успешно използване на анестезия, аналгезия или на други методи не поставя използването на животни при процедури извън обсега на настоящата директива.

Изменение 30

Предложение за директива Член 2 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) живи *нечовекоподобни* гръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми и ембрионални или фетални форми след последната трета от тяхното нормално развитие;

Изменение

а) живи гръбначни животни *с изключение на човека*, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми и ембрионални или фетални форми *на видове бозайници* след последната трета от тяхното нормално развитие;

Обосновка

Някои видове риби и земноводни образуват огромни количества (над 10 000 за всеки женски индивид) ларвни или ембрионални форми. Преброяването и регистрирането на такива количества би изисквало големи усилия и би направило статистическите данни относно броя на използваните животни безсмислени за тези видове.

Изменение 31

Предложение за директива Член 2 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) живи безгръбначни животни, *включително самостоятелно хранещи се ларвни форми на* видовете, изброени в приложение I.

Изменение

б) живи безгръбначни животни *от* видовете, *принадлежащи към разредите*, изброени в приложение I.

Изменение 32

Предложение за директива Член 2 - параграф 4 - уводна част

Текст, предложен от Комисията

4. **Настоящата** директива не се прилага спрямо следните:

Изменение

4. **С изключение на общите проверки на съоръженията за развъждане, настоящата** директива не се прилага спрямо следните:

Изменение 33

Предложение за директива Член 2 - параграф 4 - буква г

Текст, предложен от Комисията

г) практики, които не **са инвазивни**.

Изменение

г) практики, които не **причиняват болка, страдание, стрес или трайно увреждане**.

Обосновка

Съществуващата формулировка е неясна и може да предизвика объркване. Изменението придава свързаност на този член с останалата част от текста.

Изменение 34

Предложение за директива Член 3 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

(1) „процедура“ е всяко използване на животно за опитни или други научни цели с известен или неизвестен резултат, които могат да му причинят болка, страдание, *дистрес* или трайно увреждане, **включително и** всяко

Изменение

(1) „процедура“ е всяко използване на животно за опитни или други научни цели с известен или неизвестен резултат, които могат **или не** да му причинят болка, страдание, *стрес* или трайно увреждане, **и включва** всяко

действие, което има за цел или може да доведе до раждане на животно в такова състояние или до създаване на нова генетично модифицирана родова линия на животните;

действие, което има за цел или може да доведе до раждане на животно в такова състояние или до създаване на нова генетично модифицирана родова линия на животните;

Обосновка

Изменение 35

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба. "компетентен орган" означава орган или органи, определени от всяка държава-членка като отговорни за упражняването на надзор върху прилагането на настоящата директива.

Обосновка

Изменение 36

Предложение за директива Член 3 – точка 6 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(бб) „етичен подход” е подходът, предшестващ опитите, който се състои в оценяване на научните и обществените основания за използване на животни, във връзка със задължението на човека да зачита животните като живи, имащи сетива същества;

Обосновка

Тези определения се добавят, тъй като засягат централни понятия при разрешението на проекти.

Изменение 37

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6в) "компетентно лице" е всяко лице, посочено от държава-членка като компетентно да извършва съответните функции, описани в настоящата директива;

Изменение 38

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 г (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6г) "отглеждане" означава всички дейности, необходими за развъждането и поддържането на фенотипно нормални животни, с научна или други цели, но които сами по себе си не представляват опити;

Изменение 39

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 д (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6д) "практика" означава всяка дейност, която не е опитна, или всяка научна дейност, която не представлява опит.

Изменение 40

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 е (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6е) "анестезирани по подходящ начин" означава лишени от усещания чрез анестезия (местна или пълна), която е също толкова ефективна, колкото и методите, използвани в добрата ветеринарна практика;

Изменение 41

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 ж (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6ж) "протокол" означава поредица от процедури, които съставляват опит с определена цел;

Изменение 42

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 з (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6з) "регулирана процедура" означава всяка опитна или друга научна процедура, която е вероятно да причини болка, страдание, стрес или трайно увреждане на защитено животно;

Изменение 43

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 и (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(би) "повторно използване" означава използването на животно, което вече е било използвано в процедура, в случаите, когато друго животно, върху което преди това не е осъществявана процедура, би могло също да бъде използвано;

Изменение 44

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 й (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(бй) "поверителна информация" означава информация, чието оповестяване без взаимно съгласие би могло да накърни легитимните търговски или други интереси на притежателя ѝ или на трета страна.

Изменение 45

Предложение за директива Член 4 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Когато съществува метод на изпитване, *който не е свързан с* използване на животни и *той* може да се използва вместо дадена процедура,

1. Когато съществува метод на изпитване, *опит или друга научна дейност, неналагащ* използване на *живи* животни, *който от научна*

държавите-членки осигуряват използването на алтернативния метод.

гледна точка е задоволителен метод или стратегия на изпитване за получаване на търсения резултат и който може да се използва вместо дадена процедура, държавите-членки осигуряват използването на алтернативния метод, **при условие че алтернативният метод не е забранен в съответната държава-членка. По смисъла на настоящата директива не се считат за алтернатива такива методи за изпитване, които водят до използването на човешки ембрионални и фетални клетки.**

Обосновка

Терминът "изпитване" не е дефиниран и съществува разлика между обичайната му употреба в научната сфера и тази в сферата на научноизследователската дейност с провеждане на опити. Наред с това, той би изключил обучението, образованието и съдебномедицинските разследвания. Така формулирана, фразата би обусловила прилагането на алтернативни методи без използването на животни, дори и да са без научна стойност. Държавите-членки могат свободно да решат, дали и при какви условия да разрешат използването на човешки ембрионани и фетални клетки и дали разглеждат такива методи за изпитване като етично приемлива алтернатива на опитите с животни.

Изменение 46

Предложение за директива Член 4 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Държавите-членки гарантират финансирането на обучението и изследователска дейност в областта на задоволителните от научна гледна точка методи или стратегии за изпитване, които не са свързани с използването на животни, както и тяхното разработване и прилагане.

Обосновка

Признавайки основната цел на директивата, измененията на член 4 се предлагат с цел ясното представяне на задълженията на държавите-членки да преследват целите на

член 4 чрез действията от страна на компетентния орган. Налага се задължението за осигуряване на средства, обучение и насърчаване използването на алтернативни методи, за да се гарантира възможно най-бързото постигане на целите на директивата.

Изменение 47

Предложение за директива Член 4 - параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3б. Държавите-членки гарантират, че при разглеждане на въпроса за издаване на разрешението за проектите компетентният орган се стреми да постигне целта, посочена в параграф 1.

Обосновка

Изменение 48

Предложение за директива Член 4 - параграф 3 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3в. Държавите-членки осигуряват обучение на съответните лица и учреждения относно използването на задоволителни от научна гледна точка методи или стратегии за изпитване, които не са свързани с използването на животни, и насърчават използването на подобни методи или стратегии за изпитване.

Обосновка

Изменение 49

Предложение за директива
Член 5 – параграф 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) подобряване на производствените условия и на хуманното отношение към животните, отглеждани за селскостопански цели.

Обосновка

Необходимо е да се изтъкне значението на селскостопанските цели и техните аспекти, свързани със селското стопанство, хранително-вкусовата промишленост и природната среда.

Изменение 50

Предложение за директива
Член 5 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

4а. защита на човешкото здраве от гледна точка на професионалния или потребителския досег с химични вещества;

Обосновка

Сегашният списък с методи не обхваща изрично мерките, които са необходими за защитата на човешкото здраве във връзка с излагането на химически вещества от работници и потребители.

Amendment 51

Предложение за директива
Член 5 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Amendment

(5) изследвания, насочени към запазване на видовете;

(5) изследвания, насочени към запазване на видовете, **тяхното здраве и благосъстояние;**

Amendment 52

Предложение за директива Член 6 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

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

Amendment

1. Държавите-членки гарантират, че умъртвяването на животните става в обекти, които са получили разрешение за това, от лица, които са получили разрешение за това, и с минимална болка, страдание или *стрес*, а по отношение на видовете, включени в приложение V, като се използват подходящи хуманни методи на умъртвяване в съответствие с посоченото приложение **или чрез други методи, за които има научни доказателства, че са поне също толкова хуманни. Когато е възможен и наличен по-хуманен метод на умъртвяване, той може да се използва, дори ако не е включен в приложение V.**

Обосновка

Ако бъдат разработени по-хуманни методи на умъртвяване, настоящото изменение ще позволи тяхното използване веднага, вместо да се изчаква в продължение на няколко години, докато се актуализира приложение V.

Amendment 53

Предложение за директива Член 6 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, сочеща, че целта на процедурата не може да бъде постигната като се

Amendment

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, сочеща, че целта на процедурата не може да бъде постигната като се

използва хуманен метод на умъртвяване.

използва хуманен метод на умъртвяване или че са били разработени други методи, които осигуряват в по-голяма степен защитата на животните. Независимо от каквото и да е освобождаване, животните се умъртвяват при минимална болка, страдание и стрес.

Amendment 54

Предложение за директива Член 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Член 6а

Национални мерки

Настоящата директива не възпрепятства държавите-членки да прилагат или приемат по-строги национални мерки за подобряване на благосъстоянието и защитата на животните, използвани за научни цели.

Amendment 55

Предложение за директива Член 7 – параграф 1 – буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

(бб) в границите на възможното използваните животни следва да са отглеждани с цел използване за опити;

Обосновка

За да се защитават на животните, обхванати от международната конвенция за биологичното разнообразие от Вашингтон, трябва да е възможно използването на специално отглеждани за целта животни.

Amendment 56

Предложение за директива Член 8 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Нечовекоподобните примати не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

Amendment

1. Приматите с изключение на човека, **поради високата им неврофизиологична чувствителност и познавателно развитие**, не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

Обосновка

Решаващ фактор при определяне дали даден животински вид се нуждае от специална защита при опити не е системната му класификация, а високото равнище на неврофизиологична чувствителност и познавателно развитие.

Amendment 57

Предложение за директива Член 8 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) когато процедурата е с една от посочените в член 5, точка 1, точка 2, буква а) **и** точка 3 **цели и се осъществява с цел избягване, превенция, диагностика или лечение на животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния при хората или за целта, посочена в член 5, точка 5;**

Amendment

а) когато процедурата е с една от посочените в член 5, точка 1, точка 2, буква а), точка 3 **или точка 5** цели;

Обосновка

Обособеното положение на приматите с изключение на човека не може да бъде научно обосновано, поради това фундаменталните изследвания би трябвало да са допустими без ограничения по отношение на специфичните цели в медицинските изследвания. Трябва да се има предвид, че европейските и международни насоки за допустимост по отношение на биотехнологичните активни вещества изискват изследвания върху примати, преди да бъдат изпитвани върху хора. Сегашната формулировка би създала проблеми на цялата иботехнологична индустрия в Европа по

отношение на разработването на нови активни вещества и ще форсира изместването на изследователската работа.

Amendment 58

Предложение за директива Член 8 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) когато **съществува научно съображение**, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от *нечовекоподобните примати*.

Amendment

б) когато **заявителят представи научни и етични събражение**, според **които** целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от *приматите с изключение на човека*.

Amendment 59

Предложение за директива Член 8 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2а. На всеки две години и за първи път две години след влизането в сила на настоящата директива Комисията, при консултация с държавите-членки, провежда преглед на използването на примати с изключение на човека в процедурите и публикува резултатите от него. Прегледът разглежда въздействието на развитието на познанието в областта на технологиите, науката и хуманното отношение към животните и определя цели за прилагане на валидирани методи за заместване.

Обосновка

Добавя се нов параграф с цел въвеждане на преразглеждане на използването на

примати с изключение на човека при процедури, което се извършва от Комисията на всеки две години. Прегледите се извършват на редовни интервали, за да се гарантира, че прилагането на директивата протича успоредно с научното и технологично развитие.

Amendment 60

Предложение за директива

Член 10 – параграф 1 – алинея -1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

(-1) Комисията извършва оценка по отношение на хуманното отношение към животните, както и проучване на осъществимостта на прилагането на изискванията, изложени в параграф 2, пет години след влизането в сила на настоящата директива.

Обосновка

В тази връзка е необходимо провеждане на проучване на осъществимостта, която все още не е установена. По-добра алтернатива би било да се разгледа възможността за създаване на самовъзпроизвеждащи се колонии, за да се гарантира, че те могат да бъдат източник на животни със задоволително качество с оглед на потребностите на ЕС в областта на изследователската дейност.

Amendment 61

Предложение за директива

Член 10 - параграф 1 - алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Считано от датите, посочени в приложение III ***обаче***, държавите-членки трябва да гарантират, че ***нечовекоподобните примати***, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато те са ***потомци на нечовекоподобни примати, които са били разведени в плен.***

Когато се установи, че това е осъществимо, считано от датите, посочени в приложение III, ***с оглед на посочената в параграф 1 оценка***, държавите-членки трябва да гарантират, че ***приматите с изключение на човека***, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато ***произлизат от***

самовъзпроизвеждащи се колонии.

Amendment 62

Предложение за директива Член 10 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на **научна обосновка**.

Amendment

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на **ветеринарни съображения, съображения, свързани с хуманното отношение към животните, или научни съображения**.

Обосновка

От значение е обосновката да се разшири и да обхване и ветеринарната област, тъй като специалистите в тази област могат да извършат оценка на всички критерии, свързани с хуманното отношение към животните.

Amendment 63

Предложение за директива Член 11 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Член 11а

Образование и обучение

Животински трупове, тъкани и органи могат да се използват във висшето образование и обучението, само ако са от животни, умъртвени съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № .../2009 на Съвета [относно защитата на животните по време на умъртвяване]¹.

¹ ОВ L [COM(2008)0553].

Amendment 64

Предложение за директива Член 12 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки осигуряват осъществяването на процедурите винаги да става в обекти **за използване**.

Amendment

1. Държавите-членки осигуряват осъществяването на процедурите винаги да става в обекти, **определени в член 3**.

Amendment 65

Предложение за директива Член 14 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки *осигуряват* осъществяването на всички процедури да става при прилагане на обща или местна анестезия.

Amendment

1. Държавите-членки *следят, при необходимост*, осъществяването на всички процедури да става при прилагане на обща или местна анестезия **или при използване на други методи, които могат да облекчат болката или да сведат страданието до минимум**.

Обосновка

Анестезията е подходяща само за много малко процедури и в тази връзка е неразумно тя да бъде стандартно изискване. Добавянето на "при необходимост" е необходимо понеже пояснява, че не всички процедури ще се ползват от някаква форма на стратегия за облекчаване на болката (т.е. по-голямата част, при която няма болка на първо място).

Amendment 66

Предложение за директива Член 14 – параграф 2 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

(ва) когато се използват аналгетици за предотвратяване на или

осъществяване на контрол върху потенциално много силна болка.

Обосновка

В много случаи болката се контролира по подходящ начин чрез използването на аналгетици, а не анестезия.

Amendment 67

**Предложение за директива
Член 14 – параграф 3**

Текст, предложен от Комисията

3. Ако процедурата се осъществява без анестезия, се използват аналгетици или други подходящи методи, за да се гарантира, че неизбежните болка, страдание или *дистрес* се поддържат минимални.

Amendment

3. Ако процедурата се осъществява без анестезия, се използват аналгетици или други подходящи методи, ***винаги когато това би помогнало на животното***, за да се гарантира, че неизбежните болка, страдание или *стрес* се поддържат минимални.

Amendment 68

**Предложение за директива
Член 14 – параграф 5**

Текст, предложен от Комисията

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

Amendment

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

Обосновка

Не е необходимо включването на определението "силна" - става въпрос за стандартна следоперативна практика и изключенията са вече обхванати. Обичайните

предоперативни и следоперативни процедури се прилагат, когато не съществува риск от болка.

Amendment 69

Предложение за директива Член 15 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки осигуряват класифицирането на всички процедури като „до леки“, „умерени“, „тежки“ **или такива „с необратим край“ въз основа на продължителността и интензитета на потенциалните болка, страдание, дистрес и трайно увреждане, честотата на интервенциите, незадоволяването на етологичните нужди и използването на анестезия, аналгезия или и двете.**

Amendment

1. Държавите-членки осигуряват класифицирането на всички процедури като „до леки“, „умерени“ **или „тежки“ съгласно Приложение VIIa.**

Обосновка

Трябва да бъдат установени критерии за класификация на процедурите. Липсата на дефиниция на степените на тежест в рамките на настоящата проектодиректива води до невъзможност да се разясни въздействието на останалите членове от директивата. Незабавното постигане на съгласие по тази дефиниция е от съществено значение, за да могат съпътстващите термини да бъдат разяснени по подходящ начин.

Amendment 70

Предложение за директива Член 15 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите-членки *осигуряват* процедурите, класифицирани като „тежки“ **да не се осъществяват**, ако има вероятност болката, страданието или *дистресът* да са продължителни.

Amendment

2. Държавите-членки **гарантират**, че процедурите, класифицирани като „тежки“ **са научно обосновани и се контролира тяхното съответствие с етичните норми**, ако има вероятност болката, страданието или *стресът* да са продължителни. **Подобни процедури трябва да се провеждат по**

изключение и да бъдат подложени на специален анализ на вредите и ползите и на надзор от страна на компетентния орган.

Обосновка

Забраната на „продължителни“ и „тежки“ процедури изглежда изключва възможността за провеждането на каквито и да е процедури от категорията „тежки“ и би могла да се окаже извънредно ограничаваща.

Amendment 71

**Предложение за директива
Член 15 - параграф 4 - алинея 1**

Текст, предложен от Комисията

Amendment

4. Комисията **установява** критериите за класификация на процедурите.

4. В рамките на 12 месеца след влизането в сила на настоящата директива Комисията **допълва** критериите за класификация на процедурите, **както е посочено в приложение VII а, въз основа на международните класификации и във връзка с най-добрите практики, развивани в Европейския съюз.**

Обосновка

Приложение VIIа е обща рамка. Трябва да се разработят по-точни ръководни принципи за класифицирането на процедурите.

Amendment 72

**Предложение за директива
Член 16 – уводна част**

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Държавите-членки **осигуряват**, когато може да се използва **и** друго животно, върху което преди това не е била осъществявана процедура, животно, което вече е **било използвано при**

Държавите-членки **следят**, когато **вместо това** може да се използва друго животно, върху което преди това не е била осъществявана **подготвителна или друга** процедура, животно, **върху**

процедура, да може да се използва повторно при **нова процедура**, само ако са изпълнени всички от следните условия:

което вече е **била осъществявана** процедура, да може да се използва повторно при **последващи нови процедури, несвързани с първата**, само ако са изпълнени всички от следните условия:

Обосновка

Формулировката не разяснява по подходящ начин важното разграничение между „продължително използване” на животни, използвани при подготвителни процедури, които могат и (в името на принципа на заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на опити) следва да бъдат използвани многократно, и „повторно използване” в изцяло нова процедура. Това е аспект, който е достатъчно важен, за да изисква абсолютна яснота.

Amendment 73

Предложение за директива Член 16 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) предишната процедура е класифицирана като „до **лека**“;

Amendment

а) предишната процедура е класифицирана като „до **умерена**“;

Amendment 74

Предложение за директива Член 16 - параграф 1 - буква в

Текст, предложен от Комисията

в) по-нататъшната процедура е класифицирана като „до **лека**“ или като такава „с необратим край“.

Amendment

в) по-нататъшната процедура е класифицирана като „до **умерена**“ или като такава „с необратим край“.
Многократното използване на животни се придружава от ветеринарни прегледи.

Обосновка

Amendment 75

Предложение за директива Член 16 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Чрез дерогация от параграф 1 компетентните органи могат въз основа на научна обосновка да позволят повторно използване на животно, при условие че **животното не се използва повече от един път след като е било подложено на процедура, свързана със силна болка, дистрес или еквивалентно страдание** и следващата процедура е класифицирана като „до лека“ или като такава „с необратим край“.

Amendment

2. Чрез дерогация от параграф 1 компетентните органи могат въз основа на научна обосновка да позволят повторно използване на животно, при условие че **предишната процедура, осъществена върху животното, е класифицирана като „до умерена“** и следващата процедура е класифицирана като „до умерена“ или като такава „с необратим край“.

Обосновка

Настоящите ограничения ще доведат до драстично увеличаване на броя на животните, използвани за опитни цели.

Amendment 76

Предложение за директива Член 17 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. **Животното** се умъртвява по хуманен начин, когато е вероятно да съществува трайна болка или страдание.

Amendment

3. **При приключване на разрешена процедура животното** се умъртвява по хуманен начин, когато е вероятно да съществува трайна болка или страдание.

Обосновка

Не е ясно дали контролът се прилага единствено при приключване на разрешена процедура или дали всяко равнище на хронична болка би довело да приключване на процедурата.

Amendment 77

Предложение за директива Член 18

Текст, предложен от Комисията

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

Amendment

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

Amendment 78

Предложение за директива Член 19 - уводно изречение

Текст, предложен от Комисията

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

Amendment

Държавите-членки могат да позволят животни, които са използвани или са предназначени за използване при процедури, да бъдат пуснати на свобода **в своите първоначални местообитания, да бъдат върнати към стандартна система на отглеждане, подходяща за вида,** или повторно настанени, при условие че са изпълнени следните условия:

Обосновка

Може да е подходящо да се пускат на свобода дивите и други животни (като прилепи и елени), използвани в изследвания върху поведението, съхраняването и опазването на околната среда, след предварителен етичен преглед. За селскостопанските животни (като млечни крави, свине) връщането следва да бъде към стандартната система за отглеждане.

Amendment 79

Предложение за директива Член 19 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) положени са максималните възможни грижи за запазване на доброто състояние на животното.

Amendment

в) положени са максималните възможни грижи за запазване на доброто състояние на животното, **в това число е била извършена оценка на поведението на животното и на способността му да се адаптира към изключително променливи условия на околната среда.**

Amendment 80

Предложение за директива Член 19 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

(ва) съответните животни не са генетично модифицирани опитни животни или примати с изключение на човека.

Обосновка

Пускането на опитни животни на свобода в природата или като домашни животни е неуместно като общо изискване. От една страна, подобен подход противоречи на всякакво чувство на отговорност спрямо опитното животно. Освен това, това искане би било несъвместимо с насоките за германския закон за животните и опазване на природата.

Amendment 81

Предложение за директива Член 20 - параграф 1 - уводна част

Текст, предложен от Комисията

Amendment

1. Държавите-членки гарантират, че

1. Държавите-членки гарантират, че

лицата, осъществяващи една от следните функции, предварително са получили разрешение от компетентните органи:

лицата, осъществяващи една от следните функции, предварително са получили разрешение от компетентните **или от упълномощените** органи:

Обосновка

Компетентният орган трябва да може да делегира правомощията си за издаване на разрешения. Това е така в различни държави-членки. Директивата трябва да зачита организацията на националните системи за издаване на разрешения.

Amendment 82

Предложение за директива Член 20 - параграф 2 - алинея 1

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите-членки *осигуряват*, за целите на разрешаването, лицата по параграф 1 да имат подходящо образование и обучение и да **са доказали, че** притежават необходимата компетентност.

Amendment

2. Държавите-членки *следят*, за целите на разрешаването, лицата по параграф 1 да имат подходящо **ветеринарно или научно** образование и обучение и да притежават **доказателство за** необходимата компетентност.

Обосновка

С цел по-голяма яснота ние следва да избягваме изискването за провеждане на процедурата, само за да се докаже компетентност.

Amendment 83

Предложение за директива Член 20 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Всяко предоставяне на разрешение на лица е за ограничен период **от време**, който не превишава пет години.
Държавите-членки осигуряват подновяването на предоставените разрешения на лица да е само въз основа на **доказване на** необходимата компетентност.

Amendment

3. Всяко предоставяне на разрешение на лица е за ограничен период, който не превишава пет години. Държавите-членки осигуряват подновяването на предоставените разрешения на лица да е само въз основа на **доказателство за** необходимата компетентност.
Държавите-членки гарантират

**взаимното признаване на
квалификациите в областта на
образованието и обучението и на
разрешенията за извършване на
определени процедури.**

Обосновка

Думата „доказване” в областта на науката носи смисъла на провеждане на практически опити. Въпреки че е напълно целесъобразно кандидатите, които се явяват за първи път, да „доказват” своята компетентност, не би било удачно всички кандидати да бъдат принуждавани да „доказват” тази компетентност в чисто практически план при всяко подновяване на разрешението. Взаимното признаване на професионалните квалификации е от съществено значение за подпомагане на свободното движение на висококвалифицирани лабораторни изследователи. То също така увеличава възможностите за съвместни проекти с участието на повече държави-членки.

Amendment 84

Предложение за директива Член 22 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато даден обект вече не отговаря на изискванията, изложени в настоящата директива, компетентните органи временно прекратяват или отнемат неговото разрешение.

Amendment

1. Когато даден обект вече не отговаря на изискванията, изложени в настоящата директива, компетентните органи **имат правомощие** временно **да** прекратяват или отнемат неговото разрешение, **да предприемат подходящите действия за решаване на проблема или да изискат предприемането на подобни действия. Следва да са предвидени подходящи процедури, позволяващи на притежателите на разрешение да обжалват подобно решение.**

Обосновка

Всички учреждения периодично няма да отговарят под някаква форма на изискванията, като тези несъответствия обичайно ще са незначителни или от техническо естество. Следователно, компетентният орган се нуждае от правото да подбира най-подходящото действие в интерес на хуманното отношение към съответните животни, и изключителни правомощия върху решенията за или против налагането на санкции. Притежателят на разрешение трябва да има право на обжалване срещу подобно решение от страна на компетентния орган.

Amendment 85

Предложение за директива Член 23 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Проектирането, изграждането и функционирането на съоръженията и оборудването по параграф 1 трябва да осигуряват колкото е възможно по-ефективно изпълнение на процедурите с **цел получаване на надеждни резултати** при минимален брой животни и минимална степен на болка, страдание, *дистрес* или трайно увреждане.

Amendment

2. Проектирането, изграждането и функционирането на съоръженията и оборудването по параграф 1 трябва да осигуряват колкото е възможно по-ефективно изпълнение на процедурите при минимален брой животни и минимална степен на болка, страдание, *стрес* или трайно увреждане.

Amendment 86

Предложение за директива Член 24 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2а. Без да се засяга общият характер на параграф 1, всеки обект за развъждане, доставяне и използване гарантира, че има поне едно квалифицирано лице на разположение по всяко време, което да се грижи за хуманното отношение към животните.

Обосновка

Очевидно е, че животни, подложени на инвазивни процедури могат да имат нужда от грижи (ветеринарни или други) по всяко време на деня или нощта. Не е възможно да се предскаже кога може да възникне нуждата от грижи или тя да се ограничи в рамките на работния ден. Съгласно професионалните ветеринарни насоки ветеринарни хирурзи трябва да бъдат на разположение 24 часа в денонощие, за да предоставят спешни грижи на всички свои клиенти. По отношение на лабораториите, както и на други места, това налага да има някой, който на

практика да може да извика ветеринарния хирург.

Amendment 87

Предложение за директива Член 25 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Постоянно действащият орган за етичен преглед включва *посочен* ветеринар, лицето (или лицата), отговарящи за доброто състояние и грижите за животните в обекта и, при обекти за използване, представител на научните среди.

Amendment

2. Постоянно действащият орган за етичен преглед включва **най-малко посочения** ветеринар, лицето (или лицата) , отговарящи за доброто състояние и грижите за животните в обекта и, при обекти за използване, представител на научните среди **и лице с експертен опит в прилагането на принципите на заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на опити.**

Amendment 88

Предложение за директива Член 26 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

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

Amendment

1. **Предвид целите на настоящата директива и по-специално член 4, постоянно** действащият орган за етичен преглед изпълнява следните задачи:

Обосновка

Целта е да се гарантира, че функциите на постоянно действащия орган за етичен преглед се упражняват при надлежно зачитане на първостепенните цели на директивата.

Amendment 89

Предложение за директива

Член 26 – параграф 1 – буква г – уводна част

Текст, предложен от Комисията

г) осъществява годишен преглед на всички проекти, които са с продължителност над 12 месеца, като отделя специално внимание на:

Amendment

г) осъществява годишен преглед на всички проекти, **класифицирани като „тежки” или такива с използване на примати с изключение на човека, и преглед на всеки три години на всички други проекти**, които са с продължителност над 12 месеца, като отделя специално внимание на:

Обосновка

Всеки от по-големите университети обичайно провежда над 300 отделни проекта. Осъществяването на годишен преглед на всеки от тях би заело цялото време на органа за етичен преглед, като би изисквало толкова много време, че определените членове на органа не биха могли да изпълняват основните си задачи, което би имало неблагоприятни последици както за хуманното отношение към животните, така и за науката.

Amendment 90

Предложение за директива

Член 26 – параграф 1 – буква г – тире 2а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

- научния прогрес в рамките на проекта

Amendment 91

Предложение за директива

Член 26 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите-членки осигуряват съхраняването на информация за всички консултации, предоставени на обекта от постоянно действащия орган за етичен

Amendment

2. Държавите-членки осигуряват съхраняването на информация за всички консултации, предоставени на обекта от постоянно действащия орган за етичен

преглед, и на взетите решения по отношение на тези консултации. Съхраняваната информация се **предоставя** на компетентните органи при поискване.

преглед, и на взетите решения по отношение на тези консултации. Съхраняваната информация се **предоставя на разположение** на компетентните органи при поискване. **Държавите-членки обръщат особено внимание на събирането, съпоставянето и публикуването на данни относно проекти, класифицирани като "тежки" или такива с използване на примати с изключение на човека, с оглед предоставяне на информация, която може да доведе до подобряване на хуманното отношение към животните и укрепване на принципа на заместването, намаляването на броя на животните и облекчаването им по време на опити.**

Amendment 92

Предложение за директива Член 27 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки осигуряват обектите за развъждане и доставяне на *нечовекоподобни примати* да имат установена стратегия за увеличаване на дела на животните, които са потомци на *нечовекоподобни примати*, развъждани в плен.

Amendment

1. Държавите-членки осигуряват обектите за развъждане и доставяне на *примати с изключение на човека* да имат установена стратегия за увеличаване на дела на животните, които са потомци на *примати с изключение на човека*, развъждани в плен. **Ако е разрешено използването на примати с изключение на човека, Комисията и държавите-членки предприемат всички необходими мерки за осигуряване на подходящи условия на транспортиране.**

Обосновка

ЕС не разполага с юрисдикция за осъществяване на контрол над доставчиците извън ЕС. Освен това транспортирането на приматите с изключение на човека може да бъде повод за безпокойство; следователно Европейският съюз следва да осигури подкрепа за транспорта на съответните видове при оптимални условия. Също така

една обща стратегия за гарантиране на необходимото развитие на приматите с изключение на човека на европейска територия би допринесла за ефективността на този текст.

Amendment 93

Предложение за директива Член 27 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Обектите, придобиващи *нечовекоподобни примати* предоставят при поискване доказателства пред компетентните органи, че обектите, от които са придобити животните имат въведена стратегия за развъждане.

Amendment

2. Обектите, придобиващи *примати с изключение на човека* предоставят при поискване доказателства пред компетентните органи, че обектите, от които са придобити животните имат въведена стратегия за развъждане.

Amendment 94

Предложение за директива Член 29 - параграф 1 - уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки *осигуряват* всички обекти за развъждане, доставяне или използване да съхраняват информация за следното:

Amendment

1. Държавите-членки *следят, в границите на възможното*, всички обекти за развъждане, доставяне или използване да съхраняват информация за следното:

Обосновка

Доста трудно е това да се извършва за всяко животно, например по отношение на гризачите.

Amendment 95

Предложение за директива Член 29 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) броя и видовете развъждани,

Amendment

а) броя и видовете развъждани,

придобивани, доставяни, пускани на свобода или повторно настанявани животни;

придобивани, доставяни, пускани на свобода или повторно настанявани **гръбначни** животни;

Обосновка

Включването на всички приключили и неприключили развитието си безгръбначни животни от съответните класове просто би било невъзможно за осъществяване.

Amendment 96

Предложение за директива Член 29 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) името и адреса на **получателя на** животните;

Amendment

д) името и адреса на **обекта, получаващ** животните;

Amendment 97

Предложение за директива Член 30 - параграф 2 - алинея 1

Текст, предложен от Комисията

2. Всички **нечовекоподобни примати** следва да имат досие за личната история, което да следва животното през неговия живот.

Amendment

2. Всички **кучета, котки и примати с изключение на човека** следва да имат досие за личната история, което следва животното през неговия живот. **Държавите-членки трябва да гарантират правилното и последователното прилагане на настоящата директива.**

Amendment 98

Предложение за директива Член 30 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

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

Amendment

Досието се създава при раждане и обхваща **всяка подходяща** репродуктивна, медицинска и социална информация за отделното животно.

Amendment 99

Предложение за директива Член 32 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) всички животни имат осигурен подслон, жизнена среда, **поне минимална** свобода на движение, храна, вода и грижа, които се изискват за тяхното здраве и хуманното отношение към тях;

Amendment

а) всички животни имат осигурен подслон, жизнена среда, свобода на движение, храна, вода и грижа, които се изискват за тяхното здраве и хуманното отношение към тях **и които им позволяват да задоволят етологичните и физическите си нужди;**

Обосновка

Amendment 100

Предложение за директива
Член 32 - параграф 1 - буква г

Текст, предложен от Комисията

Amendment

г) благосъстоянието и здравословното състояние на животните се наблюдава от компетентно лице, за да се избегне болката или предотвратимите страдание, *дистрес* или трайно увреждане;

г) благосъстоянието и здравословното състояние на животните се наблюдава от компетентно лице ***поне веднъж дневно***, за да се избегне болката или предотвратимите страдание, *стрес* или трайно увреждане;

Обосновка

Amendment 101

Предложение за директива
Член 32 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

Amendment

д) предвиждане на мерки за отстраняване на всеки открит недостатък или страдание по най-бързия възможен начин.

д) предвиждане на мерки за отстраняване на всеки открит недостатък или страдание, ***които могат да се избегнат***, по най-бързия възможен начин.

Amendment 102

Предложение за директива
Член 32 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Amendment

3. Държавите-членки могат да позволят освобождавания от параграф 2 по причини, свързани с хуманното отношение към животните.

3. Държавите-членки могат да позволят освобождавания от параграф 2 по ***научно доказани причини, причини от ветеринарен характер или*** причини,

свързани с хуманното отношение към животните.

Обосновка

Освобождаванията от параграф 2 могат да бъдат оценявани не само предвид съображения, свързани с хуманното отношение към животните, но също така поради съображения от научен и/или ветеринарен характер.

Amendment 103

Предложение за директива Член 33 - параграф 2 - алинея 1

Текст, предложен от Комисията

2. Националните инспекции се осъществяват от компетентните органи **поне два пъти** годишно.

Amendment

2. Националните инспекции се осъществяват от компетентните органи **средно веднъж** годишно, **като компетентните органи определят честотата на инспекциите въз основа на анализ на риска за всеки обект.**

Обосновка

Няма данни Комисията да е открила слабости в тази област. Следователно такава мярка не е оправдана. Задължението да се извършват две инспекции на обектите годишно, една от които без предупреждение, не е осъществимо, нито пък желателно. Както в други области на инспекция, по-разумно е да се иска компетентният орган да определя честотата на инспекциите въз основа на анализ на риска.

Amendment 104

Предложение за директива Член 33 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите-членки **осигуряват** честотата и обхвата на инспекциите да са съобразени с броя и видовете настанени животни, със спазването на настоящата директива до този момент от страна на обекта и, при обекти за

Amendment

3. Държавите-членки **следят** честотата и обхвата на инспекциите да са съобразени с броя и видовете настанени животни, със спазването на настоящата директива до този момент от страна на обекта и, при обекти за използване, с

използване, с броя и видовете проекти, осъществявани в тези обекти.

броя и видовете проекти, осъществявани в тези обекти. **Държавите-членки предприемат необходимите мерки с оглед на това тези инспекции да не застрашат научното качество на проектите и хуманното отношение към животните и тези проверки да се провеждат при условия, съответстващи на другите действащи разпоредби.**

Amendment 105

Предложение за директива Член 33 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Документацията за всички инспекции се съхранява поне пет години.

Amendment

4. Документацията за всички инспекции се съхранява поне пет години. **Освен това, компетентният орган на всяка държава-членка съхранява документация за инспекциите, в това число информация относно всеки случай на неспазване на изискванията по настоящата директива.**

Amendment 106

Предложение за директива Член 34 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията може да осъществява проверки на инфраструктурата и осъществяването на националните инспекции в държавите-членки.

Amendment

1. Комисията може да осъществява проверки на инфраструктурата и осъществяването на националните инспекции в държавите-членки, **както и да гарантира, че класификациите за тежест се прилагат правилно и еднакво на цялата територия на ЕС.**

Обосновка

В преразгледаната директива трябва да бъдат заложен принципите на прозрачност и отчетност.

Amendment 107

Предложение за директива Член 35 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки *осигуряват* осъществяването на проектите да става само след предварително получаване на разрешение от компетентните органи.

Amendment

1. Държавите-членки *следят* осъществяването на проектите, **класифицирани като „тежки“ или използващи примати с изключение на човека**, да става само след предварително получаване на разрешение от компетентните органи. **Компетентният орган се уведомява предварително за всички други проекти след извършването на етичен преглед от постоянно действащия орган за етичен преглед на институцията.**

Обосновка

Предварителното получаване на разрешение следва да се ограничи до проекти с по-висока класификация на тежест или такива с използване на примати с изключение на човека.

Amendment 108

Предложение за директива Член 35 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Разрешението се предоставя при благоприятна етична оценка от компетентните органи.

Amendment

2. Разрешението се предоставя при благоприятна **независима** етична **и научна** оценка от компетентните органи.

Обосновка

Научните и етичните съображения за проектите са толкова тясно свързани, че органът за преглед не би могъл да оцени правилно етичните съображения без научните. Следователно е важно органът за преглед да има експертни познания и в двете области и да ги разглежда заедно.

Amendment 109

Предложение за директива Член 36 - параграф 1 - уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. **Обектът** за използване подава заявление за разрешаване на проекта, което включва следното:

Amendment

1. **При необходимост обектът** за използване **или лицето, което носи научна отговорност за проекта**, подава заявление за разрешаване на проекта, което включва следното:

Обосновка

Предложението на Комисията не е подходящо за сферата на академичните изследвания, където повечето проекти се осъществяват в общи обекти от учени, подпомагани от множество различни институции. За разлика от ситуацията в областта на промишлеността, не е задължително обектът да зависи от същата институция. Освен това, по технически причини много проекти се провеждат в няколко различни обекта.

Amendment 110

Предложение за директива Член 36 – параграф 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

(ва) научнообосновано заявление, че изследователският проект е абсолютно необходим и може да бъде защитен от етична гледна точка и че неговата цел не може да бъде постигната чрез други методи или процедури.

Обосновка

Тази информация е необходима за оценката на заявлението за разрешение.

Amendment 111

Предложение за директива

Член 37 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) проектът е научно обоснован **или се изисква по закон**;

Amendment

а) проектът е научно обоснован, **абсолютно необходим и оправдан от етична гледна точка**;

Обосновка

Етичната оценка преди разрешаването на даден проект е необходима за да се гарантира провеждането на опити с животни само когато това е абсолютно необходимо, няма алтернатива и е оправдано от етична гледна точка. Подробностите се уреждат от държавите-членки.

Amendment 112

Предложение за директива

Член 37 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) целите на проекта оправдават използването на животни;

Amendment

б) целите на проекта оправдават използването на животни **и не могат да бъдат постигнати чрез други методи или процедури**;

Amendment 113

Предложение за директива

Член 37 - параграф 1 - буква в

Текст, предложен от Комисията

ж) проектът е разработен така, че да позволи осъществяването на процедури по възможно **най-хуманен и**

Amendment

в) проектът е разработен така, че да позволи осъществяването на процедури **при максимално зачитане на**

благоприятен за околната среда начин.

благосъстоянието на животните и
по възможно **най-**благоприятен за
околната среда начин.

Обосновка

Amendment 114

Предложение за директива
Член 37 - параграф 2 - буква г

Текст, предложен от Комисията

г) оценка на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и *дистрес*, и за околната среда, когато е подходящо, са оправдани от очаквания напредък на науката, който в крайна сметка **ще** донесе ползи за хората, животните или околната среда;

Amendment

г) оценка на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и *стрес*, и за околната среда, когато е подходящо, са оправдани от **етична гледна точка в светлината на** очаквания напредък на науката, който в крайна сметка **може да** донесе ползи за хората, животните или околната среда;

Обосновка

Не е възможна оценка на вредите и ползите по обективни, научнообосновани критерии, тъй като това изискване пренебрегва самата същност на науката. Знанията, придобити при научни експерименти не могат да бъдат предвидени предварително и историята показва, че в много случаи ползата от дадени резултати и приложението им за хората, животните и околната среда стават ясни години по-късно. Следователно етичната оценка следва да доказва, че проекта може да бъде защитен от етична гледна точка.

Amendment 115

Предложение за директива
Член 37 – параграф 3 – уводно изречение

Текст, предложен от Комисията

3. Компетентните органи, осъществяващи етичната оценка, вземат предвид **становището на експерти** по-специално в следните области:

Amendment

3. Компетентните органи, осъществяващи етичната оценка, вземат предвид **съответния експертен опит** по-специално в следните области:

Amendment 118

Предложение за директива Член 38 – параграф 2 – уводно изречение

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2. В ретроспективната оценка се преценява:

2. В прегледа се установява:

Обосновка

Прегледът събира важни данни за приключилия проект и поради това следва да бъде извършен от постоянно действащия орган за етична проверка за всеки проект. Решението, дали и органът ще проведе преглед за даден проект, следва да се решава конкретно за всеки отделен случай. Тази процедура е оптимална и ефективна, без да е прекалено бюрократична.

Amendment 119

Предложение за директива Член 38 - параграф 2 - буква в

Текст, предложен от Комисията

Amendment

в) елементи, които могат да допринесат за по-нататъшното прилагане на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.

в) **наличието на** елементи, които могат да допринесат за по-нататъшното прилагане на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.

Обосновка

Amendment 120

Предложение за директива Член 38 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Amendment

4. Без да се засягат разпоредбите на параграф 3, всички проекти, включващи само процедури, които са класифицирани като „до **леки**“, се освобождават от изискването за

4. Всички проекти, включващи само процедури, които са класифицирани като „до **умерени**“, се освобождават от изискването за ретроспективна оценка.

ретроспективна оценка.

Обосновка

Amendment 121

Предложение за директива Член 40 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Като се запазва поверителността на информацията, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:

Amendment

Като се запазва поверителността на информацията, **на данните на обекта и данните за служителите**, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:

Обосновка

Данните на обекта и на служителите следва да бъдат защитени.

Amendment 122

Предложение за директива Член 40 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) доказателство **за спазване на изискванията** за заместване, намаляване и облекчаване.

Amendment

б) доказателство, **че принципите** за заместване, намаляване и облекчаване **се съблюдават, когато това е практически възможно.**

Обосновка

Не винаги е възможно да се спазват и трите изисквания за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на опити; ако заместването беше „изискване“, тогава нямаше да могат да се провеждат никакви процедури. Въпреки това заместването, намаляването на броя на животните и облекчаването им по време на опити трябва да се насърчават и да се възприемат, когато това е възможно.

Amendment 123

Предложение за директива Член 40 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Държавите-членки *публикуват* нетехническите обобщения на проектите, за които за предоставени разрешения, и всички техни актуализации.

Amendment

4. Държавите-членки *предоставят публичен достъп до **анонимни версии на*** нетехническите обобщения на проектите, за които за предоставени разрешения, и всички техни актуализации.

Amendment 124

Предложение за директива Член 41 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Разрешението за проекта се дава за период не по-дълъг от **четири** години.

Amendment

3. Разрешението за проекта се дава за период не по-дълъг от **пет** години.

Обосновка

Много проекти и финансирането за тях (включително рамковите средства на ЕС) са за срок от 5 години и изискването за подновяване на разрешения в хода на проектите би довело до излишно прекъсване. Освен това, би било силно обременяващо и с минимална полза, да се извършва ретроспективен преглед след четиригодишен проект, при положение че трябва да се извършва средносрочен преглед по време на 3-та година от проекта.

Amendment 125

Предложение за директива Член 41 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един проект, когато тези проекти се изискват по закон.

Amendment

4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един проект, когато тези проекти се изискват по закон **или ако се прилагат стандартизирани процедури, чиято положителна етична оценка вече е**

налице.

Обосновка

В член 41, параграф 3 продължителността на проекта е ограничена до най-много 4 години. Вече не е възможно опростено удължаване. Член 41, параграф 4 гласи: опростена процедура на разрешение е възможна само при законово предвидени, регулаторни опити. Това води до неравнопоставено положение на фундаменталните изследвания.

Amendment 126

**Предложение за директива
Член 42 – параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

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

Amendment

1. Компетентните органи могат да изменят или подновят разрешението за проекта при поискване от страна на обекта за използване **или лицето, което отговаря за проекта.**

Amendment 127

**Предложение за директива
Член 42 – параграф 2**

Текст, предложен от Комисията

2. Всяко изменение или подновяване на разрешението за даден проект подлежи на допълнителна **благоприятна** етична оценка.

Amendment

2. Всяко изменение или подновяване на разрешението за даден проект подлежи на допълнителна етична оценка.

Обосновка

Етичната оценка е процес и не може да бъде благоприятна или не; Етичното становище, т. е. резултатът, може да бъде благоприятно или не.

Amendment 128

Предложение за директива Член 42 – параграф 2а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2а. Изменения на леки или умерени процедури, които не увеличават тежестта на процедурата, могат да се извършат от постоянно действащия орган за етичен преглед, но трябва да бъдат съобщени на компетентния орган в срок от една седмица след извършването им.

Amendment 129

Предложение за директива Член 42 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Amendment

3. Компетентният орган може да отнеме разрешението на проект, когато проектът не се осъществява в съответствие с това разрешение.

3. Компетентният орган може да отнеме разрешението на проект, когато проектът не се осъществява в съответствие с това разрешение ***и може да доведе до снижаване на стандартите за хуманно отношение към животните.***

Amendment 130

Предложение за директива Член 43 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Amendment

1. Държавите-членки осигуряват вземането на решения за даване на разрешение и съобщаването им на обектите за използване да става най-късно до **30** дни след подаване на заявлението. Ако държавите-членки не успеят да вземат решение в рамките на този период, ***когато съответният***

1. Държавите-членки осигуряват вземането на решения за даване на разрешение и съобщаването им на обектите за използване да става най-късно до **60** дни след подаване на заявлението. Ако държавите-членки не успеят да вземат решение в рамките на този период, се счита, че разрешението е

проект включва само процедури, класифицирани като „до леки“ и при които не се използват нечовекоподобни примати, се счита, че разрешението е предоставено. Във всички други случаи не се прилага подобна презумпция.

предоставено.

Обосновка

Разпоредбите относно сроковете за издаване на разрешения от компетентните органи са неясни. Поставя се горна граница във времето, т.е. докога органът трябва да е взел съответното решение.

Забавянето на решението само по изключение води до презумпция за издадено разрешение. В отсаналите случаи опитът обаче не може да бъде започна и се създават непредвидими срокове на изчакване. Неразглеждането на заявления за опити с животни не бива да бъде във вреда на заявителя, а в случай на съмнение трябва да води до издаването на разрешение за провеждането на опити.

Amendment 131

Предложение за директива Член 43 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2. Независимо от параграф 1 при извънредни обстоятелства и когато проектът е нетрадиционен, мултидисциплинарен или иновативен, решението за даване на разрешение се взема и съобщава на обекта за използване до 60 дни от подаване на заявлението.

заличава се

Обосновка

Трябва да има общ максимален срок за отговор на всички заявления за опити с животни, за да се гарантира прозрачна и справедлива процедура. За да се гарантира достатъчно време за решаване дори при комплексни заявки, срокът следва да се удължи на 60 дни.

Amendment 132

Предложение за директива Член 44 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Всички държави-членки приемат данните, **изисквани по закон** и генерирани **в друга държава-членка** при процедури, признати от законодателството на Общността, **освен ако е необходимо да се осъществят допълнителни процедури по отношение на тези данни с цел защита на общественото здраве, безопасността или околната среда.**

Amendment

1. Всички държави-членки приемат данните, **идващи от друга държава-членка** и генерирани при процедури, **които са** признати от законодателството на Общността **или се осъществяват по силата на това законодателство.**

Amendment 133

Предложение за директива Член 44 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Държавите-членки осигуряват обмен на генерираните при процедурите данни извън областите на изпитвания, изисквани по закон, като запазват поверителната информация.**

Amendment

заличава се

Amendment 134

Предложение за директива Член 44 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2а. Като запазват поверителността на информацията, държавите-членки осигуряват обмен на генерираните при процедурите данни, включително данните, генерирани при процедури,

които са се провели в Европейския съюз преди влизането в сила на директивата. Лице, което желае да използва данни, които са собственост на друго лице, участва, когато е целесъобразно, в покриването на част от присъщите разходи за тези данни.

Amendment 135

Предложение за директива Член 44 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2б. Преди да подаде заявление за разрешаване на проект, лице, което възнамерява да осъществява процедура, трябва да предприеме всички разумни стъпки, за да установи дали данни, свързани с предлагания проект, вече съществуват и, ако това е така, да получи достъп до тези данни (включително като участва в покриването на разходите за тях), като държавите-членки също така установяват дали подобни данни вече съществуват преди да издадат разрешението.

Amendment 136

Предложение за директива Член 44 – параграф 2 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2в. Държавите-членки не разрешават процедура, в случай че лицето не е предприело разумните стъпки, които се изискват по параграф 2б.

Amendment 137

Предложение за директива Член 44 – параграф 2 г (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2г. Когато съответните данни са на разположение при разумни условия, държавите-членки издават разрешение за проект само когато това е необходимо за защита на обществото.

Amendment 138

Предложение за директива Член 45

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Комисията и държавите-членки допринасят за развитието и ***валидирането*** на алтернативни подходи, ***които могат*** да осигурят ***същото или по-високо*** равнище на информация като полученото при опити с животни, но ***при*** които ***се избягва*** използването на животни или се използват по-малко животни или ***се стига до*** по-безболезнени процедури, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в тази област.

Комисията и държавите-членки допринасят ***финансово и по други начини*** за развитието и, ***по целесъобразност, за научното валидиране*** на алтернативни подходи, ***предназначени*** да осигурят ***сравнимо*** равнище на информация като полученото при опити с животни, но които ***не са свързани с*** използването на животни или се използват по-малко животни или по-безболезнени процедури, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в тази област.
Целесъобразно е да бъдат създадени широкомащабни ветеринарни биологични банки в подкрепа на принципите за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на опити, като се използват излишните проби от тъкани, взети в рамките на

клиничните процедури.

Amendment 139

Предложение за директива Член 45 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Член 45а

Европейски център за валидиране на алтернативни методи

1. Правомощията на Европейския център за валидиране на алтернативни методи вече включват координирането и насърчаването на развитието и използването на алтернативи на опитите с животни, в това число приложни и основни биомедицински и ветеринарномедицински изследвания, както и регулаторни изпитвания, като се изпълняват следните функции:

- а) координиране на изследователската дейност, предприета за улесняване разработването на алтернативи на опитите с животни в националните центрове за алтернативни методи, описани в член 4б;***
- б) провеждане на изследвания за улесняване разработването на алтернативи на опитите с животни;***
- в) възлагане провеждането на изследвания в области, където би могла да се получи информация, която да улесни заместването, намаляването на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити;***
- г) в консултации със съответните заинтересовани страни, създаване и***

прилагане на стратегии за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити;

д) осигуряване на достъп до информация за алтернативи на опитите с животни чрез редовна отчетност пред обществеността, заинтересованите страни и органите на държавите-членки;

е) осигуряване на бази данни за улесняване на обмена на свързана информация, включително информация относно достъпните алтернативни методи и информация, доброволно предоставена от изследователи, която в противен случай не би била публикувана, но би могла да предотврати дублирането на неуспешни проучвания върху животни;

ж) координиране на проучванията във връзка с предварителното валидиране и валидирането, предприети от националните центрове за алтернативни методи в съответствие с член 46 от настоящата директива;

з) при необходимост, провеждане на проучвания във връзка с валидирането и предварителното валидиране;

и) в консултации със съответните регулаторни органи и заинтересовани страни, създаване и прилагане на стратегии за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити, използвани за регулаторни цели;

й) улесняване на научното утвърждаване и регулаторното приемане на алтернативи на опитите с животни, използвани за регулаторни цели;

к) информирани на съответните регулаторни органи за започването на проучвания във връзка с предварителното валидиране и валидирането и за постигането на научно утвърждаване и регулаторно приемане на алтернативните методи за извършване на опити, както и предоставяне на достъп до тази информация на обществеността и на заинтересованите страни чрез специализирани интернет страници.

Amendment 140

Предложение за директива Член 46 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. До [една година след влизането в сила на настоящата директива] всяка държава-членка посочва **национална референтна лаборатория за валидиране на алтернативни методи за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни.**

Amendment

1. До [една година след влизането в сила на настоящата директива] всяка държава-членка посочва **център, който отговаря за подкрепата на развитието, валидирането и насърчаването на алтернативи на опитите с животни, използвани за регулаторни цели, както и структури, които да развиват и насърчават използването на алтернативи на процедурите с животни, осъществявани за други цели, например основни и приложни биомедицински и ветеринарномедицински изследвания.**

Amendment 141

Предложение за директива Член 46 – параграф 4 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) сътрудничат с Комисията в областта на тяхната компетентност;

Amendment

а) сътрудничат с Комисията в областта на тяхната компетентност **и изпълняват задачи, целящи**

постигането на напредък по отношение на стратегиите за заместване на процедурите с животни;

Amendment 142

Предложение за директива Член 46 – параграф 4 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) участват в предварителното валидиране и валидирането на алтернативни методи, координирани от Комисията;

Amendment

б) участват в предварителното валидиране и валидирането на алтернативни методи, **по целесъобразност**, координирани от Комисията;

Amendment 143

Предложение за директива Член 46 - параграф 4 - буква г

Текст, предложен от Комисията

г) предоставят научно-техническа помощ на съответните органи в държавите-членки за приемането и прилагането на алтернативни методи;

Amendment

г) предоставят научно-техническа помощ на съответните органи **и на обектите за използване в и между** държавите-членки за приемането и прилагането на алтернативни методи;

Amendment 144

Предложение за директива Член 46 – параграф 4 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) осигуряват обучение относно използването на алтернативни методи на лицата по член 20, параграф 1.

Amendment

д) осигуряват обучение относно използването на алтернативни методи на лицата по член 20, параграф 1 **и, ако е необходимо, на обектите за използване.**

Amendment 145

Предложение за директива Член 46 – параграф 4 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

да) съобщава за разработването на алтернативни методи и информира обществеността относно положителните и отрицателните резултати.

Amendment 146

Предложение за директива Член 49 - параграф 2 - алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Amendment

2. Държавите-членки събират **и правят публично достъпна** на годишна база статистическа информация относно използването на животни при процедури, включително информация относно действителната тежест на процедурите и относно произхода и видовете на използваните при процедури **нечовекоподобни примати**.

2. Държавите-членки събират на годишна база статистическа информация относно използването на животни при процедури, включително информация относно действителната тежест на процедурите и относно произхода и видовете на използваните при процедури **примати с изключение на човека**.

Amendment 147

Предложение за директива Член 49 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Държавите-членки **предоставят** тази

Държавите-членки **правят** тази

статистическа информация на Комисията до [три години след датата на транспониране] и **всяка година** след това.

статистическа информация **публично достъпна и я предоставят** на Комисията до [три години след датата на транспониране] и след това **на интервали, които не надвишават три години**.

Amendment 148

Предложение за директива Член 53

Текст, предложен от Комисията

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

Amendment

Комисията преразглежда настоящата директива до [**5 години** след датата на влизане в сила], като взема предвид напредъка в развитието на алтернативни методи, които не са свързани с използване на животни и по-специално на *примати с изключение на човека*, и предлага всякакви изменения, когато е подходящо.

Обосновка

Като се имат предвид темповете на развитие на науката и нарастващото разбиране относно способността на животните да страдат, директивата следва да бъде преразгледана по-скоро.

Amendment 149

Предложение за директива Член 53 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Член 53а

Тематично преразглеждане

Комисията, като се консултира с държавите-членки и други заинтересовани страни, провежда тематично преразглеждане на използването на животни при процедури на всеки две години, като

първото преразглеждане се осъществява две години след влизането в сила на настоящата директива. Преразглеждането разглежда въздействието на новите постижения на познанието в областта на технологиите, науката и хуманното отношение към животните и определя цели за прилагането на валидирани методи за заместване.

Обосновка

Преразглеждане, което се извършва 10 години след влизането в сила на директивата, не би могло да следва развитието на науката и технологиите. Следователно се предлага поредица от редовни, тематични преразглеждания, за да се даде възможност за по-точно насочен подход към използването на животни в конкретни области на изследователската дейност и опити.

Amendment 150

Предложение за директива Приложение I - Заглавие

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Видове безгръбначни животни,
посочени в член 2, параграф 2

Разреди безгръбначни животни,
посочени в член 2, параграф 2

Amendment 151

Предложение за директива Приложение I – ред 1

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Кръглоустни (Cyclostomes)

заличава се

Обосновка

Включването на кръглоустните (cyclostomes) ще има огромни административни последици, както и последици за данните относно броя на опитните животни, без да е от полза за хуманното отношение към животните.

Amendment 152

Предложение за директива Приложение I

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Ракообразни с десет крака (Decapod crustaceans)

Ракообразни с десет крака (Decapod crustaceans) **от подвидовете *Brachyura* и *Astacidae***

Обосновка

*Ако безгръбначните наистина трябва да бъдат включени в приложното поле на директивата, приложение I следва да бъде актуализирано, за да отразява по-точно научното мнение. Докладът на научния съвет на ЕОБХ за здравето и хуманното отношение към животните споменава само големите или "ходеци" десетоноги като раците и омарите като показващи "комплексно поведение", "известна степен на съзнателност", "система за изпитване на болка" и "значителна способност за учене". Ето защо се предлага ясно разграничение между по-големите десетокраки раци или ходещите раци като кривите морски раци (подвид *Brachyura*) и омарите (подвид *Astacidea*) и останалите десетокраки раци.*

Amendment 153

Предложение за директива Приложение II – точка 8

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Зайци (*Oryctolagus cuniculus*)

заличава се

Обосновка

Заекът се счита за продуктивно животно (домашни видове, отглеждани от земеделските стопани и чиито продукти са предназначени за консумиране от човека) в голям брой страни в Южна Европа. От съществено значение е да се гарантира възможността да се провеждат опити върху тези животни, отглеждани за селскостопански цели, а не с цел провеждане на опити, тъй като би било дискриминиращо да се изисква един и същи вид да се отглежда в отделни обекти, в зависимост от това дали е предназначен за научноизследователски или производствени цели.

Amendment 154

**Предложение за директива
Приложение II – точка 11 а (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Amendment

11а. Рибa зeбpa (*Danio Danio*)

Обосновка

*Рибата зeбpa (*danio danio*) e лабораторен вид, който притежава редица генетични варианти и днес се отличава до голяма степен от първоначалния див вид.*

Amendment 155

**Предложение за директива
Приложение III - ред 3 - колона 2**

Текст, предложен от Комисията

Amendment

[7 години след транспонирането на директивата]

[10 години след транспонирането на директивата]

Обосновка

Като се има предвид, че възможностите за осъществяване и поддържане на доставките все още не са установени към настоящия момент, се предлага сроковете за прехвърляне да бъдат удължени на 10 години за всички видове (освен мармозетките) и да се предвиди средносрочен преглед на осъществимостта.

Amendment 156

**Предложение за директива
Приложение III - ред 4 - колона 2**

Текст, предложен от Комисията

Amendment

[7 години след транспонирането на директивата]

[10 години след транспонирането на директивата]

Amendment 157

Предложение за директива Приложение IV – подзаглавие (ново)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

Грижите и условията за настаняване следва да са адаптирани към научната цел.

Обосновка

Условията на настаняване на опитното животно трябва да съответстват на научните цели на проекта, който понякога изисква специални експериментални условия. Например, при някои опити върху видове от селскостопански интерес е от значение животното да се постави в нормалните условия, при които се отглежда този вид.

Amendment 158

Предложение за директива Приложение IV – точка 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Amendment

1. ПОСТОЯННИ ОБЕКТИ

1. ПОСТОЯННИ ОБЕКТИ

Условията за настаняване са адаптирани към научната цел.

Amendment 159

Предложение за директива Приложение IV – точка 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Amendment

3. ГРИЖИ

3. ГРИЖИ

Грижите са адаптирани към научната цел.

Amendment 160

Предложение за директива Приложение V – таблица 5 – Колона „Обща оценка” – Въглероден двуокис

Текст, предложен от Комисията

Amendment

1 – ако е единственото средство 5

5 – ако животното е в безсъзнание

Обосновка

Този метод не причинява страдание на гризачите, тъй като въглеродният двуокис се подава постепенно. Следователно класирането му като незадоволителен, ако се използва самостоятелно, изглежда прекомерно строга мярка, като се има предвид също така, че голям брой лаборатории разполагат в настоящия момент с необходимото за целта оборудване и владеят добре тази практика, която намират за задоволителна.

Amendment 161

Предложение за директива Приложение VII а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Amendment

ПРИЛОЖЕНИЕ VIIa

Общи определения на степените на тежест съгласно член 15, параграф 1

По принцип:

Освен в случай че противното е известно или установено, следва да се приема, че процедурите, които предизвикват болка при човека, предизвикват болка и при животните.

Без болка или с лека болка: Степен на тежест 1

Интервенции и манипулации върху животни с експериментална цел, в резултат на които животните не изпитват никаква болка или

изпитват кратка лека болка, не понасят страдание, наранявания или лек стрес и не се наблюдава значимо влошаване на общото им състояние.

Примери:

- проучвания с използване на фуражи с различен състав или прилагане на нефизиологичен режим на хранене, при които се отбелязват минимални клинични показатели или симптоми.

- вземане на кръвни проби или инжектиране (s.c., i.t., i.p., i.v.) на лекарствени средства.

- биопсия на повърхностни тъкани с прилагане на анестезия

- неинвазивни техники на сканиране със или без прилагане на успокоителни вещества или анестезия на животните

- проучвания на поносимостта, при които могат да се очакват краткотрайни, незначителни, локални или системни реакции

- записване на електрокардиограма (ЕКГ) на животни, намиращи се в съзнание

- проучвания чрез наблюдение, като например извеждане на открито, използване на лабиринт или на стълба

- опити с прилагане на обща анестезия при необратим край

Умерени: Степен на тежест 2

Интервенции и манипулации върху животни с експериментална цел, които подлагат животните на умерен стрес за кратък период или на умерено дълъг до продължителен епизод на леки стрес, болка, страдание или наранявания, или значително влошаване на общото състояние.

Примери:

- оперативна намеса с прилагане на анестезия и съответен вид аналгезия
- имплантиране на устройства от типа на катетри, предаватели на телеметрични данни, миниатюрни помпи с прилагане на обща анестезия
- проучвания с прилагане на нефизиологичен режим на хранене, при които не се наблюдават клинични показатели или
- симптоми на неподложен на лечение захарен диабет
- често и многократно вземане на кръвни проби или прилагане на определени вещества
- предизвикване на безпокойство у животни
- опити за установяване на остра токсичност, проучвания на крайна поносимост; проучвания за установяване на пределни стойности, опити за установяване на хронична токсичност/канцерогенност без фатален изход
- форми на принадлежи, като например при изследвания на епилепсията
- ракови заболявания без фатален изход при животни, като например при изследвания на междувидовата трансплантация

Тежки: Степен на тежест 3

Интервенции и манипулации върху животни с експериментална цел, които причиняват на животните тежък до много тежък стрес или ги подлагат на умерено дълъг до продължителен епизод на умерен стрес, много силна болка, продължително страдание или сериозни наранявания, или значително и трайно влошаване на общото състояние.

Примери:

- бактериални или вирусни инфекции с фатален изход

- хронични форми на ревматоиден артрит

- генетично модифицирани животни, които носят водещи до фатален изход фенотипове (например онкогени), когато не се прилага ранно прекратяване на експеримента

- трансплантация на органи (например бъбреци, панкреас)

- хронични форми на тежки заболявания на нервната система, като например болестта на Паркинсон

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

Приложно поле на новата директива

Тъй като настоящата директива (86/609/ЕИО) се тълкува по различен начин в различните държави-членки, първата цел на предложението е възстановяването на условията на равнопоставеност в целия ЕС, за индустрията и научноизследователската общност, "като в същото време се засили защитата на животните, които все още се използват за научни цели".

Що се отнася до настоящата директива, предложението обхваща защитата на животни, използвани с научна цел, свързана със здравето на човека или на животните или с хуманното отношение към животните. Основните разлики между предложението и настоящата директива са:

- Новата директива ще направи задължително извършването на етични прегледи и ще наложи получаването на разрешение за извършването на опити, при които се използват животни; наред с това, тя изисква евентуална ретроспективна оценка. Създава се Постоянно действащ орган за етичен преглед и всяка държава-членка учредява свой национален комитет по хуманно отношение и етика към животните,

- Някои безгръбначни видове и зародиши през последния триместър от тяхното развитие, както и ларви и други животни, използвани в основните научни изследвания, образованието и обучението, сега са включени;

- Животни може да се използват в процедури единствено когато тези животни са специално отгледани за използване в такава процедура, като директивата изисква също така използването единствено на индивиди от второ или по-възрастно поколение, като се прилагат преходни периоди, с цел да не се прибегва до животни от дивата природа и да се избегне унищожаването на дивите популации,

- Трябва да се използват алтернативни методи на изпитванията върху животни, когато такива съществуват, и броят на използваните в проекти животни трябва да се сведе до минимум. От държавите-членки ще се изисква да подобрят мерките, свързани с развъждането, настаняването и полаганите грижи, както и методите, използвани в процедурите, за да премахнат или сведат до минимум всяка възможна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, причинявани на животните. Тези мерки се основават на принципа на заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни в опити.

- Всички процедури се извършват при прилагане на обща или местна анестезия и всички процедури се класифицират в зависимост от равнището на евентуалната болка, страдание, дистрес и т.н.

Становище на докладчика на Европейския парламент

Проектодокладът на Комисията категорично подкрепя развитието на по-хуманен подход към въпроса за използването на животни в научните опити. Това показва ангажираността ѝ с крайната цел за премахване на опитите с животни.

Европейският съюз следва да работи за постигането на тази цел, а Европейският парламент открито изрази убеждението си, че би трябвало да се положат повече усилия за постигане на крайната цел за пълно отстраняване на животните от научните опити.

Но макар това да е крайната цел, ние все още не сме в състояние да поставим окончателно край на опитите с животни. Необходимо е да се постигне много в областта на развитието на алтернативни методи на изпитване, при които не се използват животни, и докато това е така, за здравето на човека би било неразумно и евентуално пагубно определянето на дата, след която изпитванията върху животни или върху определени категории животни, като например нечовекоподобните примати, да не се допускат. Проучванията на общественото мнение като цяло подкрепят този подход.

Следователно, докладът на Комисията си поставя за цел да подобри условията на хуманно отношение към животните, като същевременно все още допуска опитите, при които се използват животни. При все това, на много места формулировките са двусмислени и може да имат обратен ефект по отношение на целите на Комисията.

Наред с това, в предложението на Комисията липсва яснота по отношение на това кога може да се използват животни или по отношение на задълженията за съоръженията, където се осъществяват изпитвания. Ако не се промени, проектът на предложение остава двусмислен и би могъл да означава, че е реално невъзможно в рамките на Европейския съюз да се осъществяват изпитвания. Научноизследователската дейност в Европа е вече силно конкурентоспособна и когато гарантираме, че поддържаме и подобряваме вече високите стандарти, свързани с хуманното отношение към животните, ние трябва също така да гарантираме, че научноизследователският ни сектор ще остане все така конкурентоспособен в световен мащаб. В противен случай съществува опасност да "изнесем" отрасъла извън ЕС към места, където липсва такава голяма ангажираност с хуманното отношение към животните.

В тази връзка, настоящият доклад цели да разясни кога изпитването върху животни е приемливо от морална и научна гледна точка и как точно и при какви правила може да се провеждат изпитвания. Наша цел продължава да бъде окончателното спиране на изпитванията върху нечовекоподобни примати, но това не може да се случи докато не сме в състояние да гарантираме, че научноизследователската дейност в областта на животозастрашаващите и инвалидизиращи болести може да продължи чрез алтернативни методи на изпитване.

Нещо повече, за да се сведе до минимум броят на изпитванията върху животни в целия ЕС, трябва да се вземе под внимание въпросът за обмена на данни и дублирането на изпитвания върху животни. Това е спорна област, но индустриалният сектор не може да се крие зад своето право на интелектуална собственост, докато животните се използват в опити, без това да е необходимо. Следователно данните следва да се обменят, за да се свежда до минимум изпитването върху животни винаги, когато това е възможно.

Настоящата директива следва да се прилага по еднакъв начин в целия ЕС.

Позиция на докладчика - конкретни забележки

Включването на феталните форми в настоящата директива чрез член 2 е стъпка твърде далеч и ще увеличи бюрократичната тежест, без да доведе до сериозно подобряване в областта на хуманното отношение към животните.

Някои видове риби и земноводни образуват огромни количества (над 10 000 за всеки женски индивид) ларвни или ембрионални форми. Регистрирането на такива количества би изисквало големи усилия и би направило статистическите данни относно броя на използваните животни безсмислени за тези видове.

Съществуващата формулировка на член 6 означава, че няма други методи на хуманно умъртвяване освен посочените в приложение V, което не е напълно вярно от научна гледна точка. Действително, някои от предложенията в приложение V ще окажат неблагоприятно въздействие върху хуманното отношение към животните, по-специално тъй като приложението не може да се актуализира достатъчно бързо, така че да отрази последните научни развития в тази област.

Член 8 забранява използването на нечовекоподобни примати, освен при определени обстоятелства. Този въпрос трябва да се изясни, тъй като в настоящия си вид формулировката създава впечатление за забрана на всички основни изследвания върху нечовекоподобни примати.

Препоръката по член 10 да бъдат подбирани единствено нечовекоподобни примати от самовъзпроизвеждащи се колонии от второ поколение (второ поколение примати, развъждани в плен) представлява благородна цел, която в дългосрочен план ще гарантира, че по-малък брой животни се залавят в дивата природа. Предложението, обаче, не е практически осъществимо в рамките на графика, предвиден от Комисията. Самовъзпроизвеждащи се колонии от второ поколение не се установени успешно никъде по света, като има вероятност много мъжки примати от първо поколение да трябва да бъдат подложени на евтаназия, за да се създадат условия за развитието на устойчиви колонии от второ поколение.

В тази връзка следва да се проведе проучване на осъществимостта, преди официално да се пристъпи към установяване на политика за подборане на животни единствено от самовъзпроизвеждащи се колонии от второ поколение.

Явен пропуск в доклада на Комисията е липсата на дефиниция на класификациите на тежестта. Комисията идентифицира редица степени на тежест – „до лека”, „умерена” и „тежка” – които определят по какъв начин могат да се проведат опитите, но не дава дефиниция на това какви са класификациите. Този въпрос трябва да се изясни.

Швейцарската система на класификации изглежда най-ясна от всички съществуващи системи и следователно се предлага нейното използване.

Забраната на продължителни и тежки процедури по член 15 би могла да означава спирането на проекти за ревматоидния артрит или хроничните болки, свързани с рака, както и за други заболявания на нервната система.

Макар принципът на ограничаване повторното използване на животни при опити да има положително значение, предложението на Комисията по член 16 може да доведе до използването на много по-голям брой животни при опити. Случаят е такъв по-специално при невъзможност за повторно използване на животни, което е било подложено на процедура, категоризирана като „до лека”. Някои процедури са свързани с обучението или подготовката на животното, последвани от същинския опит. Например, може да се наложи приматът да бъде обучен да използва екран, активиран от докосване, за да избира определени образи, което да позволи изучаване на процесите в мозъка. Подобно обучение може да отнеме до една година преди провеждане на самия опит. В други случаи подготовката може да е свързана с анестезия, хирургическа операция и период на възстановяване (например при имплантиране на предавател за следене на кръвното налягане). Много от тези подготвителни процедури са класифицирани като „умерени”. Повторното използване на така подготвеното животно при последващите процедури позволява по-бързо извършване на изследванията и по-висока ефективност, а често и получаването на по-добри данни.

Животно, което е било подложено на „тежка” процедура, обаче, следва да не се използва повторно. В същото време животно, което е било обект на „умерена” процедура, следва да може да бъде подложено на следваща „умерена” процедура. При фармакокинетичните проучвания, които се състоят в проверка на въздействието на нов компонент, съгласно настоящата формулировка броят на използваните кучета би се повишил 20 пъти.

Взаимното признаване на професионалните квалификации по член 20 е от съществено значение за подпомагане на свободното движение на висококвалифицирани лабораторни изследователи. То също така увеличава възможностите за съвместни проекти с участието на повече държави-членки.

Би било удачно извършването на годишен преглед по член 26 за всички проекти, определени като „тежки”, но за други проекти би било подходящо да се извършва преглед на всеки три години. Освен това решението за ретроспективен преглед за процедури, различни от „тежки” или такива с използване на нечовекоподобни примати, следва да остане в рамките на етичния преглед.

Като се има предвид недостатъчното снабдяване с нечовекоподобни примати в световен мащаб, ЕС няма необходимата икономическа тежест, за да подкрепи предложението по член 27, предвиждащо да се гарантира, че доставчиците на нечовекоподобни примати извън ЕС имат установена стратегия за увеличаване на дела на животните, които са потомци на нечовекоподобни примати, развъждани в плен.

Изискването по член 35 за предварително получаване на разрешение за всички проекти, включително за хуманно умъртвяване и използване на безгръбначни животни, би създавало сериозни пречки за изследванията и би поставило ЕС в изключително неблагоприятно положение от гледна точка на конкуренцията.

Стандартите за грижи и настаняване, посочени в член 32, следва единствено да играят ролята на насоки, подобно на тези в Приложение А към Европейската конвенция на

Съвета на Европа (ETS 123). Обезпокоителен обаче е фактът, че предложеното от Комисията приложение представлява само съкратена версия на текста на Съвета на Европа.

С оглед улесняване на разработването на алтернативни методи на изпитване, правомощията на Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM) следва да бъдат разширени, така че да включват координирането и насърчаването на алтернативи на опитите с животни. Следва да се постави по-голямо ударение както върху развитието, така и върху насърчаването на алтернативни методи. Ключът към намаляване и впоследствие премахване на опитите с животни се намира в предоставянето на гаранции, че алтернативните методи се насърчават и подкрепят на равнище на ЕС. Всяка държава-членка следва да определи национални референтни лаборатории, които да гарантират, че изследванията в тази област се координират, подкрепят и насърчават на равнище на ЕС, с оглед подпомагане на по-добрия обмен и координация на алтернативни методи.

19.2.2009

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ОКОЛНА СРЕДА, ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

на вниманието на комисията по земеделие и развитие на селските райони

относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Докладчик по становище: Мојса Drčar Murko

КРАТКА ОБОСНОВКА

Не само новите познания за етологичните аспекти на настаняването на лабораторните животни, но също така и новите приложения на използването на животни, по-специално в областта на генното инженерство, направиха преразглеждането на Директива 86/609/ЕИО неотложна задача, въпреки че по това време тя беше историческо постижение и беше постигнат значителен напредък, по-специално във връзка с въвеждането на принципите на заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити.

От името на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, приветствам предложението на Комисията за преразглеждане на директивата. То съдържа полезни мерки, които ще подобрят хуманното отношение към животните, като същевременно въвежда по-строги правила въз основа на международно признатите принципи за хуманни техники за научни опити и добри научни резултати. То обхваща много съображения по отношение на защитата на животните, използвани за целите на опити и научни цели. Въпреки това съществуват области, в които предложението на Комисията трябва да стане по-стриктно.

От гледна точка на хуманното отношение към животните, приветствам разширяването на обхвата на директивата във връзка с включването на сетивните фетални животни и безгръбначните видове, както и фундаменталната биологическа научноизследователска дейност. Приветствам също така включването на хуманните методи за умъртвяване в контекста на директивата.

Използването на нечовекоподобни примати следва да бъде постепенно преустановено с

незабавна забрана за използване на човекоподобни маймуни и примати, заловени в дивата природа. Постепенното преустановяване на използването на примати "F1" , което означава край на използването на потомството на примати, заловени в дивата природа, е от голямо значение както от гледна точка на етиката и хуманното отношение към животните, така и от гледна точка на съхраняването им. Мярквата ще намали напрежението върху дивите популации и ще предотврати жестокостта, свързана с търговията с диви примати.

За разлика от предложението на Комисията, ние считаме, че освобождаване от правилата би оставило отворена врата за лабораторни опити с тези силно застрашени видове. По тази причина тъй наречената "предпазна клауза" във връзка с човекоподобните маймуни (член 50) следва да бъде заличена. Този ход е в съответствие с ангажиментите, изразени първоначално в Директива 86/609, преди повече от двадесет години. Забрана или частична забрана за използване на човекоподобни маймуни и примати, заловени в дивата природа при процедури вече са въведени в няколко държави-членки, а използването на човекоподобни маймуни вече е преустановено на територията на ЕС. По тази причина е възможно бързо хармонизиране в цяла Европа.

Задължителното използване на приемливите и налични на практика методи за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити в член 13 е съществена стъпка напред в сравнение с по-малко строгите разпоредби в Директива 86/609. Съществено е също така и установяването на горна граница на допустима болка и страдание навсякъде в ЕС. Процедури, които причиняват страдание на животните, не следва да бъдат разрешени.

Въпреки това, липсата на критерии за класификация на процедурите предизвиква загриженост, при положение, че много мерки, които се съдържат в предложението, зависят от класификацията на тяхната тежест. Ние предлагаме възможно решение на това, като прибавяме допълнително приложение, за да дадем условни определения на степените на тежест.

По отношение на методите, използвани в процедури, токсикологичните изследвания, които изискват смърт като край, следва да бъдат усъвършенствани (в тази област е постигнат известен напредък) с оглед предотвратяване на страданията на животните след времето, в което смъртта е неизбежна. Записването, отчитането и анализирането на степените на страдание, причинено от опити, следва да бъдат задължителни, за да послужат за база на процеса на етичен преглед и разрешение.

Принципите на етичен преглед и разрешение (Глава IV) са сред основните елементи. Етичният преглед, който се използва вече в 21 държави-членки трябва да бъде неделима част от процеса на разрешение с цел сравняване на използването на животни при научноизследователските дейности с етични съображения. Оценката на вредите и ползите, която предоставя баланс между използването на животни и очакваните ползи за човешкото здраве или медицинска изследователска дейност или дори необходимостта от регулиране, е важна част от нея. В допълнение на това ретроспективната оценка ще насърчи добрите научни резултати, както и хуманното отношение към животните и заместването, намаляването на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити.

Приветствам националните инспекции (член 33), от които поне една годишно следва да бъде извършена без предупреждение. Мисля също така, че следва да бъде създадена служба за инспекция на ЕС, която да извършва проверките без предупреждение на обектите с оглед гарантиране, че класификацията на тежестта се прилага еднакво и правилно в държавите-членки. Докладите и констатациите (по-специално случаи на нарушаване на настоящата директива) на национални инспекции и инспекции на ЕС следва да бъдат публикувани.

Приветстваме също така повишената прозрачност, предложена в член 40, като се има предвид необходимостта от запазване на поверителната информация, както и задължението на Комисията и държавите-членки да допринасят за разработването на алтернативи на методите, при които участват животни (член 45). Това се отнася също така и за създаването на национални лаборатории, които да участват във валидирането на алтернативните методи.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните приканва водещата комисия по земеделие и развитие на селските райони да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за директива Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

(7) Настоящата директива трябва да обхваща и ембрионалните и феталните форми на гръбначните животни, тъй като съществуват научни доказателства, свидетелстващи, че през последната трета от развитието на тези форми съществува увеличен риск те да усещат болка, страдание и дистрес, които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните свидетелства показват също така, че процедури върху ембрионални и фетални форми на по-ранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, ако те бъдат оставени живи

Изменение

(7) Настоящата директива трябва да обхваща, **само когато е научно доказано, че тяхната нервна система е в състояние да възприема сигнали за болка**, и ембрионалните и феталните форми на гръбначните животни, **за които се предвижда раждане**, тъй като съществуват научни доказателства, свидетелстващи, че през последната трета от развитието на тези форми съществува увеличен риск те да усещат болка, страдание и *дистрес*, които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните свидетелства показват също така, че процедури върху ембрионални и

след първите две трети от тяхното развитие.

фетални форми на по-ранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, ако те бъдат оставени живи след първите две трети от тяхното развитие.

Изменение 2

Предложение за директива Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11а) В съответствие с Плана за действие на Общността за защита и хуманно отношение към животните 2006—2010 г., Комисията следва да се стреми да насърчава хуманното отношение към животните, използвани за научни цели в международен мащаб, и по-специално да търси насърчаване на заместването, намаляването и облекчаването на процедурите, използващи животни, чрез Световната организация за здравето на животните (OIE), и като се стреми да включи стандартите за хуманно отношение към животните в критериите, оценявани при установяване на съответствие с добрите лабораторни практики (ДЛП).

Обосновка

Съобщението на Комисията относно План за действие на Общността за защита и хуманно отношение към животните 2006-2010 г., посочва насърчаването на високи стандарти за хуманно отношение към животните в ЕС и в международен мащаб като една от основните си цели. Насърчаването на заместването, намаляването и облекчаването на процедурите, използващи животни, чрез Световната организация за здравето на животните не само би спомогнало за постигането на тази цел, но би защитило промишлеността на ЕС чрез повишаването на стандартите за хуманно отношение към животните в трети страни.

Изменение 3

Предложение за директива Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

(23) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели и до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс с минимизирането на всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт, повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай и да се ограничи единствено до тези процедури, при които болката, страданието и дистреса са **значително намалени**.

Изменение

(23) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели и до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс с минимизирането на всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт, повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай и да се ограничи единствено до тези процедури, при които **понасяните като цяло болка, страдание и дистрес са оправдани от етична гледна точка**.

Обосновка

Обосновката на повторното използване на животни в процедури е ясно свързана със степента на тежест на процедурата, както и с продължителността на нейното въздействие. Необходима е експертна преценка, която се осигурява най-добре чрез процес на етически преглед.

Изменение 4

Предложение за директива Член 2 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Настоящата директива се прилага към следните животни:

а) живи нечовекоподобни гръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларви

Изменение

заличава се

форми и ембрионални или фетални форми след последната трета от тяхното нормално развитие;

б) живи безгръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми на видовете, изброени в приложение I.

Обосновка

Директивата следва да включва и самостоятелно хранещи се ларвни форми и ембрионални или фетални форми от последната трета от тяхното нормално развитие, само ако науката обоснове техния научен интерес.

Изменение 5

Предложение за директива Член 2 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Настоящата директива се прилага по отношение на животни, използвани при процедури, които са на по-ранен етап на развитие от посочения в параграф 2, буква а), ако животното ще бъде оставено живо след този етап на развитие и е вероятно то да претърпи болка, страдание, дистрес или трайно увреждане след като достигне този етап на развитие.

заличава се

Обосновка

Това би оказало сериозно въздействие върху потенциалното производство на генетично модифицирани, трансгенни животински организми, но не и върху хуманното отношение към животните.

Изменение 6

Предложение за директива Член 3 – точка б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(ба) "поверителна информация" е информация, чието оповестяване без взаимно съгласие би причинило вреда на легитимните търговски или свързаните с изследователска дейност интереси на притежателя ѝ или на трета страна.

Обосновка

Новото определение за "поверителна информация" се налага, защото понятието е релевантно на няколко места в предложението.

Изменение 7

Предложение за директива Член 7 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) гарантира се, че животните, използвани в процедурата са тези, чието оцеляване не е в опасност или застрашено и които са отглеждани единствено за тази цел.

Обосновка

Изключването на фундаменталните изследвания крие риска, че полезни познания, които могат да бъдат от значение за оцеляването на даден вид, застрашен от изчезване, вече няма да могат да се придобиват. Следователно, този член би бил в противоречие с целта на международната конвенция за биологичното разнообразие от Вашингтон. Само чрез разширяване на изключенията до областта на фундаменталните изследвания може да се гарантира, че специфичната адаптация, която често може да се наблюдава само в редки, често застрашени видове, може да бъде подложена на опити по подходящ начин.

Изменение 8

Предложение за директива
Член 8 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) когато процедурата е с една от посочените в член 5, точка 1, точка 2, буква а) и точка 3 цели **и се осъществява с цел избягване, превенция, диагностика или лечение на животнозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния при хората** или за целта, посочена в член 5, точка 5;

Изменение

а) когато процедурата е с една от посочените в член 5, параграф 1, параграф 2, буква а), параграф 3 цели или за целта, посочена в член 5, точка 5;

Обосновка

Вземането на решение приматите да се използват единствено за условията, посочени в предложението за директива би довело до изоставянето на голям обем изследвания и намаляването на капацитета на ЕС в този сектор. Някои фундаментални изследователски опити, или изследвания в областта на инфекциозните заболявания, биха могли при това положение да бъдат забранени в Европа.

Изменение 9

Предложение за директива
Член 8 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от *нечовекоподобните примати*.

Изменение

б) когато съществува научно **и етично** съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от *приматите*.

Обосновка

Специфичното етично значение на опитите с примати различни от човека следва да бъде подчертано.

Изменение 10

Предложение за директива
Член 9 - заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Животни, уловени в дивата природа

Животни, които не са развъждани за целта

Обосновка

По-разумна и подходяща формулировка.

Изменение 11

Предложение за директива
Член 9 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Животни, уловени в дивата природа, не се използват при процедури.

1. Животни, които не са развъждани за целта, не се използват при процедури.

Обосновка

По-разумна и подходяща формулировка.

Изменение 12

Предложение за директива
Член 10

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите-членки гарантират, че животните от видовете, изброени в приложение II, могат да бъдат използвани при процедури единствено когато тези животни са били развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

1. Държавите-членки гарантират, че животните от видовете, изброени в приложение II, могат да бъдат използвани при процедури единствено когато тези животни са били развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

В срок от 18 месеца след влизането в сила на настоящата директива Комисията публикува проучване на осъществимостта относно графика, упоменат в Приложение III.

Считано от датите, посочени в приложение III обаче, държавите-членки **трябва да гарантират**, че нечовекоподобните примати, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато те са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъдени в плен.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на научна обосновка.

В светлината на резултатите от това проучване, държавите-членки **гарантират**, че нечовекоподобните примати, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато те са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъдени в плен.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на научна обосновка **или по съображения за хуманно отношение към животните.**

Обосновка

Програмата на Комисията не е реалистична и не взема предвид всички етични, технически и икономически аспекти, както и аспектите, свързани с хуманното отношение към животните, повдигнати от приложение III. Следователно предложениите дати следва да бъдат отложени и да се извърши краткосрочно проучване след публикуването на настоящата директива, с цел включването на всички необходими данни с оглед прилагането на приложение III.

Изменение 13

Предложение за директива Член 10 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Пет години след влизане в сила на настоящата директива, Комисията извършва оценка на хуманното отношение към животните и на възможностите за изпълнение на изискванията, посочени в параграф 1.

Изменение 14

Предложение за директива
Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки гарантират, че ако в законодателството на Общността е признат друг задоволителен научен метод или стратегия на изпитване за постигане на търсения резултат, не се осъществява процедура. При липсата на такъв метод, не се допуска осъществяването на процедура, ако на практика се разполага при разумни условия със задоволителен научен метод или стратегия за изпитване за постигане на търсения резултат, включително компютърни, *in vitro* и други методологии, при които не се използват животни.

Изменение

1. Държавите-членки гарантират, че ако в законодателството на Общността **и в международен план** е признат друг задоволителен научен метод или стратегия на изпитване за постигане на търсения резултат, не се осъществява процедура. При липсата на такъв метод, не се допуска осъществяването на процедура, ако на практика се разполага при разумни условия със задоволителен научен метод или стратегия за изпитване за постигане на търсения резултат, включително компютърни, *in vitro* и други методологии, при които не се използват животни.

Обосновка

Алтернативните методи на даден опит с животни трябва да бъде международно признат, в противен случай то би имало за следствие извършването и на опита с животни и на алтернативния опит, като първият ще се извършва извън ЕС.

*Извършването както на проучвания, използващи животни, така и на такива без животни, противоречи на хуманното отношение към животните, особено когато алтернативният модел е опит *ex-vivo*, изискващ животински тъкани.*

Изменение 15

Предложение за директива
Член 14 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Ако процедурата се осъществява без анестезия, се използват аналгетици или други подходящи методи, за да се гарантира, че неизбежните болка, страдание или дистрес се поддържат минимални.

Изменение

3. Ако процедурата се осъществява без анестезия, се използват аналгетици или други подходящи методи, за да се гарантира, че неизбежните болка, страдание или дистрес се поддържат минимални, **доколкото целта е съвместима с процедурата.**

Обосновка

Използването на аналгетици няма отражение върху резултата от операцията.

Изменение 16

Предложение за директива Член 15 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. До ... * Комисията представя предложение относно определенията за степен на тежест, което съдържа най-малко определения за категориите "до лека", "умерена" и "тежка". До тази дата преходните пояснителни определения служат за ориентири на държавите-членки.

**** 18 месеца след влизането в сила на настоящата директива.***

Обосновка

Определенията на степента на тежест следва да бъдат хармонизирани навсякъде в Европейския съюз и са необходими временни определения до приемането на окончателните определения от страна на Комисията.

Изменение 17

Предложение за директива Член 15 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите-членки осигуряват процедурите, класифицирани като „тежки“ да не се осъществяват, ако има вероятност болката, страданието или дистресът да са продължителни.

заличава се

Обосновка

Понятието продължително страдание е прекалено неясно. Страданието е продукт на интензитета и продължителността и това трябва да бъде признато.

Изменение 18

Предложение за директива Член 15 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

4. Комисията установява критериите за класификация на процедурите.

Изменение

4. Комисията установява критериите за класификация на процедурите, **съобразени с добрите практики, развити в Европа.**

Обосновка

Прегледът на директивата не може да бъде завършен и финализиран, преди определянето на класификациите за тежест и тяхното илюстриране с подходящи насоки. Причината за това е, че класификацията за тежест се използва като основа на други разпоредби в тази директива с възможни последствия върху възможността за извършване на изследвания в ЕС. Липсата на дефиниция на степените на тежест в рамките на настоящата проектодиректива води до невъзможност да се оцени цялостното въздействие на директивата. Настоящият текст би могъл да причини забраната по принцип на клас на тежест 3. Това би означавало, че вещества за определени заболявания няма да могат да се изпитват и развиват в бъдеще. Пример: ревматичен артрит, трансплантации.

Изменение 19

Предложение за директива Член 15 – параграф 4 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 51, параграф 3, **след консултиране със заинтересованите страни. До приемането на такава класификация се прилага преходната класификация.**

** 18 месеца след влизането в сила на настоящата директива.*

Обосновка

Определенията на степента на тежест следва да бъдат хармонизирани навсякъде в Европейския съюз и са необходими временни определения до приемането на окончателните определения от страна на Европейската комисия.

Изменение 20

Предложение за директива

Член 16 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) предишната процедура е класифицирана като „до лека“;

а) предишната процедура е класифицирана като „умерена“ или **по-ниска степен**.

Обосновка

Настоящите ограничения относно повторно използване на степента „до лека“ ще доведат до драстично увеличаване на броя на животните, използвани за опитни цели. При фармакокинетичните проучвания, които се състоят в проверка на въздействието на ново съединение, съгласно настоящата формулировка броят на използваните кучета би се повишил 20 пъти, тъй като проучвания с неизвестно съединение биха били класифицирани като „умерени“, дори ако действителният ефект е „до лек“.

Въпросното увеличаване на броя на животните е съмнително от етична гледна точка и вредно по отношение на аспектите, свързани с хуманното отношение на животните.

Изменение 21

Предложение за директива

Член 16 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) доказано е, че общото му здравословно състояние и благосъстоянието му са **напълно** възстановени;

б) доказано е, че общото му здравословно състояние и благосъстоянието му са възстановени;

Обосновка

Настоящите ограничения относно повторно използване на степента „до лека“ ще доведат до драстично увеличаване на броя на животните, използвани за опитни цели.

При фармакокинетичните проучвания, които се състоят в проверка на въздействието на ново съединение, съгласно настоящата формулировка броят на използваните кучета би се повишил 20 пъти, тъй като проучвания с неизвестно съединение биха били класифицирани като „умерени“, дори ако действителният ефект е „до лек“.

Въпросното увеличаване на броя на животните е съмнително от етична гледна точка и вредно по отношение на аспектите, свързани с хуманното отношение на животните.

Изменение 22

Предложение за директива Член 16 - параграф 1 - буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) по-нататъшната процедура е класифицирана като „до лека“ или като такава „с необратим край“.

в) по-нататъшните процедури са класифицирани като „умерена“ или по-ниска степен или като „с необратим край“.

Обосновка

Настоящите ограничения относно повторно използване на степенята „до лека“ ще доведат до драстично увеличаване на броя на животните, използвани за опитни цели. При фармакокинетичните проучвания, които се състоят в проверка на въздействието на ново съединение, съгласно настоящата формулировка броят на използваните кучета би се повишил 20 пъти, тъй като проучвания с неизвестно съединение биха били класифицирани като „умерени“, дори ако действителният ефект е „до лек“.

Въпросното увеличаване на броя на животните е съмнително от етична гледна точка и вредно по отношение на аспектите, свързани с хуманното отношение на животните.

Изменение 23

Предложение за директива Член 16 – параграф 1 – буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) продължителното подлагане на животното на повторно използване е обосновано от ветеринарен преглед.

Обосновка

Настоящите ограничения относно повторно използване на степента „до лека“ ще доведат до драстично увеличаване на броя на животните, използвани за опитни цели. При фармакокинетичните проучвания, които се състоят в проверка на въздействието на ново съединение, съгласно настоящата формулировка броят на използваните кучета би се повишил 20 пъти, тъй като проучвания с неизвестно съединение биха били класифицирани като „умерени“, дори ако действителният ефект е „до лек“.

Въпросното увеличаване на броя на животните е съмнително от етична гледна точка и вредно по отношение на аспектите, свързани с хуманното отношение на животните.

Изменение 24

Предложение за директива Член 16 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Чрез дерогация от параграф 1 компетентните органи могат въз основа на научна обосновка да позволят повторно използване на животно, при условие че животното не се използва повече от един път след като е било подложено на процедура, свързана със силна болка, дистрес или еквивалентно страдание и следващата процедура е класифицирана като „до лека“ или като такава „с необратим край“.

Изменение

2. Чрез дерогация от параграф 1 компетентните органи могат въз основа на научна обосновка **или по съображения за хуманно отношение към животните** да позволят повторно използване на животно, при условие че животното не се използва повече от един път след като е било подложено на процедура, свързана със силна болка, дистрес или еквивалентно страдание и следващата **или повторно извършваната** процедура е класифицирана като „до лека“ или като такава „с необратим край“.

Обосновка

Животните, които са били използвани веднъж за даден опит следва да се използват за следващ опит само когато втората интервенция е смъртоносна или може да се класифицира като „до лека“ в бъдеще. Това би могло да доведе до драматично увеличаване на броя на животните, използвани за опити, което е парадоксално, предвид усилията за намаляване на броя на тези животни.

Изменение 25

Предложение за директива
Член 16 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Многократното използване на животни, на които са имплантирани телеметрични инструменти за предаване на измерени данни или други инструменти за многократно вземане на проби или анализ на жизнените функции, се изключват от условията, установени с настоящия член.

Обосновка

Текстът на Комисията означава, че животните, които са били използвани веднъж за даден опит могат да се използват за следващ опит, само когато втората интервенция е смъртоносна или може да се класифицира като „до лека“ в бъдеще. Това би могло да доведе до драматично увеличаване на броя на животните, използвани за опити, което е парадоксално, предвид усилията за намаляване на броя на тези животни. Следователно, многократното използване, предлагано в настоящото изменение, би било благоприятно за хуманното отношение към животните.

Изменение 26

Предложение за директива
Член 18

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 18

заличава се

Обмен на органи и тъкани

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

Обосновка

Изпълнението на такова искане е много трудно както на национално равнище, така и на равнище ЕС. По-специално, трябва да се прилагат и контролират аспектите, свързани с качеството, продължаващото стандартизиране на пробите, съхраняването и съответно условията на съхраняване и транспорт.

Изменение 27

Предложение за директива Член 19 – буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) и съответните животни не са генетично модифицирани, опитни животни или нечовекоподобни примати.

Обосновка

Пускането на опитни животни на свобода в природата или като домашни животни е неуместно като общо изискване. От една страна, подобен подход противоречи на всякакво чувство на отговорност спрямо опитното животно. Освен това, това искане би било несъвместимо с насоките за германския закон за животните и опазване на природата.

Изменение 28

Предложение за директива Член 20 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Всяко предоставяне на разрешение на лица е за ограничен период от време, който не превишава пет години. Държавите-членки осигуряват подновяването на предоставените разрешения на лица да е само въз основа на доказване на необходимата компетентност.

заличава се

Обосновка

Акредитирането на лицата, които работят с опитни животни е ограничено до 5 години и се удължава само след извършването на нова проверка на техните професионални квалификации. Това противоречи на основния принцип за равно третиране на различните професионални категории. Искането за по-нататъшно и напреднало обучение по член 20, части 2 и 4 обхваща изискването за гарантиране на необходимата квалификация.

Изменение 29

Предложение за директива
Член 24 – точка 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) техници, които са достатъчно квалифицирани за работа с животинските видове, обхванати от настоящата директива.

Обосновка

В каталога липсваше необходимата фигура на квалифициран техник.

Изменение 30

Предложение за директива
Член 26 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) оценява и одобрява всеки отделен проект въз основа на щетите, които нанася на животното и ползите, които носи на изследователската дейност;

Изменение 31

Предложение за директива
Член 27 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите-членки осигуряват обектите за развъждане и доставяне на нечовекоподобни примати да имат установена стратегия за увеличаване на дела на животните, които са потомци на нечовекоподобни примати, развъждани в плен.

1. Използването на поколението F1 (животни, развъждани в плен, не уловени в диво състояние) се разрешава, доколкото използването на животни от поколение F2 (потомци на непримати, които са били развъждани в плен) за опитни цели е установено в съответствие с член 10, параграф 1, алинея трета.

Обосновка

Държавите от третия свят едва ли ще бъдат в състояние да разработят такива стратегии за преминаване към животни от поколение F2 в краткосрочен план. Последствията ще имат обратен ефект: излишъкът от животни от поколение F1 ще бъде подлаган на евтаназия, пуснати в природата или уловени в капани.

Изменение32

Предложение за директива

Член 30 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

2. Всички нечовекоподобни примати следва да имат досие за личната история, което да следва животното през неговия живот.

Изменение

2. Всички нечовекоподобни примати, **котки и кучета** следва да имат досие за личната история, което да следва животното през неговия живот. **Държавите-членки трябва да гарантират адекватността и последователността на настоящата директива.**

Обосновка

Въпреки че Европейската комисия показва разбиране относно значението на съхраняването на информация за нечовекоподобните примати, котките и кучетата (и следователно признава споровете относно използването на тези конкретни видове), не е ясно защо задължението за съхраняване на личната история се отнася само до нечовекоподобните примати. Със сигурност това е от съществено значение за изследвания, дори без да се броят съображенията за хуманно отношение. Изискването следва да включва поне котките и кучетата (при презумпцията, че подобни процедури продължават да са разрешени за момента).

Държавите-членки следва да участват в насърчаването на стандартизирана и адекватна разпоредба относно управлението на досиетата.

Изменение 33

Предложение за директива

Член 37 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Етичната оценка се прави по прозрачен начин, **като се включват**

Изменение

4. Етичната оценка се прави по прозрачен начин.

становищата на независими страни.

Обосновка

Поверителната информация трябва да е предмет на защита. Тази идея противоречи на всички пазарни функции и би довела до прехвърлянето на сектора в държави извън ЕС.

Изменение 34

Предложение за директива

Член 40 – параграф 1 – въвеждаща част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Като се запазва поверителността на информацията, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:

1. Като се запазва поверителността на информацията, **данните на дружеството и данните за служителите**, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:

Обосновка

Необходимо е да се осигури адекватна анонимност, както и информацията да се събира на национално равнище, за да се избегне проследяването на проекти, до извършващите ги дружества, на регионално равнище.

Изменение 35

Предложение за директива

Член 40 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) доказателство **за спазване на изискванията** за заместване, намаляване и облекчаване.

б) доказателство, **че принципите** за заместване, намаляване и облекчаване **са взети предвид.**

Обосновка

Доказването, че се спазват трите принципа (заместване, намаляване броя и облекчаване на животните при извършване на опити) е невъзможно в момента на внасяне на проекта: те трябва да бъдат вградени в замисъла на опитите и да се представи доказателство, че са били взети предвид.

Изменение 36

Предложение за директива Член 41 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Разрешението за проекта се дава за период не по-дълъг от **четири години**.

Изменение

3. Разрешението за проекта се дава за период не по-дълъг от **пет години**.

Обосновка

Намаляване на бюрокрацията.

Изменение 37

Предложение за директива Член 41 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един проект, когато тези проекти се изискват по закон.

Изменение

4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един проект **за регулаторно изпитване**, когато тези проекти се изискват по закон.

Обосновка

За регулаторното изпитване се използват общи протоколи, които обикновено се определят съгласно насоките на Международната конференция по хармонизация. Те, заедно с регионалните насоки, определят какви проучвания са необходими и съществува ограничена възможност за тяхната промяна. Следователно е необходимо те да получат одобрение само веднъж.

Изменение 38

Предложение за директива Член 42 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Всяко изменение или подновяване** на разрешението за даден проект подлежи на допълнителна благоприятна етична оценка.

Изменение

2. **Подновяването** на разрешението за даден проект подлежи на допълнителна благоприятна етична оценка.

Обосновка

Съществува риск, че второстепенни изменения, които нямат отражение върху хуманното отношение към животните, ще станат по-голямата част от исканията за одобрение. Измененията, които не променят класификацията на степента на тежест следва да бъдат предмет на нотификация, а не на процедура за одобрение.

Изменение 39

Предложение за директива Член 45

Текст, предложен от Комисията

Комисията и държавите-членки допринасят за развитието и валидирането на алтернативни подходи, **които могат** да осигурят **същото или по-високо** равнище на информация като полученото при опити с животни, но при които се избягва използването на животни или се използват по-малко животни или се стига до по-безболезнени процедури, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в тази област.

Изменение

Комисията и държавите-членки допринасят **финансово и по други начини** за развитието и **по целесъобразност, научното валидиране** на алтернативни подходи, **предназначени** да осигурят **сравнимо** равнище на информация като полученото при опити с животни, но при които се избягва използването на животни или се използват по-малко животни или се стига до по-безболезнени процедури, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в тази област.

Изменение 40

Предложение за директива Член 45 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 45а

Европейски център за високи постижения в областта на алтернативните методи

1. До [една година след влизането в сила на настоящата директива] Комисията създава Европейски

център за високи постижения в областта на алтернативните методи, за да улесни разработването и използването на алтернативи на процедурите с животни.

2. Европейският център за високи постижения в областта на алтернативните методи координира и насърчава развитието и използването на алтернативи на опитите с животни, в това число приложни и основни биомедицински и ветеринарномедицински изследвания, както и регулаторни изпитвания, като изпълнява следните функции:

а) координиране на изследователската дейност, предприета за улесняване разработването на алтернативи на опитите с животни в националните референтни лаборатории за алтернативни методи, описани в член 4б;

б) провеждане на изследвания за улесняване разработването на алтернативи на опитите с животни;

в) възлагане провеждането на изследвания в области, където би могла да се получи информация, която да улесни заместването, намаляването на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити;

г) в консултации със съответните заинтересовани страни, създаване и прилагане на стратегии за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити;

д) осигуряване на достъп до информация за алтернативи на опитите с животни чрез редовна отчетност пред обществеността, заинтересованите страни и органите на държавите-членки;

е) осигуряване на бази данни за улесняване на обмена на свързана информация, включително информация относно достъпните алтернативни методи и информация, доброволно предоставена от изследователи, която в противен случай не би била публикувана, но би могла да предотврати дублирането на неуспешни проучвания върху животни.

3. Европейският център за високи постижения в областта на алтернативните методи, като увеличава капацитета и компетентността на вече съществуващия Европейски център за валидиране на алтернативни методи, работи за постигане на целта за пълно заместване на опитите с животни за регулаторни цели и изпълнява следните функции:

а) координиране на проучванията във връзка с предварителното валидиране и валидирането, предприети от националните референтни лаборатории за алтернативни методи в съответствие с член 46 на настоящата директива;

б) при необходимост, провеждане на проучвания във връзка с валидирането и предварителното валидиране;

в) в консултации със съответните регулаторни органи и заинтересовани страни, създаване и прилагане на стратегии за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити, използвани за регулаторни цели;

г) улесняване на научното утвърждаване и регулаторното приемане на алтернативи на опитите с животни, използвани за регулаторни цели;

д) информирание на съответните регулаторни органи за започването на проучвания във връзка с предварителното валидиране и валидирането и за постигането на научно утвърждаване и регулаторно приемане на алтернативните методи за извършване на опити, както и предоставяне на достъп до тази информация на обществеността и на заинтересованите страни чрез специализирани интернет страници.

Обосновка

Различни текстове от законодателството на Общността изискват изпитания с животни. За ефективното прилагане на принципите за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на извършване на опити следва да се създадат центрове за алтернативни методи, както на европейско, така и на национално равнище, които да полагат координирани и стратегически целеви усилия.

Изменение 41

Предложение за директива Член 48 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Обосновка

Списъкът на безгръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми също следва да се преразглежда в съответствие с техническия и научен прогрес.

Определенията на степента на тежест следва да бъдат хармонизирани навсякъде в Европейския съюз и са необходими временни определения до приемането на окончателните определения от страна на Комисията.

Изменение 42

Предложение за директива
Член 52 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Обосновка

По-честото представяне на доклади за напредъка до Европейския парламент и до Съвета би позволило по-добро прилагане на настоящата директива в държавите-членки.

Изменение 43

Предложение за директива
Член 52 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

2. До [**една година** след датата на транспониране] и на **всяка година** след това, Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета обобщен доклад въз основа на статистическата информация, получена от държавите-членки в съответствие с член 49, параграф 2.

Обосновка

По-честото представяне на доклади за напредъка до Европейския парламент и до Съвета би позволило по-добро прилагане на настоящата директива в държавите-членки.

Изменение 44

Предложение за директива Приложение III – таблица

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

Вид	Дати
Мармозетки (<i>Callithrix jacchus</i>)	[датата на приложение, посочена в члена относно транспонирането, първи параграф, втора алинея]
Маймуни <i>synomolgus</i> (<i>Macaca fascicularis</i>)	[датата се определя в зависимост от резултатите от проучването на осъществимостта, поискано по член 10]
Маймуни <i>rhesus</i> (<i>Macaca mulatta</i>)	[датата се определя в зависимост от резултатите от проучването на осъществимостта, поискано по член 10]
Други видове нечовекоподобни примати	[датата се определя в зависимост от резултатите от проучването на осъществимостта, поискано по член 10]

Обосновка

Програмата на Комисията не е реалистична и не взема предвид всички етични, технически и икономически аспекти, както и аспектите, свързани с хуманното отношение към животните, повдигнати от приложение III. Следователно предложените дати следва да бъдат отложени и да се извърши краткосрочно проучване след публикуването на настоящата директива, с цел включването на всички необходими данни с оглед прилагането на приложение III.

Изменение 45

Предложение за директива Приложение V

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Приложението се заличава

Обосновка

Приложение V би могло да доведе до прилагането на остарели методи за умъртвяването на опитни животни в бъдеще. То следва да се замени с насоки, които да могат да се актуализират по-лесно.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Защита на животните, използвани за научни цели
Позовавания	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Водеща комисия	AGRI
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	ENVI 4.12.2008
Докладчик по становище Дата на назначаване	Marios Matsakis 2.3.2009
Разглеждане в комисия	9.2.2009
Дата на приемане	17.2.2009
Резултат от окончателното гласуване	+ : 23 - : 18 0 : 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Adamos Adamou, Johannes Blokland, John Bowis, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jens Holm, Caroline Jackson, Christa Kläß, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Anders Wijkman
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas
Заместник(ци) (чл. 178, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Albert Deß, Fiona Hall, Elisabeth Jeggle, Juan Andrés Naranjo Escobar

11.3.2009

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА

на вниманието на комисията по земеделие и развитие на селските райони

относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Докладчик по становище: Esko Seppänen

КРАТКА ОБОСНОВКА

Целта на предложението на Комисията е да определи нова директива, която да преразгледа Директива 86/609/ЕИО. Новата проектодиректива е голяма крачка напред в посока прилагането на принципа за заместване, намаляване броя и облекчаване на животните при извършване на опити и премахването на страданията на животните, използвани при опити върху тях. Някой ден, научноизследователската общност ще успее да разработи алтернативни методи на извършването на опити върху животни, но все още не е дошло времето за това.

Изпитванията върху животни и по-специално използването на нечовекоподобни примати в изследователската дейност е деликатна и противоречива тема, поради нарастването на информацията на гражданите относно благосъстоянието на животните. Много от НПО, занимаващи се със защита на правата на животните използват добри аргументи срещу изпитванията върху животни: това е жестоко, представлява недостатъчно научна практика, не може достоверно да предвиди въздействието върху хората, разходите са по-големи от ползите и животните имат присъщо право да не бъдат използвани за извършването на опити.

Като израз на подобни възгледи, Европейският парламент приканва настоятелно чрез своята писмена декларация от март 2007 г. за преразглеждане на Директива 809/609/ЕО, като възможност за : а) преустановяване, като неотложен приоритет, и използването на човекоподобни маймуни и заловени диви маймуни за научни изследвания и б) съставяне на график за замяна използването на всякакви примати в научни изследвания, за които има алтернативи". Докладчикът по становище също подписа тази декларация.

В проектодирективата има забрана за използването на големи човекоподобни маймуни за опити, а в ЕС последните случаи на използване на шимпанзета се налага от 1999 г. Следователно това не представлява проблем.

Независимо от това, проблемът се състои в това, че съществува необходимост от използването на малки нечовекоподобни примати понеже, в сравнение с други видове, те имат сходна (независимо, че не идентична) анатомична, физиологична и имунна система на тези при хората и са податливи на заболявания, които може да не се срещат при други видове. Следователно използването на примати продължава да бъде неизбежно при редица основни за благосъстоянието на хората изследователски области.

В основната и приложната изследователска дейност, изпитванията върху животни се използват например при намирането на лечение или средство за облекчаване на страданията в следните области: СПИН, диабет тип 2, туберкулоза, малария, удар, рак, хепатит, ТОРС (тежък остър респираторен синдром), невродегенеративни заболявания (Паркинсон, Алцхаймер), множествена склероза, полиомиелит, изследванията в областта на плодовитостта, хеморагичната треска „Денга“ и злоупотребата с наркотици.

Забраната върху изпитванията върху нечовекоподобни примати в тези области ще доведе до значително намаляване на обема биомедицински изследвания, провеждани в Европа, в ущърб на човешкото и животинското здраве и благосъстояние.

В близко бъдеще, не е възможно да се създаде график за замяна на използването на нечовекоподобни примати с алтернативни варианти. Последните научни открития за алтернативни методи са изложени в доклада на Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС), озаглавен "Необходимостта от нечовекоподобни примати в биомедицинските изследвания, производството и изпитванията на продукти и устройства". НКРЗОС дава научни съвети на Комисията. Същото становище се споделя до голяма степен от академичните среди. По този начин, в гореспоменатата декларация на Европейският парламент може би има неточност при заявяването на това, че "усъвършенстваните технологии и техники осигуряват алтернативни методи, които доказват своята по-голяма ефективност и достоверност отколкото опитите върху примати".

В случаите, при които не е възможно да се избегнат опитите върху животни, е от съществено значение да се гарантира, че животните, които все още се използват в изследователската дейност могат да се радват на висока степен на защита и благосъстояние и че опитите ще бъдат подложени на строго регламентиране. Докладчикът по становище е изцяло съгласен с целите и обхвата на директивата.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва водещата комисия по

земеделие и развитие на селските райони да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за директива Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

(6) Необходимо е специфични безгръбначни видове да се включат в обхвата на настоящата директива, **тъй като има** научни свидетелства за **потенциалната способност** на тези видове да усещат болка, страдание, дистрес и трайно увреждане.

Изменение

(6) Необходимо е специфични безгръбначни видове да се включат в обхвата на настоящата директива, **когато са установени** научни свидетелства, **подкрепени от експертни проверки**, за потенциалната способност на тези видове да усещат болка, страдание, дистрес и трайно увреждане.

Обосновка

За някои видове гръбначни животни е подходяща закрилата на различните форми на развитие. Това води до неправилното заключение, че бременността и инкубацията протичат с едни и същи темпове при всички видове. Строгият в научно отношение подход би свързал контрола с развитието на невронните пътеки, които се асоциират с болката. Регулирането следва да се основава на развитието на сетивността, а не на произволни времеви параметри, които могат да варират значително между различните видове. Включването на всички ембрионални и фетални форми в третия стадий от тяхното развитие е произволно, тъй като сетивността не е доказана при всички тях.

Изменение 2

Предложение за директива Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

(7) Настоящата директива трябва да обхваща **и** ембрионалните и феталните форми на гръбначните животни, **тъй като** съществуват научни доказателства, свидетелстващи, че през последната трета от развитието на тези форми съществува увеличен риск те да усещат болка, страдание и дистрес,

Изменение

(7) Настоящата директива трябва да обхваща ембрионалните и феталните форми на гръбначните животни, **за които се предвижда да бъдат родени, след като бъде научно доказано, че нервната им система е способна да възприема сигнали за болка, когато** съществуват научни доказателства,

които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните свидетелства показват също така, че процедури върху ембрионални и фетални форми на по-ранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, ако те бъдат оставени живи след първите две трети от тяхното развитие.

свидетелстващи, че през последната трета от развитието на тези форми съществува увеличен риск те да усещат болка, страдание и дистрес, които могат да се отразят отрицателно и на последващото им развитие. Научните свидетелства показват също така, че процедури върху ембрионални и фетални форми **на бозайници** на по-ранен етап на развитие могат да доведат до болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, ако те бъдат оставени живи след първите две трети от тяхното развитие.

Обосновка

Включването на всички ембрионални и фетални форми в третия стадий от тяхното развитие е произволно, тъй като последното изречение не е предвидено за всички тях. Освен такова обширно приложно поле директивата ще обхване използването на зародиши на кокоши яйца за производството на ваксини.

Изменение 3

Предложение за директива Съображение 8 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8а) Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007-2013 г.), приета от Европейския парламент и Съвета на 18 декември 2006 г. включва наред с другите си приоритети в биомедицинските изследвания, изследванията върху мозъка и свързаните с него заболявания, заболяванията, характерни за определена възраст, ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза, транслационните изследвания върху сериозни заболявания, като рак, заболявания на сърдечно-съдовата система, диабет/затлъстяване и други хронични заболявания, всяко

едно от които може да наложи провеждането на изпитвания с нечовекоподобни примати.

Обосновка

Седмата рамкова програма финансира биомедицинските изследвания, при които може да се наложи използването на нечовекоподобни примати.

Изменение 4

**Предложение за директива
Съображение 8 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8б) В светлината на научното развитие използването на опити с животни остава важно средство за осигуряване на много високо равнище на качество на научните изследвания в областта на общественото здраве.

Обосновка

В многобройни случаи използването на животни за научни цели се практикува с цел да се спазят европейските критерии за качество, ефикасност и безопасност, и като допълнение на изпитвания, в които не се използват животни.

Изменение 5

**Предложение за директива
Съображение 10**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(10) Животните имат вътрешноприсъща стойност сами по себе си, което трябва да се уважава. Има и етични съображения на широката общественост по отношение на използването на животни при процедури. Поради това животните трябва винаги да се третират като сетивни същества и тяхното използване за научни цели трябва да се ограничи до области, които водят до напредък на науката, и в крайна сметка

(10) Животните имат вътрешноприсъща стойност сами по себе си, което трябва да се уважава. Има и етични съображения на широката общественост по отношение на използването на животни при процедури. Поради това животните трябва винаги да се третират като сетивни същества и тяхното използване за научни цели трябва да се ограничи до области, които водят до напредък на науката, и в крайна сметка

носят полза за здравето на хората или животните или за околната среда. Използването на животни за научни процедури в други области от компетенциите на Общността трябва да бъде забранено.

носят полза за здравето на хората или животните или за околната среда. ***Поради това използването на животни за научни процедури следва да бъде ограничено до случаите, когато не съществуват алтернативи, които да не включват животни.*** Използването на животни за научни процедури в други области от компетенциите на Общността трябва да бъде забранено.

Изменение 6

Предложение за директива Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) При избраните методи трябва да се избягва доколкото е възможно смъртта като край вследствие на изключително страдание, причинено от приближаващата смърт. Когато е възможно тя трябва да се заменя с по-хуманни крайни етапи, като се използват клинични показатели, чрез които се определя приближаването на смъртта, което би позволило животното да бъде умъртвено чрез **хуманен** метод без по-нататъшно страдание.

Изменение

(13) При избраните методи трябва да се избягва доколкото е възможно смъртта като край вследствие на изключително страдание, причинено от приближаващата смърт. Когато е възможно тя трябва да се заменя с по-хуманни крайни етапи, като се използват клинични показатели, чрез които се определя приближаването на смъртта, което би позволило животното да бъде умъртвено чрез **евтаназия посредством подходящ** метод без по-нататъшно страдание.

При приемане, думите

- умъртвено чрез **хуманен** метод
- умъртвено по **хуманен** начин
- **хуманен/хуманни** метод(и) на умъртвяване

се заместват с

- умъртвено чрез **подходящ** метод
- умъртвено по **подходящ** начин
- **подходящ(и)** метод(и) на умъртвяване

в целия текст.

Не съществува хуманен метод за убиване на животно, а само подходящи методи за това.

Изменение 7

Предложение за директива Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) При сегашното ниво на научни познания за биомедицинските изследвания все още е необходимо използването на нечовекоподобни примати при научни процедури. Поради тяхната генетична близост с хората и техните високо развити социални способности, използването на нечовекоподобни примати при научни процедури повдига специфични етични и **практически проблеми** по отношение на отговарянето на техните поведенчески, екологични и социални нужди в лабораторна среда. **Освен това, използването на нечовекоподобни примати е свързано с най-голяма загриженост от страна на обществеността.** Поради това използването на нечовекоподобни примати трябва да бъде позволено **само** в тези области на биомедицината с основно значение за хората, за които все още не се разполага с други алтернативни методи на заместване **и само в случаите, когато процедурите се осъществяват във връзка с опасни за живота и инвалидизиращи клинични състояния, които имат значително отражение върху ежедневието на пациентите,** или за запазването на съответните видове нечовекоподобни примати. Фундаменталните изследвания **в някои** области на биомедицинските науки могат да предоставят важна нова

Изменение

(16) При сегашното ниво на научни познания за биомедицинските изследвания все още е необходимо използването на нечовекоподобни примати при научни процедури. Поради тяхната генетична близост с хората и техните високо развити социални способности, използването на примати при научни процедури повдига специфични етични **въпроси** и **дава основание за някои практики** по отношение на отговарянето на техните поведенчески, екологични и социални нужди в лабораторна среда. Поради това използването на нечовекоподобни примати трябва да бъде позволено в тези области на **научните изследвания** **и** биомедицината с основно значение за хората, за които все още не се разполага с други алтернативни методи на заместване или за запазването на съответните видове нечовекоподобни примати. Фундаменталните изследвания **във всички** области на биомедицинските науки могат да предоставят важна нова информация по отношение на много клинични състояния при хората. **Проектите за фундаментални изследвания, които използват нечовекоподобни примати, следва да се подлагат на научна проверка от експерти и на стриктна етична оценка, като се вземат предвид специфичните характеристики на тези видове.**

информация по отношение на много **животозастрашаващи или инвалидизиращи** клинични състояния при хората. **Позоваването на животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния е установена терминология в законодателството на ЕО в съответствие с Регламент 141/2000/ЕО, Директива 2001/20/ЕО, Регламент 726/2004/ЕО и Регламент 507/2006/ЕО на Комисията.**

Изменение 8

Предложение за директива Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

(18) Улавянето на нечовекоподобни примати, живеещи на свобода, е много стресиращо за животните и увеличава риска от нараняване и страдания при улавянето и транспортирането. **За да се прекрати постепенно улавянето на живеещи на свобода животни с цел развъждане, само животни, които са потомци на отгледани в плен животни, следва да се предоставят колкото е възможно по-скоро за използване при научни процедури. Поради това обектите за развъждане и доставяне на нечовекоподобни примати следва да имат стратегия за подкрепа и улесняване на постепенното постигане на тази цел.**

Изменение

(18) Улавянето на нечовекоподобни примати, живеещи на свобода, е много стресиращо за животните и увеличава риска от нараняване и страдания при улавянето и транспортирането. **С цел да се прекрати постепенно улавянето на живеещи на свобода животни с цел развъждане, следва да се отчита техническата и научна осъществимост на този процес, да се проучи неговата икономическа устойчивост, както и всички негови последици за хуманното отношение към животните, както положителните, така и отрицателните, и да се проучат възможностите за снабдяване на Европейския съюз в дългосрочен план. Освен това, Комисията и държавите-членки следва да приемат необходимите разпоредби с цел подпомагане на подходящите условия на транспортиране на приматите на територията на Общността.**

Обосновка

Il existe de graves préoccupations quant à l'impact à la fois sur le bien-être et sur la mise en œuvre de cette disposition. En effet, la faisabilité de la création de colonies F2 n'est pas démontrée à long terme. Le calendrier proposé par la Commission ne se réfère qu'à la reproduction, sans prendre en compte ni la santé des animaux, ni l'impact scientifique et/ou économique engendré par cette proposition, ni l'indispensable approvisionnement pour l'Union européenne, sachant qu'aujourd'hui il n'y a quasi pas d'élevage en Europe. Enfin le transport de primates peut poser des difficultés qu'il convient d'anticiper et de régler.

Изменение 9

Предложение за директива Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

(22) От етична гледна точка, трябва да има горна граница на болката, страданието и дистреса, над която животните никога повече не трябва да бъдат подлагани на научни процедури. За тази цел, следва да се **забрани** осъществяването на процедури, които водят до сериозна болка, страдание или дистрес и които е вероятно да бъдат продължителни. При разработването на общ формат за целите на отчитането, следва да се взема предвид действителната тежест, понесена от животното, а не прогнозираната в момента на изготвянето на етичната оценка тежест.

Изменение

(22) От етична гледна точка, трябва да има горна граница на болката, страданието и дистреса, над която животните никога повече не трябва да бъдат подлагани на научни процедури. За тази цел, следва да се **ограничи максимално, предвид научния интерес и защитата на общественото здраве,** осъществяването на процедури, които водят до сериозна болка, страдание или дистрес и които е вероятно да бъдат продължителни. При разработването на общ формат за целите на отчитането, следва да се взема предвид действителната тежест, понесена от животното, а не прогнозираната в момента на изготвянето на етичната оценка тежест.

Обосновка

Не е възможно да се забранят важни изследвания, например в онкологията, но тяхното развитие трябва да се основава върху сериозни научни потребности.

Изменение 10

Предложение за директива Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

(23) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели и до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс с минимизирането на всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт, повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай и да се ограничи единствено до тези процедури, при които болката, страданието и дистреса **са значително намалени**.

Изменение

(23) Броят животни, използвани при процедури, може да се намали чрез нееднократното осъществяване на процедури върху животни, когато това не води до отклонение от научните цели и до недостатъчно хуманно отношение към животните. При повторното използване на животни обаче следва да се търси баланс с минимизирането на всички неблагоприятни последици за тяхното благосъстояние, като се взема предвид преживяното от отделните животни. Вследствие на този потенциален конфликт, повторното използване на животни следва да се разглежда поотделно за всеки случай и да се ограничи единствено до тези процедури, при които болката, страданието и дистреса **са били обосновани от етичен преглед**.

Обосновка

Първоначалното предложение на Комисията ще доведе до увеличение на броя на животните, използвани за експериментални цели; в някои случаи броят на кучетата би могъл да се увеличи 20 пъти. Също така, целесъобразно е да не се увеличава броят на животните, като същевременно се осигури последователността на научните процедури и не се засяга наблюдението на опитите.

Изменение 11

Предложение за директива Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

(26) Хуманното отношение към животните, използвани при процедури, силно зависи от качеството и професионалната компетентност на персонала, упражняващ надзор върху процедурите, както и на този,

Изменение

(26) Хуманното отношение към животните, използвани при процедури, силно зависи от качеството и професионалната компетентност на персонала, упражняващ надзор върху процедурите, както и на този,

осъществяващ процедури или упражняващ надзор върху персонала, грижещ се ежедневно за животните. С цел да се осигури адекватно ниво на компетентност на лицата, работещи с животни и процедури, свързани с животни, тези дейности следва да се осъществяват само от лица, получили разрешение от компетентните органи. Основното внимание следва да се отделя на получаването и поддържането на адекватно ниво на компетентност, което следва да се доказва преди на тези лица да бъде дадено разрешение или подновяването на предоставеното им разрешение.

осъществяващ процедури или упражняващ надзор върху персонала, грижещ се ежедневно за животните. С цел да се осигури адекватно ниво на компетентност на лицата, работещи с животни и процедури, свързани с животни, тези дейности следва да се осъществяват само **в обекти и** от лица, получили разрешение от компетентните органи. Основното внимание следва да се отделя на получаването и поддържането на адекватно ниво на компетентност, което следва да се доказва преди на тези лица да бъде дадено разрешение или подновяването на предоставеното им разрешение.

Обосновка

Обектите, т.е. съоръженията, екипите и отделните членове на персонала, следва да разполагат с разрешение.

Изменение 12

Предложение за директива Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

(27) Обектите следва да имат инсталирани адекватни съоръжения и оборудване, които да отговарят на изискванията за настаняване на съответните животински видове, и да позволяват ефективното осъществяване на процедурите при възможно най-нисък дистрес за **животните**. Обектите следва да осъществяват дейност единствено ако са получили разрешение от компетентните органи.

Изменение

(27) Обектите следва да имат инсталирани адекватни съоръжения и оборудване, които да отговарят на изискванията за настаняване на съответните животински видове, и да позволяват ефективното осъществяване на процедурите при възможно най-нисък дистрес **както за пряко засегнатите животни, така и за техните близки животни**. Обектите следва да осъществяват дейност единствено ако са получили разрешение от компетентните органи.

Обосновка

Следва да бъдат избягвани дистресът и безпокойството за животните, които стават свидетели на провеждането на опити върху животните от тяхното близко

обкръжение.

Изменение 13

Предложение за директива Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

(40) За да се гарантира, че обществеността е осведомена, е важно да се **направи публично достъпна** обективна информация за проектите, при които се използват живи животни. Форматът на тази информация следва да е такъв, че да не се нарушават авторски права или да се оповестява поверителна информация. Поради това обектите за използване следва да **предоставят** анонимни нетехнически обобщения на тези проекти, включващи резултатите от всички ретроспективни оценки, и да **направят** тези обобщения **публично достъпни**.

Изменение

(40) За да се гарантира, че обществеността е осведомена, е важно да се **събира и компилира** обективна информация за проектите, при които се използват живи животни. Форматът на тази информация следва да е такъв, че да не се нарушават авторски права или да се оповестява поверителна информация, **свързана с безопасността на хората и оборудването**. Поради това обектите за използване следва да **изготвят** анонимни нетехнически обобщения на тези проекти, включващи резултатите от всички ретроспективни оценки, и да **предоставят** тези обобщения **на компетентните органи**.

Обосновка

Компетентните органи следва да получават тази информация с цел да я класират при необходимост.

Изменение 14

Предложение за директива Съображение 45

Текст, предложен от Комисията

(45) Европейският център за валидиране на алтернативни методи е създаден в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията и координира валидирането на алтернативни подходи в Общността. Съществува обаче все по-нарастваща нужда от нови методи,

Изменение

(45) Европейският център за валидиране на алтернативни методи е създаден в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията и координира валидирането на алтернативни подходи в Общността. Съществува обаче все по-нарастваща нужда от нови методи,

които да се разработят и предложат за валидиране. За предоставянето на необходимите механизми на равнището на държавите-членки, всяка държава-членка следва да посочи референтна лаборатория за валидиране на алтернативни методи. Държавите-членки следва да посочат референтни лаборатории, които са акредитирани в съответствие с Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества, с цел да се осигури съгласуваност и съпоставимост на качеството на резултатите.

които да се разработят и предложат за валидиране. За предоставянето на необходимите механизми на равнището на държавите-членки, всяка държава-членка следва да посочи референтна лаборатория за валидиране на алтернативни методи. Държавите-членки следва да посочат референтни лаборатории, които са акредитирани в съответствие с Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества, с цел да се осигури съгласуваност и съпоставимост на качеството на резултатите. ***Наред с това, правомощията на Европейския център за валидиране на алтернативни методи следва да бъдат разширени и да включват координирането и насърчаването на развитието и използването на алтернативи на опитите с животни.***

Изменение 15

Предложение за директива Съображение 47

Текст, предложен от Комисията

(47) Техническият и научният напредък в биомедицинските изследвания може да бъде бърз, както и увеличаването на знанието за факторите, влияещи върху благосъстоянието на животните. Следователно е необходимо да се остави възможност за преразглеждане на настоящата директива. При такова преразглеждане могат да се разгледат възможностите за заместване на използването на животни и по-

Изменение

(47) Техническият и научният напредък в биомедицинските изследвания може да бъде бърз, както и увеличаването на знанието за факторите, влияещи върху благосъстоянието на животните. Следователно е необходимо да се остави възможност за преразглеждане на настоящата директива. При такова преразглеждане, ***основано на преминали партньорска проверка резултати от научна дейност,*** могат

специално на нечовекоподобните примати, като приоритет, където е възможно, като се вземе предвид напредъкът на науката.

да се разгледат възможностите за заместване на използването на животни и по-специално на примати, различни от човека, като приоритет, където е възможно, като се вземе предвид напредъкът на науката.

Обосновка

Обосновката за това следва да се основава задължително на научни доказателства.

Изменение 16

Предложение за директива Член 2 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Настоящата директива се прилага към **следните животни:**

2. Настоящата директива се прилага към живи нечовекоподобни гръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми и ембрионални или фетални форми **на бозайници** след последната трета от тяхното нормално развитие.

а) живи нечовекоподобни гръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми и ембрионални или фетални форми след последната трета от тяхното нормално развитие;

б) живи безгръбначни животни, включително самостоятелно хранещи се ларвни форми на видовете, изброени в приложение I.

Обосновка

Не е възможно да се включат предварително всички ембрионални форми, особено когато протоколът не води до раждането на автономна форма. Запазването на настоящия член би имало катастрофални последици за оценката на партиди човешки и ветеринарни ваксини, голямо число от които се произвежда от зародиши на кокоши яйца, но най-вече би забавило развитието на обещаващи алтернативни методи в токсикологията и в биологията на развитието, основани върху използването на зародиши на кокоши яйца (самостоятелно хранещи се ларвни форми).

Изменение 17

Предложение за директива Член 2 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Настоящата директива се прилага по отношение на животни, използвани при процедури, които са на по-ранен етап на развитие от посочения в параграф 2, буква а), **ако животното ще бъде оставено живо след този етап на развитие и е вероятно то да претърпи болка, страдание, дистрес или трайно увреждане след като достигне този етап на развитие.**

Изменение

3. Настоящата директива се прилага по отношение на животни, използвани при процедури, които са на по-ранен етап на развитие от посочения в параграф 2, буква а), **за които е предвидено да достигнат до раждане и е научно доказано, че нервната им система е в състояние да възприема сигнали за болка.**

Обосновка

Целесъобразно е настоящата директива да се прилага единствено по отношение на предвидените в настоящия параграф категории животни, чието раждане е предвидено.

Изменение 18

Предложение за директива Член 3 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. "компетентен орган" означава орган или органи, определени от всяка държава-членка като отговорни за упражняването на надзор върху прилагането на настоящата директива.

Обосновка

Това определение отсъства.

Изменение 19

Предложение за директива Член 4 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато съществува метод на изпитване, който не е свързан с използване на животни и **той** може да се използва вместо дадена процедура, държавите-членки осигуряват използването на алтернативния метод.

Изменение

1. Когато съществува метод на изпитване, който не е свързан с използване на животни, **осигурява същата относимост на информацията** и може да се използва вместо дадена процедура, държавите-членки осигуряват използването на алтернативния метод.

Обосновка

В рамките на усилията за стимулиране на безопасността на продуктите и на високо равнище на качеството на общественото здраве, е целесъобразно алтернативният метод да отговаря на същите изисквания за относимост на научните данни.

Изменение 20

Предложение за директива Член 4 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Държавите-членки предоставят финансиране за обучение, научноизследователска дейност, развойна дейност и прилагане на методите за заместване.

Изменение 21

Предложение за директива Член 5 – точка 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) подобряване на производствените условия и на хуманното отношение към животните, отглеждани за селскостопански цели.

Обосновка

Опитите с животни имат също така селскостопански цели (подобряване на производствените системи, оценка и подобрене на хуманното отношение при отглеждането), предвид факта, че актовете, които се отнасят до съществуващите селскостопански практики, определени в член 2, параграф 4, не попадат в приложното поле на директивата. Наложително е да се вземат предвид крайните цели на агрономическите научни изследвания, за да се подкрепи конкурентноспособността на европейското селско стопанство.

Изменение 22

Предложение за директива Член 6 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, сочеща, че целта на процедурата не може да бъде постигната като се използва хуманен метод на умъртвяване.

Изменение

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, сочеща, че целта на процедурата не може да бъде постигната като се използва хуманен метод на умъртвяване **или че са били разработени други методи, които осигуряват в по-голяма степен защитата на животните.**

Изменение 23

Предложение за директива Член 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 6а

Национални мерки

Настоящата директива не трябва да възпрепятства държавите-членки да прилагат или приемат по-строги национални мерки, целящи да подобрят благосъстоянието и защитата на животните, използвани за научни цели.

Изменение 24

Предложение за директива Член 8 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Нечовекоподобните примати не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

а) когато процедурата е с една от посочените в член 5, **точка 1, точка 2, буква а) и точка 3 цели и се осъществява с цел избягване, превенция, диагностика или лечение на животозастрашаващи или инвалидизиращи клинични състояния при хората или за целта, посочена в член 5, точка 5;**

б) когато съществува научно съображение, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от нечовекоподобните примати.

Изменение

1. Нечовекоподобните примати не се използват при процедури, с изключение на процедурите, отговарящи на следните условия:

а) когато процедурата е с една от целите, посочени в член 5, **параграф 1, параграф 2, буква а), параграфи 3 и 5;**

б) когато съществува научно съображение, **изложено от компетентен национален орган или орган за етичен преглед**, според което целта на процедурата не може да се постигне, като се използват други видове, различни от нечовекоподобните примати.

Обосновка

Използването на нечовекоподобни примати не следва да се ограничи с изследователската дейност, свързана със заболявания, представляващи заплаха за живота или водещи до сериозни увреждания. Това ограничение ще изключи голяма част от академичните изследвания, както и основната изследователска дейност, която все още не е свързана с конкретно заболяване. В някои случаи, като например откриването на лекарства за заболявания като ХИВ/СПИН, болестта на Алцхаймер, болестта на Паркинсон (които могат да бъдат или не категоризирани като заболявания, застрашаващи живота или водещи до сериозни увреждания), или за изследването на безопасността и качеството на някои ваксини, нечовекоподобните примати са понастоящем единствените животни, които могат да предоставят сигурна и съществена информация. Изключенията от буква б) се допускат в националната институционна рамка съобразно принципа на субсидиарност.

Изменение 25

Предложение за директива Член 8 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) процедурата е необходима за значителните фундаментални научни изследвания поради техния потенциал за подобряване на човешкото здраве и качеството на живота.

Обосновка

Не трябва да бъдат изключвани фундаменталните научни изследвания, които биха могли да доведат до терапии и процедури, които са от полза за човешкото здраве и благоденствие. И тези ползи не следва да изключват такива области като репродуктивната и други ползи за здравето, които не могат да бъдат окачествени като "животозастрашаващи или инвалидизиращи".

Изменение 26

Предложение за директива Член 8 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Комисията изготвя стратегия с цел създаване на група на високо равнище, която всяка година преразглежда използването на примати в процедурите.

Изменение 27

Предложение за директива Член 9 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на научна обосновка, сочеща, че целта на процедурата не може да се постигне като се използват

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождаване от параграф 1 въз основа на ***убедителна*** научна ***и социална*** обосновка, сочеща, че целта на процедурата не може да се постигне

животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

като се използват животни, развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

Обосновка

Животни, заловени в дивата природа, изпитват значително допълнително страдание в сравнение с развъдените за целта животни. Използването им следва да се обмисля само в най-редки случаи.

Изменение 28

Предложение за директива Член 10

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите-членки гарантират, че животните от видовете, изброени в приложение II, могат да бъдат използвани при процедури единствено когато тези животни са били развъждани, за да бъдат използвани при процедури.

Считано от датите, посочени в приложение III **обаче**, държавите-членки трябва да гарантират, че нечовекоподобните примати, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато те са потомци на нечовекоподобни примати, които са били развъдени в плен.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на научна обосновка.

1. Най-късно до 5 години от датата на влизане в сила на директивата] Комисията представя проучване на техническата осъществимост на изискванията, предвидени в параграф 1а, като при това уточнява последиците за хуманното отношение към животните.

1а. В светлината на резултатите от предвиденото в параграф 1 проучване, и ако това е обосновано от научна, икономическа и етична гледна точка, считано от датите, посочени в приложение III, държавите-членки трябва да гарантират, че нечовекоподобните примати, изброени в посоченото приложение, могат да се използват при процедури единствено когато те са потомци на нечовекоподобните примати, които са били развъдени в плен.

2. Компетентните органи могат да предоставят освобождавания от параграф 1 въз основа на научна обосновка **или на основания, свързани с хуманното отношение към животните.**

Обосновка

Съществува сериозна загриженост както във връзка с въздействието на настоящата разпоредба върху хуманното отношение, така и във връзка с нейното изпълнение. В действителност, в дългосрочен план не е доказано дали създаването на колонии второто поколение (F2) е осъществимо.

В предложения от Комисията график не се посочва друго освен размножаването, без да се взема предвид здравето на животните, нито научното и/или икономическо въздействие от настоящото предложение, нито жизненоважната потребност на Европейския съюз от доставки, предвид факта, че понастоящем в Европа почти не се осъществява развъждане.

Изменение 29

Предложение за директива Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки гарантират, че ако в законодателството на Общността е признат друг задоволителен научен метод или стратегия на изпитване за постигане на търсения резултат, не се осъществява процедура. При липсата на такъв метод, не се допуска осъществяването на процедура, ако на практика се разполага при разумни условия със задоволителен научен метод или стратегия за изпитване за постигане на търсения резултат, включително компютърни, *in vitro* и други методологии, при които не се използват животни.

Изменение

1. Държавите-членки гарантират, че ако в законодателството на Общността е признат **и международно приет** друг задоволителен научен метод или стратегия на изпитване за постигане на търсения резултат, не се осъществява процедура. При липсата на такъв метод, не се допуска осъществяването на процедура, ако на практика се разполага при разумни условия със задоволителен научен метод или стратегия за изпитване за постигане на търсения резултат, включително компютърни, *in vitro* и други методологии, при които не се използват животни.

Изменение 30

Предложение за директива Член 14 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки осигуряват осъществяването на всички процедури да става при прилагане на обща или местна анестезия.

Изменение

заличава се

Обосновка

При много проучвания се изисква наблюдението на животното да се осъществява в рамките на неговите нормални дейности и не могат да бъдат проведени под местна или обща анестезия (проучвания на храносмилането, имунната система, стреса, благосъстоянието на животното...).

Изменение 31

Предложение за директива

Член 14 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Чрез дерогация от параграф 1, процедури могат да се осъществяват без прилагане на анестезия при следните условия:

2. Процедури могат да се осъществяват без прилагане на анестезия при следните условия:

Обосновка

При много проучвания се изисква наблюдението на животното да се осъществява в рамките на неговите нормални дейности и не могат да бъдат проведени под местна или обща анестезия (проучвания на храносмилането, имунната система, стреса, благосъстоянието на животното...).

Изменение 32

Предложение за директива

Член 15 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите-членки осигуряват класифицирането на всички процедури като „до леки“, „умерени“, „тежки“ **или такива „с необратим край“ въз основа на продължителността и интензитета на потенциалните болка, страдание, дистрес и трайно увреждане, честотата на интервенциите, незадоволяването на етологичните нужди и използването на анестезия, аналгезия или и двете.**

1. Държавите-членки осигуряват класифицирането на всички процедури като „до леки“, „умерени“ **или „тежки“ съгласно Приложение VIIa.**

Изменение 33

Предложение за директива Член 15 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите-членки осигуряват процедурите, класифицирани като „тежки“ **да не се осъществяват**, ако има вероятност болката, страданието или дистресът да са продължителни.

Изменение

2. Държавите-членки осигуряват, **че** процедурите, класифицирани като „тежки“, **подлежат на процедура за задълбочена научна и етична оценка, подкрепена от установяването на ясно определени гранични стойности**, ако има вероятност болката, страданието или дистресът да са продължителни:

Обосновка

Предложената забрана би поставила под въпрос възможността за извършване на проучвания в многобройни области (ракови заболявания, инфекциозни заболявания, хронични възпаления). От друга страна е наложително научната обосновка да бъде солидна и да бъде въведена строга процедура за гранични стойности.

Изменение 34

Предложение за директива Член 15 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

4. Комисията установява критериите за класификация на процедурите.
Критериите за класификация на процедурите трябва да бъдат установени от Комисията в рамките на [период, не по-дълъг от три месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива.]

Обосновка

Неприемливо е подобен ключов процедурен елемент да не влезе в сила едновременно с директивата.

Изменение 35

Предложение за директива Член 16 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. *Áúðæàâèðà-÷èáíèè ìñèãóðÿààò, èíààòí ìíæà àà ñà èçñèçàà è äðóãí æèáíðíí, áúððó èíàòí ìðààè òíàà íà á áèèà ìñúàñòðÿàáíà ìðíòàáòðà, æèáíðíí, èíàòí àá-à á áèèí èçñèçàáí ìðè ìðíòàáòðà, àà ìíæà àà ñà èçñèçàà ìíàòíðíí ìðè ííàà ìðíòàáòðà, ñàíí àèí ñà èçíúèíáíè àñè-èè ìò ñèááíèðà òñèíàèÿ:*

а) предишната процедура е класифицирана като „*до лека*“;

á) доказано е, че общото му здравословно състояние и благосъстоянието му са напълно възстановени;

в) по-нататъшната процедура е класифицирана като „*до лека*“ или като такава „с необратим край“.

Изменение 36

Предложение за директива Член 19 – встъпителна част

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

1. *Áúðæàâèðà-÷èáíèè ìñèãóðÿààò, èíààòí ìíæà àà ñà èçñèçàà è äðóãí æèáíðíí, áúððó èíàòí ìðààè òíàà íà á áèèà ìñúàñòðÿàáíà ìðíòàáòðà, æèáíðíí, èíàòí àá-à á áèèí èçñèçàáí ìðè ìðíòàáòðà, àà ìíæà àà ñà èçñèçàà ìíàòíðíí ìðè ííàà ìðíòàáòðà, **èíÿðí ìò íàò-íà ãèãáíà òí-èà á èçöÿèí ðàççè-íà ìò ìðàáèòíàðà**, ñàíí àèí ñà èçíúèíáíè àñè-èè ìò ñèááíèðà òñèíàèÿ:*

а) предишната процедура е класифицирана като „*до умерена*“;

б) доказано е, че общото му здравословно състояние и благосъстоянието му са напълно възстановени;

в) по-нататъшната процедура е класифицирана като „*до умерена*“ или като такава „с необратим край“.

ва) преди евентуално повторно използване е извършен предварителен ветеринарен преглед.

условия:

изпълнени следните условия:

Обосновка

Термините „нормални условия на отглеждане“ са по-подходящи по отношение на поведението и физиологичните особености на видовете от селскостопански интерес (домашни видове, селектирани от човека въз основа на конкретни критерии), за които е невъзможно да се говори да бъдат „пуснати на свобода“.

Изменение 37

Предложение за директива

Член 20 - параграф 1 - встъпителна част

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Обосновка

Компетентният орган трябва да може да делегира правомощията си за издаване на разрешения. Това е така в много държави-членки. Директивата трябва да зачита организацията на националните системи за издаване на разрешения.

Изменение 38

Предложение за директива

Член 20 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Всяко предоставяне на разрешение на лица е за ограничен период от време, който не превишава **пет** години. Държавите-членки осигуряват подновяването на предоставените разрешения на лица да е само въз основа на доказване на необходимата компетентност.

Изменение

3. Всяко предоставяне на разрешение на лица е за ограничен период от време, който не превишава **седем** години. Държавите-членки осигуряват подновяването на предоставените разрешения на лица да е само въз основа на доказване на необходимата компетентност. **Държавите-членки гарантират взаимното признаване на тази компетентност и на**

разрешението.

Обосновка

С това се цели облекчаване на административната тежест.

Изменение 39

Предложение за директива Член 22 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато даден обект вече не отговаря на изискванията, изложени в настоящата директива, компетентните органи временно прекратяват или отнемат неговото разрешение.

Изменение

1. Когато даден обект вече не отговаря на изискванията, изложени в настоящата директива, компетентните органи временно прекратяват или отнемат неговото разрешение. ***Държавите-членки установяват подходящ механизъм за обжалване при временно прекратяване и отнемане на разрешението.***

Обосновка

Има нужда от механизъм за обжалване на решенията, за да се гарантира справедлив и разумен процес.

Изменение 40

Предложение за директива Член 23 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Проектирането, изграждането и функционирането на съоръженията и оборудването по параграф 1 трябва да осигуряват колкото е възможно по-ефективно изпълнение на процедурите ***с цел получаване на надеждни резултати*** при минимален брой животни и минимална степен на болка, страдание, дистрес или трайно

Изменение

2. Проектирането, изграждането и функционирането на съоръженията и оборудването по параграф 1 трябва да осигуряват колкото е възможно по-ефективно изпълнение на процедурите при минимален брой животни и минимална степен на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

увреждане.

Обосновка

Няма начин, по който органите да гарантират, че резултатите са надеждни.

Изменение 41

Предложение за директива Член 25 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Постоянно действащият орган за етичен преглед включва посочен ветеринар, лицето (или лицата), отговарящи за доброто състояние и грижите за животните в обекта и, при обекти за използване, представител на научните среди.

Изменение

2. Постоянно действащият орган за етичен преглед включва **най-малко** посочен ветеринар, лицето (или лицата), отговарящи за доброто състояние и грижите за животните в обекта и, при обекти за използване, представител на научните среди, **както и лице с експертен опит по прилагането на принципите на заместване, намаляване и облекчаване.**

Изменение 42

Предложение за директива Член 26 - параграф 1 - встъпителна част

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

1. Постоянно действащият орган за етичен преглед **на протоколите и процедурите** изпълнява следните задачи:

Обосновка

Привеждане в съответствие с текста относно структурите за етичен преглед и техните задачи.

Изменение 43

Предложение за директива

Член 26 – параграф 1 – буква г – встъпителна част

Текст, предложен от Комисията

г) осъществява годишен преглед на всички проекти, които са с продължителност над 12 месеца, като отделя специално внимание на:

Изменение

г) осъществява годишен преглед на всички проекти, **класифицирани като „тежки” или такива с използване на нечовекоподобни примати, и преглед на всеки три години на другите проекти**, които са с продължителност над 12 месеца, като отделя специално внимание на:

Обосновка

Всеки от по-големите университети обичайно провежда над 300 отделни проекта. Осъществяването на годишен преглед на всеки от тях би заело цялото време на органа за етичен преглед, като би изисквало толкова много време, че определените членове на органа не биха могли да изпълняват основните си задачи, което би имало неблагоприятни последици както за хуманното отношение към животните, така и за науката. Би било уместно да се извърши годишен преглед само за проекти, класифицирани като "тежки", а за другите би било уместно да се провежда преглед на три години.

Изменение 44

Предложение за директива

Член 26 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Съхраняваната информация се **предоставя** на компетентните органи при поискване.

Изменение

Съхраняваната информация се **поставя на разположение** на компетентните органи при поискване. **Държавите-членки обръщат особено внимание на събирането, съпоставянето и публикуването на данни относно проекти, класифицирани като тежки или с използване на нечовекоподобни примати, с оглед предоставяне на информация, която може да доведе до подобряване на хуманното отношение към животните и укрепване на принципа на**

Обосновка

Включването на всички приключили и неприключили развитието си безгръбначни животни от съответните класове просто би било невъзможно за осъществяване.

Изменение 47

Предложение за директива Член 32 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. По отношение на грижите за животните и тяхното настаняване държавите-членки гарантират следното:

а) всички животни имат осигурен подслон, жизнена среда, **поне минимална** свобода на движение, храна, вода и грижа, които се изискват за тяхното здраве и хуманното отношение към тях;

б) всяко ограничаване на степента, до която дадено животно може да задоволи своите физиологични и етологични нужди, се свежда до минимум;

в) условията, в които се отглеждат, държат или използват животните, се проверяват ежедневно;

г) благосъстоянието и здравословното състояние на животните се наблюдава от компетентно лице, за да се избегне болката или предотвратимите страдание, дистрес или трайно увреждане;

д) предвиждане на мерки за отстраняване на всеки **открит** недостатък **или** страдание по най-бързия възможен начин.

Изменение

1. По отношение на грижите за животните и тяхното настаняване държавите-членки гарантират следното:

а) всички животни имат осигурен подслон, жизнена среда, свобода на движение, храна, вода и грижа, които се изискват за тяхното здраве и хуманното отношение към тях **и които им позволяват да задоволят етологичните и физическите си нужди**;

б) всяко ограничаване на степента, до която дадено животно може да задоволи своите физиологични и етологични нужди, се свежда до минимум;

в) условията, в които се отглеждат, държат или използват животните, се проверяват ежедневно;

г) благосъстоянието и здравословното състояние на животните се наблюдава от компетентно лице **поне веднъж дневно**, за да се избегне болката или предотвратимите страдание, дистрес или трайно увреждане;

д) предвиждане на мерки за **откриване и** отстраняване на всеки недостатък **в оборудването, който причинява** страдание, по най-бързия възможен начин.

Обосновка

Новите стандарти следва да се приложат възможно най-бързо. През 1998 г. се прие, че съществуващите стандарти се нуждаят от преразглеждане; после на работната група на Съвета на Европа бяха необходими 8 години, за да разработи новите стандарти и да постигне съгласие от страна на всички заинтересовани страни, включително индустрията, развъждащите субекти, научните среди и регулаторите. Оттогава изминаха още две години. По-нататъшно забавяне на прилагането би било скандално. Предложеният преходен период за приемане на стандарти за настаняване би означавал, че някои животни ще продължат да бъдат държани в помещения, за които отдавна се знае, че не отговарят на стандартите.

Изменение 48

Предложение за директива Член 32 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. За целите на параграф 1, буква а) и буква б) държавите-членки прилагат **стандартите** за грижи и настаняване, изложени в приложение IV, от датите, предвидени в това приложение.

Изменение

2. За целите на параграф 1, буква а) и буква б) държавите-членки прилагат **насоките** за грижи и настаняване, изложени в приложение IV, от датите, предвидени в това приложение.

Обосновка

Тези насоки (приложение А от Конвенцията на Съвета на Европа (STE123)) се явяват призната и прилагана от научната общност рамка. При все това, те не трябва да се превръщат в стандарти. В действителност, от съществено значение е грижите и условията на настаняване да бъдат адаптирани спрямо научната цел, което стриктното прилагане на посочените разпоредби не би могло да позволи.

Изменение 49

Предложение за директива Член 32 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите-членки могат да позволят освобождавания от параграф 2 по причини, свързани с хуманното отношение към животните.

Изменение

3. Държавите-членки могат да позволят освобождавания от параграф 2 по причини, **които са научно обосновани, от ветеринарно естество или** свързани с хуманното отношение към животните.

Обосновка

Дерогациите от параграф 2 трябва да бъдат разглеждани като се има предвид хуманното отношение към животните, но също така и научни и/или ветеринарни причини.

Изменение 50

Предложение за директива

Член 33 – параграф 3 а – алинея 1а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Държавите-членки предприемат необходимите мерки с оглед на това инспекциите да не застрашат научното качество на проектите или хуманното отношение към животните, като те не се провеждат при условия, които не съответстват на другите действащи разпоредби.

Изменение 51

Предложение за директива

Член 34 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Комисията може да осъществява проверки на инфраструктурата и осъществяването на националните инспекции в държавите-членки.

1. Комисията може да осъществява проверки на инфраструктурата и осъществяването на националните инспекции в държавите-членки, ***за да гарантира, че класификациите за тежест се прилагат правилно и еднакво на територията на ЕС.***

Обосновка

В преразгледаната директива трябва да бъдат заложен принципите на прозрачност и отчетност.

Изменение 52

Предложение за директива Член 35 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите-членки осигуряват осъществяването на проектите да става само след предварително получаване на разрешение от компетентните органи.

Изменение

1. Държавите-членки осигуряват осъществяването на проектите да става само след предварително получаване на разрешение от компетентните органи **или, чрез делегиране, на постоянната структура за етичен преглед на протоколите и процедурите.**

Обосновка

Постоянните структури за етичен преглед са тези, които трябва да преразгледат процедурите и протоколите. В действителност, съществуването на един единствен компетентен орган, който следователно е отдалечен от практиката, би предизвикало големи забавяния за научноизследователската дейност. Държавите-членки следва да разработят на тяхна територия структура, която може да осигури тази роля.

Изменение 53

Предложение за директива Член 35 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Разрешението се предоставя при благоприятна етична оценка от компетентните органи.

Изменение

2. Разрешението се предоставя при благоприятна етична оценка от компетентните органи **или, чрез делегиране, на постоянната структура за етичен преглед на протоколите и процедурите.**

Обосновка

Оценката се извършва от постоянните структури за етичен преглед

Изменение 54

Предложение за директива Член 35 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Не е необходимо официално разрешение за проекти, изисквани по закон, но подобни проекти трябва да бъдат предмет на благоприятна етична оценка.

Обосновка

За изискваните по закон проекти разрешението се предоставя автоматично. При все това, тези проекти трябва да бъдат подложени на етична оценка. Това е необходимо с оглед спазване на принципа за равнопоставеност и гарантира надлежното вземане предвид на хуманното отношение към животните.

Изменение 55

Предложение за директива Член 36 - параграф 1 - встъпителна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. **Обектът за използване** подава заявление за разрешаване на проекта, което включва следното:

1. **Научният отговорник или лицето, отговорно за обекта, в който трябва да се осъществи проекта** подава заявление за разрешаване на проекта, което включва следното:

Обосновка

От значение е да се вземе предвид случаят на обекти за провеждане на опити, които са общи за няколко лаборатории, което се среща често при академичната изследователска дейност.

Изменение 56

Предложение за директива Член 36 – параграф 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) научнообосновано заявление, че изследователският проект е абсолютно необходим и може да бъде защитен от етична гледна точка и че неговата цел не може да бъде постигната чрез други методи или процедури.

Обосновка

Тази информация е необходима за оценката на заявлението.

Изменение 57

Предложение за директива Член 37 – параграф 2 – буква г

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) оценка на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и дистрес, и за околната среда, когато е подходящо, ***са оправдани*** от очаквания напредък на науката, който в крайна сметка ще донесе ползи за хората, животните или околната среда;

г) оценка на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и дистрес, и за околната среда, когато е подходящо, ***могат да бъдат оправдани от етична гледна точка*** от очаквания напредък на науката, който в крайна сметка ще донесе ползи за хората, животните или околната среда;

Обосновка

Не е възможна оценка на вредите и ползите по обективни, научнообосновани критерии, тъй като това изискване пренебрегва самата същност на науката. Знанията, придобити при научни експерименти не могат да бъдат предвидени предварително и историята показва, че в много случаи ползата от дадени резултати и приложението им за хората, животните и околната среда стават ясни години по-късно. Следователно етичната оценка следва да доказва, че проекта може да бъде защитен от етична гледна точка. Това отговаря на процедурата установена и проверена в Германия.

Изменение 58

Предложение за директива Член 37 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

3. Компетентните органи, осъществяващи етичната оценка, вземат предвид **становището на експерти** по-специално в следните области:

Изменение

3. Компетентните органи, осъществяващи етичната оценка, вземат предвид **съответния експертен опит** по-специално в следните области:

Обосновка

Етичната оценка следва да се основава на независим експертен опит. В настоящия си вид предложението на Комисията не предвижда получаването на експертна оценка от Комитета по етика и гарантиране на конфиденциалността на съответната информация.

Изменение 59

Предложение за директива Член 37 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Етичната оценка се прави по прозрачен начин, като се **включват становищата на независими страни**.

Изменение

4. Етичната оценка се прави по прозрачен начин, като се **включва независим експертен опит и същевременно се защитава интелектуалната собственост и конфиденциалната информация, а също така и сигурността на имуществото и хората**.

Изменение 60

Предложение за директива Член 38 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) дали е нанесена вреда на животните, включително броя и видовете

Изменение

б) дали е нанесена вреда на животните, включително броя и видовете

използвани животни и *тежестта* на процедурите;

използвани животни и *естеството, равнището и продължителността на вредите, понесени от животните по време* на процедурите;

Изменение 61

Предложение за директива Член 40 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Като се запазва поверителността на информацията, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:

а) информация относно целите на проекта, включително вероятността за постигането им, потенциалните вреди и подробности за броя и вида на животните, които ще се използват;

б) доказателство *за спазване на* изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.

Изменение

1. Като се запазва поверителността на информацията, *включително информацията на предприятието и неговия персонал*, в нетехническите обобщения на проектите се посочва:

а) информация относно целите на проекта, включително вероятността за постигането им, потенциалните вреди и подробности за броя и вида на животните, които ще се използват;

б) доказателство, *че съответствието с* изискванията за заместване, намаляване и облекчаване *е налице*.

Изменение 62

Предложение за директива Член 40 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. *Държавите-членки публикуват нетехническите* обобщения на проектите, за които за предоставени разрешения, и всички техни актуализации.

Изменение

4. *Нетехническите* обобщения на проектите, за които за предоставени разрешения, и всички техни актуализации *се изпращат, по искане, на компетентните органи, които осигуряват тяхното публикуване*.

Обосновка

Идеята е да се избегнат административни „задръствания“, като същевременно ясно се установи възможността за публичен достъп до тази информация.

Изменение 63

Предложение за директива Член 41 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Разрешението за проекта се дава за период не по-дълъг от **четири** години.

Изменение

3. Разрешението за проекта се дава за период не по-дълъг от **пет** години.

Обосновка

Идеята е да не се увеличава прекомерно административната тежест.

Изменение 64

Предложение за директива Член 41 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един проект, когато тези проекти се изискват по закон.

Изменение

4. Държавите-членки могат да позволят разрешаването на повече от един проект **в рамките на едно групово разрешение**, когато тези проекти се изискват по закон.

Обосновка

Изясняване на формулировката.

Изменение 65

Предложение за директива Член 42 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Обосновка

От значение е да се вземе предвид случаят на обекти за провеждане на опити, които са общи за няколко лаборатории, което се среща често при академичната изследователска дейност.

Изменение 66

Предложение за директива Член 42 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Всяко **изменение или** подновяване на разрешението за даден проект подлежи на допълнителна благоприятна етична оценка.

Изменение

2. Всяко подновяване на разрешението за даден проект, **който включва тежки процедури или използване на нечовекоподобни примати или умерено или по-голямо увеличение на вредата, нанесена на животните**, подлежи на допълнителна благоприятна етична оценка **и на разрешение от страна на компетентния орган.**

Обосновка

Това би била много сериозна тежест, тъй като обхваща дори незначителни изменения на разрешенията без значително въздействие върху хуманното отношение към животните или с минимално такова.

Изменение 67

Предложение за директива Член 42 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Компетентният орган може да отнеме разрешението на проект, когато проектът не се осъществява в съответствие с това разрешение.

Изменение

3. Компетентният орган може да отнеме разрешението на проект, когато проектът не се осъществява в съответствие с това разрешение **и когато може да доведе до влошаване на хуманното отношение към животните.**

Изменение 68

Предложение за директива Член 43 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Независимо от параграф 1 при извънредни обстоятелства и когато проектът е нетрадиционен, мултидисциплинарен или иновативен, решението за даване на разрешение се взема и съобщава на обекта за използване до 60 дни от подаване на заявлението.

заличава се

Обосновка

Трябва да има общ срок за отговор на всички заявления за опити с животни. При просрочването му за всички заявления следва да важи принципът за "мълчаливо съгласие". В противен случай няма да бъде гарантирана прозрачността и законността на процедурата.

Един срок от 30, а дори и 60 дни не би бил достатъчен за провеждане на подходяща оценка от страна на компетентните органи и комисии при по-сложни заявления за провеждане на опити с животни. Срок от 90 дни за всички заявления е доказал ефикасността си в Германия и се прилага от много години.

Изменение 69

Предложение за директива Член 45

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията и държавите-членки допринасят за развитието и **валидирането** на алтернативни подходи, **които могат** да осигурят същото или по-високо равнище на информация като полученото при опити с животни, но при които се избягва използването на животни или се използват по-малко животни или се стига до по-безболезнени процедури, както и предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни,

Комисията и държавите-членки допринасят **финансово и по всякакви други подходящи начини** за развитието и **по целесъобразност, за научното валидиране** на алтернативни подходи, **предназначени да** осигурят същото или по-високо равнище на информация като полученото при опити с животни, но при които се избягва използването на животни или се използват по-малко животни или се стига до по-безболезнени процедури, както и

за насърчаване на изследванията в *тази* област.

предприемат всякакви други мерки, които считат за целесъобразни, за насърчаване на изследванията в *тази* област.

Обосновка

През последните години бе отбелязан значителен напредък по отношение на заместването, намаляването и облекчаването на използването на животни в различни процедури, посредством специални изследвания, обмен на най-добрите практики и чрез проучвания за валидиране, извършвани в съответствие с международните стандарти. Следва да се увеличат усилията в тази сфера, за да се насърчи хуманното отношение към животните и да се намали страданието на животните.

Изменение 70

Предложение за директива Член 45 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 45а

*До [една година след влизането в сила на настоящата директива]
Комисията укрепва ролята на Европейския център за валидиране на алтернативни методи и създава нови инструменти, за да се постигне напредък в разработването и използването на алтернативи на процедурите с животни, включително ползването на животни в приложни и основни биомедицински и ветеринарни изследвания.*

Европейският център за валидиране на алтернативни методи координира работата си с националните референтни лаборатории, посочени в член 46, с цел да:

а) разработва стратегии за постигане на напредък в заместването, намаляването на броя на животните и облекчаването им при използване в приложни и основни биомедицински и ветеринарни

изследвания, както и в регулаторни изпитвания;

б) провежда и възлага изследвания с цел разработване на нови техники за заместване, намаляване на броя на животните и облекчаването им по време на опити;

в) предоставя съвети, насоки и информация относно прилагането на заместването, намаляването на броя на животните и облекчаването им на компетентните органи, научната общност, обществеността и съответните заинтересовани страни;

г) координира проучванията във връзка с предварителното валидиране и валидирането за постигане на напредък в заместването, намаляването на броя на животните и облекчаването им при използване в регулаторни изпитвания;

д) улеснява научното утвърждаване и регулаторното приемане на алтернативи на опитите с животни, използвани за регулаторни цели;

Обосновка

През последните години бе отбелязан значителен напредък по отношение на заместването, намаляването и облекчаването на използването на животни в различни процедури, посредством специални изследвания, обмен на най-добрите практики и чрез проучвания за валидиране, извършвани в съответствие с международните стандарти. Следва да се увеличат усилията в тази сфера, за да се насърчи хуманното отношение към животните и да се намали страданието на животните.

Необходим е по-широкообхватен и координиран подход за насърчаване на целите на член 45, координиране на подхода към научноизследователската работа и разработването на алтернативи във всички сфери на използването на животни, както и за управление на проучвания за валидиране, разширяване на ролята и съоръженията на съществуващата инфраструктура (ECVAM).

Изменение 71

Предложение за директива Член 46 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. До [една година след влизането в сила на настоящата директива] всяка държава-членка **посочва национална референтна лаборатория** за валидиране на алтернативни методи за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни.

Изменение

1. До [една година след влизането в сила на настоящата директива] всяка държава-членка **гарантира достъп до най-малко един акредитиран европейски референтен център** за валидиране на алтернативни методи за заместване, намаляване и облекчаване на използването на животни.

Обосновка

Това, всяка държава-членка да създаде собствена референтна лаборатория, не е нито ефективно спрямо разходите, нито осъществимо от гледна точка на квалифицирани човешки ресурси. Достатъчно е да се определи изискване за достъп до центрове в рамките на целия ЕС. Това също така би насърчило обмена на най-добри практики.

Изменение 72

Предложение за директива Член 46 – параграф 4 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) предоставят научно-техническа помощ на съответните органи **в** държавите-членки за приемането и прилагането на алтернативни методи;

Изменение

г) предоставят научно-техническа помощ на съответните органи **в рамките на и между** държавите-членки за приемането и прилагането на алтернативни методи;

Обосновка

Най-добрите практики следва да бъдат международно собственост.

Изменение 73

Предложение за директива Член 49 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите-членки събират **и правят публично достъпна** на годишна база статистическа информация относно използването на животни при процедури, включително информация относно действителната тежест на процедурите и относно произхода и видовете на използваните при процедури нечовекоподобни примати.

Държавите-членки предоставят тази статистическа информация на Комисията до [три години след датата на транспониране] и **всяка година** след това.

Изменение

2. Държавите-членки събират на годишна база статистическа информация относно използването на животни при процедури, включително информация относно действителната тежест на процедурите и относно произхода и видовете на използваните при процедури нечовекоподобни примати.

Държавите-членки **правят публично достъпна и** предоставят тази статистическа информация на Комисията до [три години след датата на транспониране] и **на интервали, които не надвишават две години**, след това.

Изменение 74

Предложение за директива Член 53

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Обосновка

Преразглеждане, което се извършва 10 години след влизането в сила на директивата, не би могло да следва развитието на науката и технологиите.

Изменение 75

Предложение за директива Приложение I

Текст, предложен от Комисията

Изменение

• *Кръглоустни (Cyclostomes)*

• Главоноги мекотели

• Главоноги мекотели

Ракообразни с десет крака (Decapod crustaceans)

Обосновка

Чувствителността на безгръбначните организми, различни от главоногите мекотели, все още не е доказана научно.

Изменение 76

Предложение за директива Приложение II – точка 8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8. Зайци (*Oryctolagus cuniculus*)

заличава се

Обосновка

Що се отнася до зайците, от значение е да се позволи продължаването на опитите с агрономни цели (генетично подобряване на добивните животни, качество на месото, хуманно отношение към животните при отглеждане и т.н.). Освен това, би било дискриминиращо да се изисква един и същи вид да се отглежда в отделни обекти, в зависимост от това дали е предназначен за научноизследователски или добивни цели.

Изменение 77

Предложение за директива Приложение II - точка 11 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

11 а. Руба зебра (*Danio danio*)

Обосновка

Що се отнася до рибата зебра (*danio danio*), това е лабораторен вид, който притежава редица генетични варианти и днес се отличава до голяма степен от първоначалния див вид; поради причини, свързани със санитарната безопасност, трябва да произхожда от обекти за отглеждане с експериментална цел.

Изменение 78

Предложение за директива Приложение IV – точка 1 - въвеждаща част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. ПОСТОЯННИ ОБЕКТИ

1. ПОСТОЯННИ ОБЕКТИ

Условията на настаняване се адаптират спрямо научната цел.

Изменение 79

Предложение за директива Приложение IV – точка 3 - въвеждаща част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. ГРИЖИ

3. ГРИЖИ

Грижите се адаптират спрямо научната цел.

Изменение 80

Предложение за директива Приложение IV – точка 3 – точка 3.5 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

а) На разположение на всички животни винаги **трябва да има достатъчно** чиста питейна вода;

Обосновка

При много опити за изследване на поведенческа физиология се използват течности (вода, сокове и др.) за насърчаване (т.е. като „награда“) за животните, които

участват в процедурата. Това се прави за установяване на условни поведенчески реакции. При такива опити животните нямат постоянен достъп до течности. Въпреки това се осигурява достатъчно количество течности.

Изменение 81

Предложение за директива Приложение VII а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ПРИЛОЖЕНИЕ VIIa

Общи определения на степените на тежест съгласно член 15, параграф 1

По принцип:

Освен в случай, че противното е известно или установено, се приема, че процедурите, които предизвикват болка при човека, предизвикват болка и при животните.

***Без болка или с лек стрес/лека болка:
Степен на тежест 1***

Интервенции и манипулации върху животни с експериментална цел, в резултат на които животните не изпитват никаква болка или изпитват лека болка, страдание и наранявания и не изпитват безпокойство или изпитват леко безпокойство, като не се наблюдава значимо влошаване на общото им състояние.

Примери:

- проучвания с използване на фуражи с различен състав или прилагане на нефизиологичен режим на хранене, без проявени клинични показатели или симптоми;

***- вземане на кръвни проби;
инжектиране (s.c., i.m., i.p., i.v.) на лекарствени средства;***

- една-единствена ретробулбарна кръвна проба или няколко

ретробулбарни кръвни проби на интервали, по-големи от 14 дена (редуване на убождания), под кратка анестезия;

- подкожно поставени венозни катетри;

- изследвания с ЯМР (ядрен спин резонанс), със или без успокояващи средства за животните;

- тестове на контрастни вещества чрез използване на експлоративна ехография;

- прилагане на вещества, за които е известно, че са безвредни като въздействие (контрола на носителя);

- изследвания на поносимост, които водят до непостоянни, леки, локални или системни реакции и които, благодарение на метода на прилагане, не причиняват значителен стрес на животните;

- бронхоскопия, бронхоалвеоларна промивка или тестове на белодробната функция на упоени животни;

- модели със записване на електрокардиограма (ЕКГ) на куче, намиращо се в съзнание;

- тест "открито поле", "лабиринт", "стълбище";

- модел на биологичен часовник.

Умерен стрес: Степен на тежест 2

Интервенции и манипулации върху животни с експериментална цел, които подлагат животното на кратък епизод на умерен стрес, или на умерено дълъг до продължителен епизод на лек стрес (болка, страдание или нараняване, крайно безпокойство или значително влошаване на общото състояние).

Примери:

- модели с телеметрични изследвания на сърдечния ритъм у животно, което е в съзнание, чрез катетри/трансмитери, имплантирани в коремната кухина;

- хирургическо третиране или кастриране на женски животни под анестезия;

- проучвания с прилагане на нефизиологичен режим на хранене, при които се проявяват клинични показатели или симптоми;

- имплантиране на изменени чрез генни технологии ембриони в мишки приемни майки;

- спонтанен захарен диабет;

- получени чрез генно инженерство видове мишки с онкогени, ако експериментът бъде прекратен преждевременно съгласно определени критерии (тоест ако изследването завърши преди туморът да надвиши предварително определен размер);

- мишки със затлъстяване и със захарен диабет;

- ежедневно повтарящо се вземане на кръвни проби от опашната вена на плъх в продължение на пет дни;

- повтарящо се вземане на ретробулбарни кръвни проби под кратка анестезия (най-много три пъти за 14 дена, с редуване и последния път претерминално);

- хирургически интервенции:

- имплантиране на катетри в коремната аорта или жлъчния провод,

- интравенозно имплантиране на минипомпи,

- опити за установяване на остра токсичност, проучвания на

крайна поносимост; проучвания за установяване на пределни стойности, опити за установяване на хронична токсичност/канцерогенност; токсикокинетични опити,

- модел petit-mal (напр. за проучвания на епилепсията),*
- събиране на гръбначно-мозъчна течност чрез канюла (микродиализа) при плъх.*

Тежък стрес: Степен на тежест 3

Интервенции и манипулации върху животни с експериментална цел, които причиняват на животното тежка до много тежка форма на стрес, или го подлагат на умерено дълъг до продължителен епизод на умерен стрес (тежка болка, продължително страдание или сериозно нараняване; крайно и постоянно безпокойство или значително и постоянно влошаване на общото състояние)..

Примери:

- бактерии: модели с инфекции за изследвания за нови антибиотици;*
- предаван ревматичен артрит;*
- аутоимунно предизвикан артрит*
- получени чрез генно инженерство видове мишки с онкогени, без да се прекратява преждевременно експериментът;*
- трансплантации на стави;*
- трансплантиране на функционален вътрешен орган (напр. трансплантиране на бъбрек, панкреас)*
- модели с индуциране на клинично проявена сърдечна недостатъчност;*
- смъртоносни инфекциозни и неопластични заболявания без*

*преждевременна евтаназия;
- мишки с премахнат ген (knock-out
mice) с масивни симптоми на
недостатъчност.*

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Защита на животните, използвани за научни цели
Позовавания	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Водеща комисия	AGRI
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	ITRE 4.12.2008 г.
Процедура с асоциирана(и) комисия(и) - Дата на обявяване в заседание	19.2.2009 г.
Докладчик по становище Дата на назначаване	Esko Seppänen 2.12.2008 г.
Разглеждане в комисия	11.2.2009 г.
Дата на приемане	9.3.2009 г.
Резултат от окончателното гласуване	+: 37 –: 2 0: 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Jan Březina, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Adina-Ioana Vălean, Dominique Vlasto
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
Заместник(ци) (чл. 178, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Ulrike Rodust

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Защита на животните, използвани за научни цели			
Позовавания	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)			
Дата на представяне на ЕП	5.11.2008			
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	AGRI 4.12.2008			
Подпомагаща(и) комисия(и) Дата на обявяване в заседание	ENVI 4.12.2008	ITRE 4.12.2008		
Процедура с асоциирана(и) комисия(и) Дата на обявяване в заседание	ITRE 19.2.2009			
Докладчик(ци) Дата на назначаване	Neil Parish 1.12.2008			
Разглеждане в комисия	19.1.2009	16.2.2009	9.3.2009	31.3.2009
Дата на приемане	31.3.2009			
Резултат от окончателното гласуване	+: -: 0:	18 7 0		
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Vincenzo Aita, Luis Manuel Capoulas Santos, Giovanna Corda, Albert Deß, Konstantinos Droutsas, Constantin Dumitriu, Michl Ebner, Lutz Goepel, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Lily Jacobs, Elisabeth Jeggle, Véronique Mathieu, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, James Nicholson, Neil Parish, Agnes Schierhuber, Willem Schuth, Czesław Adam Siekierski, Alyn Smith, Petya Stavreva, Jeffrey Titford, László Tőkés, Witold Tomczak, Donato Tommaso Veraldi, Janusz Wojciechowski, Andrzej Tomasz Zapalowski			
Заместник(ци) (чл. 178, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Katerina Batzeli, Jorgo Chatzimarkakis, Béla Glattfelder, Roselyne Lefrançois, Catherine Neris, Markus Pieper			
Дата на внасяне	3.4.2009			