

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Istungidokument

A6-0240/2009

3.4.2009

*****I RAPORT**

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon

Raportöör: Neil Parish

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
antud hääle enamus
- **I koostöömenetlus (esimene lugemine)
antud hääle enamus
- **II koostöömenetlus (teine lugemine)
antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete hääleteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- *** nõusolekumenetlus
parlamendi liikmete hääleteenamus, v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ning ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel
- ***I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine)
antud hääle enamus
- ***II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine)
antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete hääleteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- ***III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine)
antud hääle enamus ühise teksti heakskiitmiseks

(Märgitud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusloomega seotud teksti muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes märgistatakse muudetud tekst **paksus kaldkirjas**. Kui Euroopa Parlament soovib muutmisakti puhul muuta olemasolevat sätet, mida komisjoni ettepanekus ei muudeta, märgistatakse muutmata jäävad tekstiosad **paksus kirjas**. Välja jäetav tekstiosa tähistatakse sümboliga [...]. *Tavalises kaldkirjas* märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele abiks lõpliku teksti ettevalmistamisel ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või väljajätmised mõnes keeleversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul on vaja vastavate osakondade nõusolekut.

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT..5	
SELETUSKIRI	74
KESKKONNA-, RAHVATERVISE- JA TOIDUOHUTUSE KOMISJONI ARVAMUS	78
TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS	103
MENETLUS	148

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2008)0543);
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C6-0391/2008);
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 51;
 - võttes arvesse põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni raportit ja keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni arvamusi (A6-0240/2009),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamenti saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

Muudatusettepanek 1

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 6**

Komisjoni ettepanek

(6) Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse **tuleb** lisada teatud selgrootute liigid, **kuna** olemas **on** teaduslikke tõendeid selle kohta, et need liigid võivad olla võimelised kogema valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi.

Muudatusettepanek

(6) Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse **on soovitatav** lisada teatud selgrootute liigid, **kui on** olemas teaduslikke tõendeid selle kohta, et need liigid võivad olla võimelised kogema valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Direktiiv peaks hõlmama ka selgroogsete loomade embrüo- ja lootevorme, **kuna olemas on teaduslikke tõendeid selle kohta**, et selliste vormide puhul valitseb nende arengustaadiumi viimases kolmandikus suurenenud oht kogeda valu, kannatusi ja stressi, mis võib halvasti mõjuda ka nende edasisele arengule. Lisaks näitavad teaduslikud tõendid, et embrüo- ja lootevormidega nende varasemas arengustaadiumis tehtavad katsed võivad tekitada valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi juhul, kui neil arenguvormidel lastakse elada kauem kui esimesed kaks kolmandikku oma arengust.

Muudatusettepanek

(7) Direktiiv peaks hõlmama ka selgroogsete loomade embrüo- ja lootevorme, **juhul kui on teaduslikult tõendatud**, et selliste vormide puhul valitseb nende arengustaadiumi viimases kolmandikus suurenenud oht kogeda valu, kannatusi ja stressi, mis võib halvasti mõjuda ka nende edasisele arengule. Lisaks näitavad teaduslikud tõendid, et **imetajate liikide** embrüo- ja lootevormidega nende varasemas arengustaadiumis tehtavad katsed võivad tekitada valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi juhul, kui neil arenguvormidel lastakse elada kauem kui esimesed kaks kolmandikku oma arengust.

Selgitus

Kõikide embrüo- ja lootevormide lisamine on meelevaldne hetkel, kui ei ole veel kindlaid teaduslikke tõendeid aistimisvõimete kohta.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) **Ehkki elusloomade kasutamise katsetes on soovitatav asendada muude meetoditega, mis ei nõua elusloomade kasutamist**, on elusloomade kasutamine endiselt vajalik inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmiseks.

Muudatusettepanek

(8) **Kaasaegse teaduse piiratud võimaluste tõttu** on elusloomade kasutamine endiselt vajalik inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmiseks. **Käesolev direktiiv on siiski oluline samm selles suunas, et saavutada elusloomadega tehtavate teaduslike katsete asendamine niipea, kui teadus seda võimaldab. Sel eesmärgil püütakse käesoleva direktiiviga hõlbustada ja edendada alternatiivsete meetodite arendamist ning tagada katsetes kasutatavate loomade kõrgetasemeline kaitse. Käesolev direktiiv tuleks vastavalt**

*teaduse ja loomakaitsemeetmete arengule
korrapäraselt läbi vaadata.*

Muudatusettepanek 4

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 8 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 a) Teaduse arengu seisukohalt jäävad loomkatsed üheks oluliseks vahendiks, mis aitab tagada tervishoiu valdkonnas tehtavate teadusuuringute väga kõrge taseme.

Selgitus

Paljudel juhtudel on loomade teaduslikel eesmärkidel kasutamise põhjuseks vajadus järgida Euroopa kvaliteedi-, tõhusus- ja ohutusstandardeid, seejuures täiendavad need katsed teisi katseid, mille puhul loomi ei kasutata.

Muudatusettepanek 5

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 9**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9) Teaduslikes katsetes kasutatavate elusloomade hooldamist ja kasutamist reguleerivad rahvusvaheliselt kehtestatud asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtted. Selleks et tagada, et loomade kasvatamine, hooldamine ja katsetes kasutamine ühenduses oleks kooskõlas rahvusvaheliste ja ühenduseväliste riiklike standarditega, tuleks käesoleva direktiivi rakendamisel asendamist, vähendamist ja täiustamist süstemaatiliselt arvesse võtta.

(9) Teaduslikes katsetes kasutatavate elusloomade hooldamist ja kasutamist reguleerivad rahvusvaheliselt kehtestatud asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtted. Selleks et tagada, et loomade kasvatamine, hooldamine ja katsetes kasutamine ühenduses oleks kooskõlas rahvusvaheliste ja ühenduseväliste riiklike standarditega, tuleks käesoleva direktiivi rakendamisel asendamist, vähendamist ja täiustamist süstemaatiliselt arvesse võtta.
Komisjon tagab kõrgel tasemel läbipaistvuse küsimustes, mis on seotud loomade kasutamisega ning avalikkuse teavitamisega loomakaitsemeetmete

rakendamisest ja loomkatseid asendavate meetodite alal tehtud edusammudest.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Loomade olemuslikku väärtust tuleb austada. Ka avalikkus tunneb muret loomade katsetes kasutamise eetilise üle. Seetõttu tuleks loomi alati kohelda aistimisvõimeliste olevustena ning nende teaduslikes katsetes kasutamine peaks piirduma valdkondadega, mis arendavad teadust ja toovad lõpptulemusena kasu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Teistes ühenduse pädevusse kuuluvates valdkondades peaks loomade kasutamine teaduslikes katsetes olema keelatud.

Muudatusettepanek

(10) Loomade olemuslikku väärtust tuleb austada. Ka avalikkus tunneb muret loomade katsetes kasutamise eetilise üle. Seetõttu tuleks loomi alati kohelda aistimisvõimeliste olevustena ning nende teaduslikes katsetes kasutamine peaks piirduma valdkondadega, mis arendavad teadust ja toovad lõpptulemusena kasu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. ***Seega peaks loomade kasutamist teaduslikes katsetes kaaluma üksnes siis, kui ei ole loomi mitte kasutavaid alternatiive.*** Teistes ühenduse pädevusse kuuluvates valdkondades peaks loomade kasutamine teaduslikes katsetes olema keelatud.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) Loomade kaitset ja heaolu käsitleva ühenduse tegevuskava (aastateks 2006–2010) (KOM(2006)0013)¹ eesmärkide kohaselt peaks komisjon püüdma rahvusvaheliselt edendada teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade heaolu ja püüdma eriti edendada loomkatsete asendamist, vähendamist ja täiustamist Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) kaudu, ning nõudma loomade heaolu standardite hindamise lisamist kriteeriumidesse, mille

alusel hinnatakse heade laboritavade järgimist.

¹ ELT C 49, 28.2.2006.

Selgitus

Komisjoni teatistes loomade kaitset ja heaolu käsitleva ühenduse tegevuskava (aastateks 2006–2010) kohta on loomade heaolu kõrgete standardite edendamine ELis ja rahvusvahelisel tasandil üks komisjoni kõige tähtsamatest eesmärkidest. Loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise edendamine Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni kaudu aitab lisaks selle eesmärgi saavutamisele kaitsta ka ELi tööstust, sest sellega tõstetakse loomade heaolustandardeid kolmandates riikides.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(12) Meetodite ja kasutatavate loomaliikide valik mõjutab otseselt nii kasutatavate loomade arvu kui ka nende heaolu. Seetõttu peaks meetodite valik tagama, et kasutatakse meetodit, mis võimaldab saavutada kõige adekvaatsemad tulemused ja põhjustab tõenäoliselt kõige vähem valu, kannatusi ja stressi. Väljavalitud meetodid peaksid hõlmama minimaalset arvu loomi, mis on vajalik usaldusväärsete tulemuste saamiseks ja valima madalaima neurofüsioloogilise tundlikkusastmega loomaliigid, mis oleksid optimaalsed tulemuste laiendamiseks sihtgrupi liikidele.

Muudatusettepanek

(12) Meetodite ja kasutatavate loomaliikide valik mõjutab otseselt nii kasutatavate loomade arvu kui ka nende heaolu. Seetõttu peaks meetodite valik tagama, et kasutatakse meetodit, mis võimaldab saavutada kõige adekvaatsemad tulemused ja põhjustab tõenäoliselt kõige vähem valu, kannatusi ja stressi. Väljavalitud meetodid peaksid hõlmama minimaalset arvu loomi, mis on vajalik usaldusväärsete tulemuste saamiseks ja valima madalaima neurofüsioloogilise tundlikkusastmega loomaliigid, mis oleksid optimaalsed tulemuste laiendamiseks sihtgrupi liikidele.

(Tõlkija märkus: KOM-teksti tõlkes väljajäetav tekst „statistiliselt” puudub.)

Selgitus

Alati ei ole vaja tagada statistilist usaldusväärset, vahel on teadusliku usaldusväärse seisukohast piisav vähese arvu loomade kasutamine.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Ebasobiva surmamisviisi kasutamine võib loomadele põhjustada märkimisväärset valu, stressi ja kannatusi. Seda toimingut teostava inimese ametialane pädevus on sama oluline. Seega tohiks loomi surmata ainult volitatud isik, kes kasutab selleks humaanset viisi, mis sobib asjakohasele liigile.

Muudatusettepanek

(14) Ebasobiva surmamisviisi kasutamine võib loomadele põhjustada märkimisväärset valu, stressi ja kannatusi. Seda toimingut teostava inimese ametialane pädevus on sama oluline. Seega tohiks loomi surmata ainult **väljaõppe saanud** volitatud isik, kes kasutab selleks humaanset viisi, mis sobib asjakohasele liigile.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Olemasolevate teaduslike andmete juures on ahviliste kasutamine teaduslikes katsetes biomeditsiiniuuringute seisukohast praegu veel vajalik. Seoses nende geneetilise sarnasusega inimestele ja nende kõrgelt arenenud sotsiaalsete oskustega tekitab ahviliste kasutamine teaduslikes katsetes eriomaseid eetilisi ja praktilisi probleeme, mis on seotud nende käitumuslike, keskkonnaalaste ja sotsiaalsete vajadustega laborikeskkonnas. Peale selle teeb ahviliste kasutamine avalikkusele enim muret. Seetõttu tuleks ahviliste kasutamist lubada vaid neis inimestele kasu toovates olulistest biomeditsiini valdkondades, kus asendamiseks sobivad alternatiivsed meetodid ei ole veel kättesaadavad, **ja ainult siis, kui katseid viiakse läbi seoses inimestele eluohtlike ja invaliidistavate kliiniliste seisunditega, mis mõjutavad oluliselt patsientide igapäevast elu**, või

Muudatusettepanek

(16) Olemasolevate teaduslike andmete juures on ahviliste kasutamine teaduslikes katsetes biomeditsiiniuuringute seisukohast praegu veel vajalik. Seoses nende geneetilise sarnasusega inimestele ja nende kõrgelt arenenud sotsiaalsete oskustega tekitab ahviliste kasutamine teaduslikes katsetes eriomaseid eetilisi ja praktilisi probleeme, mis on seotud nende käitumuslike, keskkonnaalaste ja sotsiaalsete vajadustega laborikeskkonnas. Peale selle teeb ahviliste kasutamine avalikkusele enim muret. Seetõttu tuleks ahviliste kasutamist lubada vaid neis inimestele kasu toovates olulistest biomeditsiini valdkondades, kus asendamiseks sobivad alternatiivsed meetodid ei ole veel kättesaadavad, või **seoses** vastavate ahviliste liikide säilitamisega. Mõne biomeditsiini valdkonna alusuuringud võivad **tulevikus anda** olulist uut teavet mitmete inimestele

vastavate ahviliste liikide säilitamisega. Mõne biomeditsiini valdkonna alusuuringud *annavad* olulist uut teavet mitmete inimestele eluohtlike ja invaliidistavate seisundite kohta.

Eluohtlike ja invaliidistavate kliiniliste seisundite mõistet on juba kasutatud teistes EÜ õigusaktides, nt määruses 141/2000/EÜ, direktiivis 2001/20/EÜ, määruses 726/2004/EÜ ja komisjoni määruses 507/2006/EÜ.

eluohtlike ja invaliidistavate seisundite kohta.

Selgitus

Kui katsete puhul rõhutada vaid nende olulisust inimese tõsiste terviseprobleemide seisukohast, jätaks see kõrvale paljud alusuuringud, mis omas ajas ei ole otseselt seotud inimeste tervisega, kuid aja jooksul võivad need osutada meditsiiniliselt murrangulisteks.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

(18) ***Ahviliste kinnipüüdmine loodusest on loomadele äärmiselt stressirohke ja suurendab vigastuste ja kannatuste ohtu nende kinnipüüdmise ja transportimise käigus.*** Selleks, et loomade loodusest kinnipüüdmist kasvatamise eesmärgil järkjärgult lõpetada, tuleks ***teaduslikeks katseteks nii ruttu kui võimalik kättesaadavaks teha ainult sellised loomad, kes on vangistuses kasvanud loomade järglased.*** Ahviliste kasvandused ja tarnijad peaksid seetõttu paika panema strateegia selle eesmärgi saavutamise toetamiseks ja edendamiseks.

Muudatusettepanek

(18) Selleks, et loomade loodusest kinnipüüdmist kasvatamise eesmärgil järkjärgult lõpetada, tuleks ***võimalikult kiiresti läbi viia põhjalik teaduslik hindamine, et uurida võimalust piirduda katsetes isereguleeruvatest kolooniatest pärit loomadega.*** Ahviliste kasvandused ja tarnijad peaksid seetõttu paika panema strateegia selle eesmärgi saavutamise toetamiseks ja edendamiseks.

Selgitus

Enne õigusaktis nõude kehtestamist on vaja läbi viia asjakohane teaduslik analüüs.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek

(21) Läbipaistvuse suurendamiseks, projektilubade saamise hõlbustamiseks ja täitmise jälgimise vahendite tagamiseks tuleks sisse viia katsete tõsiduse klassifikatsioon, mis põhineb loomadele tekitatud valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste hinnangulisel tasemel. ***Et täpsustada, kuidas tõsiduse astet tuleb omistada, peaks komisjon sidusrühmade uuringute alusel välja töötama vastavad kriteeriumid, kasutades selleks nii liikmesriikides kehtivaid kui ka rahvusvaheliste organisatsioonide poolt aluskavadena propageeritavaid tõsiduse klassifitseerimise kavasid.***

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Eetilisest vaatepunktist peaks valul, kannatustel ja stressil olema ülemine piir, mida ei tohiks loomade kasutamisel teaduslikes katsetes ületada. Seetõttu ***tuleks keelata*** selliste katsete tegemine, mille tulemuseks on tugev valu, kannatused või stress ja mis kestavad tõenäoliselt pikemat aega. Aruandluse tarbeks ühtse vormi väljatöötamisel tuleks eetilise hindamise ajal prognoositava tõsiduse asemel arvesse võtta looma poolt kogetavat katsete tegelikku tõsidust.

Muudatusettepanek

(21) Läbipaistvuse suurendamiseks, projektilubade saamise hõlbustamiseks ja täitmise jälgimise vahendite tagamiseks tuleks sisse viia katsete tõsiduse klassifikatsioon, mis põhineb loomadele tekitatud valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste hinnangulisel tasemel.

Muudatusettepanek

(22) Eetilisest vaatepunktist peaks valul, kannatustel ja stressil olema ülemine piir, mida ei tohiks loomade kasutamisel teaduslikes katsetes ületada. Seetõttu ***ei tohiks tavaliselt olla lubatud*** selliste katsete tegemine, mille tulemuseks on tugev valu, kannatused või stress ja mis kestavad tõenäoliselt pikemat aega. Aruandluse tarbeks ühtse vormi väljatöötamisel tuleks eetilise hindamise ajal prognoositava tõsiduse asemel arvesse võtta looma poolt kogetavat katsete tegelikku tõsidust.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Katsetes kasutatavate loomade arvu saaks vähendada, sooritades katseid loomadel rohkem kui ühe korra, kui see ei kahjusta teaduslikku eesmärki ega põhjusta looma heaolu halba taset. Siiski tuleks loomade taaskasutamist hinnata nende heaolule halvasti mõjuvate tegurite miinimumini vähendamise valguses, võttes arvesse iga üksiku looma elu jooksul kogetut. Seoses sellise võimaliku konfliktiga tuleks loomade taaskasutamist kaaluda iga üksiku juhtumi puhul eraldi ja piirduma ainult selliste katsetega, kus valu, stress ja kannatused on **märkimisväärselt väiksemad**.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Pärast katse lõppu tuleks looma tuleviku suhtes vastu võtta kõige sobivam otsus, mis põhineb looma heaolul ja võimalikel ohtudel keskkonnale. Loomad, kelle heaolu kahjustuks, tuleks humaansel viisil surmata. Mõnedel juhtudel tuleks loomad vabaks lasta või selliste loomade puhul, nagu koerad ja kassid, lubada need paigutada uude koju perekondade juures, kuna avalikkuse mure nende loomade saatuse pärast on suur. Kui ettevõtted uutesse kodudesse paigutamist lubavad, on väga oluline, et paika oleks pandud kava, mis näeks ette loomade vajaliku sotsialiseerimise, **võimaldades neil** uues kodus edukalt sisse elada ja hoides ära tarbetu stressi ning aidates tagada avalikku

Muudatusettepanek

(23) Katsetes kasutatavate loomade arvu saaks vähendada, sooritades katseid loomadel rohkem kui ühe korra, kui see ei kahjusta teaduslikku eesmärki ega põhjusta looma heaolu halba taset. Siiski tuleks loomade taaskasutamist hinnata nende heaolule halvasti mõjuvate tegurite miinimumini vähendamise valguses, võttes arvesse iga üksiku looma elu jooksul kogetut. Seoses sellise võimaliku konfliktiga tuleks loomade taaskasutamist kaaluda iga üksiku juhtumi puhul eraldi ja piirduma ainult selliste katsetega, kus **kogu** valu, stress ja kannatused on **eetiliselt põhjendatud**.

Muudatusettepanek

(24) Pärast **lubatud** katse lõppu tuleks looma tuleviku suhtes vastu võtta kõige sobivam otsus, mis põhineb looma heaolul ja võimalikel ohtudel keskkonnale. Loomad, kelle heaolu kahjustuks, tuleks humaansel viisil surmata. Mõnedel juhtudel tuleks loomad vabaks lasta või selliste loomade puhul, nagu koerad ja kassid, lubada need paigutada uude koju perekondade juures, kuna avalikkuse mure nende loomade saatuse pärast on suur. Kui ettevõtted uutesse kodudesse paigutamist lubavad, on väga oluline, et paika oleks pandud kava, mis näeks ette loomade vajaliku sotsialiseerimise, **suurendades nende võimalusi** uues kodus edukalt sisse elada ja hoides ära tarbetu stressi ning

ohutust.

aidates tagada avalikku ohutust.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek

(25) Loomade kudesid ja elundeid kasutatakse in vitro meetodite arendamiseks. Vähendamise põhimõtte rakendamiseks **peaksid** liikmesriigid **looma** programme humaansel viisil surmatud loomade elundite ja kudede jagamiseks.

Muudatusettepanek

(25) Loomade kudesid ja elundeid kasutatakse in vitro meetodite arendamiseks. Vähendamise põhimõtte rakendamiseks **oleks soovitav, et** liikmesriigid **looks**id programme humaansel viisil surmatud loomade elundite ja kudede jagamiseks.

Selgitus

Loomade elundite ja kudede jagamise programmide rakendamise keerukuse tõttu ei või sellise jagamise näol olla tegemist kohustusega. Samas võib tegemist olla soovitusena.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

(26) Katsetes kasutatavate loomade heaolu sõltub suurel määral selliste töötajate kvaliteedist ja ametialasest pädevusest, kes teostavad järelevalvet katsete üle, kes sooritavad katseid ja kes kontrollivad loomade eest igapäevaselt hoolitsevat personali. Et tagada, et loomadega ja loomi kasutatavate katsetega tegelevate inimeste ametialane pädevus on sobiv, tuleks neid tegevusi lubada sooritada ainult isikutel, kellele pädevad asutused on selleks loa andnud. Põhitähelepanu peaks olema ametialase pädevuse piisava taseme saavutamisel ja säilitamisel, mida tuleks tõendada enne, kui need inimesed loa saavad või seda uuendavad.

Muudatusettepanek

(26) Katsetes kasutatavate loomade heaolu sõltub suurel määral selliste töötajate kvaliteedist ja ametialasest pädevusest, kes teostavad järelevalvet katsete üle, kes sooritavad katseid ja kes kontrollivad loomade eest igapäevaselt hoolitsevat personali. Et tagada, et loomadega ja loomi kasutatavate katsetega tegelevate inimeste ametialane pädevus on sobiv, tuleks neid tegevusi lubada sooritada ainult **ettevõtetes ja** isikutel, kellele pädevad asutused on selleks loa andnud. Põhitähelepanu peaks olema ametialase pädevuse piisava taseme saavutamisel ja säilitamisel, mida tuleks tõendada enne, kui need inimesed loa saavad või seda uuendavad. **Pädeva**

asutuse luba ja asjakohase koolituse eduka lõpetamise tõendit tuleks kõikides liikmesriikides vastastikku tunnustada.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) Ettevõtetes peaks olema vajalikud seadmed ja varustus, mis vastaksid asjaomaste loomaliikide pidamisnõuetele ning võimaldaksid teha katseid tõhusalt ja loomadele võimalikult vähe stressi tekitades. Ettevõtted tohiksid töötada ainult juhul, kui pädevad asutused on selleks loa andnud.

Muudatusettepanek

(27) Ettevõtetes peaks olema vajalikud seadmed ja varustus, mis vastaksid asjaomaste loomaliikide pidamisnõuetele ning võimaldaksid teha katseid tõhusalt ja võimalikult vähe stressi tekitades ***nii loomadele kui ka nende kaaslastele.*** Ettevõtted tohiksid töötada ainult juhul, kui pädevad asutused on selleks loa andnud.

Selgitus

Vältida tuleks stressi ja ärevust, mida tekitavad loomadele katsed nende kaaslastega.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

(29) Loomade pidamise, kasvatamise ja kasutamise seisukohast tuleks esmajärjekorras tähelepanu pöörata loomade heaolu kaitsele. Seetõttu peaks igas ettevõttes olema loodud ***sõltumatu*** alaline eetilise hindamise üksus, mille esmaülesanne oleks keskenduda eetilise arutelu pidamisele ettevõttes, soodustades hoolitsevat sisekliimat ja pakkudes võimalusi viimaste tehniliste ja teaduslike saavutuste praktiliseks kohaldamiseks ja õigeaegseks rakendamiseks seoses

Muudatusettepanek

(29) Loomade pidamise, kasvatamise ja kasutamise seisukohast tuleks esmajärjekorras tähelepanu pöörata loomade heaolu kaitsele. Seetõttu peaks igas ettevõttes olema loodud alaline eetilise hindamise üksus, mille esmaülesanne oleks keskenduda eetilise arutelu pidamisele ettevõttes, soodustades hoolitsevat sisekliimat ja pakkudes võimalusi viimaste tehniliste ja teaduslike saavutuste praktiliseks kohaldamiseks ja õigeaegseks rakendamiseks seoses asendamise,

asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetega, et parandada loomade elu jooksul kogetu kvaliteeti. Alalise eetilise hindamise üksuse otsused tuleks korralikult dokumenteerida, et neid oleks võimalik kontrollide käigus uurida.

vähendamise ja täiustamise põhimõtetega, et parandada loomade elu jooksul kogetu kvaliteeti. Alalise eetilise hindamise üksuse otsused tuleks korralikult dokumenteerida, et neid oleks võimalik kontrollide käigus uurida.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Et võimaldada pädevatel ametiasutustel jälgida käesoleva direktiivi täitmist, peaksid kõik ettevõtted pidama täpset arvestust kasutatud loomade arvu, nende päritolu ja saatuse kohta.

Muudatusettepanek

(30) Et võimaldada pädevatel ametiasutustel jälgida käesoleva direktiivi täitmist, peaksid kõik ettevõtted pidama **võimaluse korral** täpset arvestust kasutatud loomade arvu, nende päritolu ja saatuse kohta.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 31

Komisjoni ettepanek

(31) Kõrgelt arenenud sotsiaalsete oskustega ahviliste kohta peaks olema kaust, millesse kantakse andmeid kogu nende elu jooksul, et neid saaks hooldada, pidada ja kohelda vastavalt nende individuaalsetele vajadustele ja omadustele.

Muudatusettepanek

(31) Kõrgelt arenenud sotsiaalsete oskustega ahviliste **ning koerte ja kasside** kohta peaks olema kaust, millesse kantakse andmeid kogu nende elu jooksul, et neid saaks hooldada, pidada ja kohelda vastavalt nende individuaalsetele vajadustele ja omadustele.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

(34) Liikmesriikides on erinevad loomade pidamise ja hooldamise nõuded, mis aitab

Muudatusettepanek

(34) Liikmesriikides on erinevad loomade pidamise ja hooldamise nõuded, mis aitab

kaasa siseturu moonutuste tekkele. Peale selle ei kajasta osa neist nõuetest enam viimaseid teadmisi pidamis- ja hooldamistingimuste mõju kohta nii loomade heolule kui ka katsete teaduslikele tulemustele. Seetõttu tuleb käesoleva direktiiviga kehtestada pidamise ja hooldamise miinimumnõuded.

kaasa siseturu moonutuste tekkele. Peale selle ei kajasta osa neist nõuetest enam viimaseid teadmisi pidamis- ja hooldamistingimuste mõju kohta nii loomade heolule kui ka katsete teaduslikele tulemustele. Seetõttu tuleb käesoleva direktiiviga kehtestada pidamise ja hooldamise miinimumnõuded, **mille juures võetakse alati arvesse uut teaduslikel tõenditel põhinevaid suundumusi.**

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 38

Komisjoni ettepanek

(38) Lisaks on nii moraali kui ka teaduse seisukohast tähtis tagada, et iga loomade kasutamist hinnatakse hoolikalt selle kasutamise **oodatud tulemuse** teadusliku usaldusväärsuse, kasulikkuse ja asjakohasuse seisukohast. Projektist tõusev oodatav kasu peaks olema tasakaalus loomadele tõenäoliselt põhjustatava kahjuga. Seetõttu tuleks elusloomade kasutamist ettenägevatele projektidele loa andmise protsessi ühe osana läbi viia sõltumatu eetilise hindamine. Lisaks peaks eetilise hindamise tulemusrikas rakendamine võimaldama uute esilekerkivate teaduslike katsemeetodite hindamist.

Muudatusettepanek

(38) Lisaks on nii moraali kui ka teaduse seisukohast tähtis tagada, et iga loomade kasutamist hinnatakse hoolikalt selle kasutamise teadusliku usaldusväärsuse, kasulikkuse ja asjakohasuse seisukohast. Projektist tõusev oodatav kasu peaks olema tasakaalus loomadele tõenäoliselt põhjustatava kahjuga. Seetõttu tuleks elusloomade kasutamist ettenägevatele projektidele loa andmise protsessi ühe osana läbi viia **uuringu juhtidest** sõltumatu eetilise hindamine. Lisaks peaks eetilise hindamise tulemusrikas rakendamine võimaldama uute esilekerkivate teaduslike katsemeetodite hindamist.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 39

Komisjoni ettepanek

(39) Teatud juhtudel **tuleb** projekti olemuse, kasutatud liigi tüübi ja projekti soovitud eesmärkide saavutamise

Muudatusettepanek

(39) Teatud juhtudel **võib** projekti olemuse, kasutatud liigi tüübi ja projekti soovitud eesmärkide saavutamise tõenäosuse tõttu

tõenäosuse tõttu teostada tagasiulatuv hinnang. Kuna projektid võivad keerukuse, pikkuse ja tulemuste saavutamisele kuluva aja osas oluliselt erineda, peab tagasiulatuva hinnangu teostamise üle otsustamisel neid tegureid täielikult arvesse võtma.

olla vajalik teostada tagasiulatuv hinnang. Kuna projektid võivad keerukuse, pikkuse ja tulemuste saavutamisele kuluva aja osas oluliselt erineda, peab tagasiulatuva hinnangu teostamise üle otsustamisel neid tegureid täielikult arvesse võtma.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 40

Komisjoni ettepanek

(40) Avalikkuse teavitamise tagamiseks on oluline elusloomi kasutavaid katseid käsitlev teave avalikkusele kättesaadavaks teha. Sellise teabe vorm ei tohiks rikkuda varalisi õigusi ega paljastada konfidentsiaalset teavet. Seepärast peaksid kasutajaettevõtted **koostama** ja avalikkusele kättesaadavaks **tegema nende projektide anonüümsed mittetehnilised kokkuvõtted, mis sisaldavad ka tagasiulatuvate hinnangute tulemusi.**

Muudatusettepanek

(40) Avalikkuse teavitamise tagamiseks on oluline elusloomi kasutavaid katseid käsitlev teave avalikkusele kättesaadavaks teha. Sellise teabe vorm ei tohiks rikkuda varalisi õigusi ega paljastada konfidentsiaalset teavet. Seepärast peaksid kasutajaettevõtted **edastama pädevatele ametiasutustele elusloomade kasutamist hõlmavad kvalitatiivsed ja/või kvantitatiivsed andmed** ja **tegema need** avalikkusele kättesaadavaks.

Selgitus

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek

(45) Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus on asutatud komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse raames ja koordineerib alternatiivsete meetodite valideerimist ühenduses. Vajadus uute meetodite väljatöötamise ja valideerimiseks esitamise järele siiski suureneb pidevalt. Vajalike mehhanismide

Muudatusettepanek

(45) Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus on asutatud komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse raames ja koordineerib alternatiivsete meetodite valideerimist ühenduses. Vajadus uute meetodite väljatöötamise ja valideerimiseks esitamise järele siiski suureneb pidevalt. Vajalike mehhanismide

tagamiseks liikmesriigi tasandil peaks iga liikmesriik määrama referentlabori alternatiivsete meetodite valideerimiseks. Ühtsete ja võrreldavate tulemuste tagamiseks peaksid liikmesriigid määrama sellised referentlaborid, mis on akrediteeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivile 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist.

tagamiseks liikmesriigi tasandil peaks iga liikmesriik määrama referentlabori alternatiivsete meetodite valideerimiseks. Ühtsete ja võrreldavate tulemuste tagamiseks peaksid liikmesriigid määrama sellised referentlaborid, mis on akrediteeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivile 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist. ***Lisaks sellele tuleks laiendada Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuse pädevust ka loomkatsete alternatiivide väljatöötamise ja kasutamise koordineerimisele ja edendamisele.***

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 47

Komisjoni ettepanek

(47) Biomeditsiiniuuringute tehniline ja teaduslik areng võib olla kiire ja sama ruttu võivad suureneda teadmised loomade heaolu mõjutavatest teguritest. Seepärast on vaja ette näha käesoleva direktiivi ülevaatamine. Ülevaatamisel tuleks teaduse arengut arvesse võttes uurida esmajärjekorras võimalusi loomade, eriti ahviliste kasutamise asendamiseks.

Muudatusettepanek

(47) Biomeditsiiniuuringute tehniline ja teaduslik areng võib olla kiire ja sama ruttu võivad suureneda teadmised loomade heaolu mõjutavatest teguritest. Seepärast on vaja ette näha käesoleva direktiivi ülevaatamine, ***mille aluseks on võrdluspaaride meetodit kasutavate teadusuuringute tulemused.*** Ülevaatamisel tuleks teaduse arengut arvesse võttes uurida esmajärjekorras võimalusi loomade, eriti ahviliste kasutamise asendamiseks.

Selgitus

Selliste põhjenduste aluseks saavad olla vaid teaduslikud tõendusmaterjalid.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 1 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

1. Direktiivi kohaldatakse, **kui loomi katsetes kasutatakse või kasutada kavatsetakse** või kui neid kasvatatakse spetsiaalselt selleks, et nende elundeid või kudesid teaduslikes katsetes kasutada.

Muudatusettepanek

1. Direktiivi kohaldatakse **selliste loomade pidamise suhtes, keda kasutatakse või kavatsetakse kasutada katsetes**, või kui neid kasvatatakse spetsiaalselt selleks, et nende elundeid või kudesid teaduslikes katsetes kasutada, **ning direktiiviga reguleeritakse igasugust loomade kasutamist katsetes, mis võivad põhjustada neile valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi.**

Selgitus

Katsetes kasutatavate loomade pidamist tuleks kontrollida. Loomade tavapärase kasvatamise ja teaduslikul eesmärgil humaansel viisil surmatavate loomade lisamine litsentseerimis- ja aruandekohustuse nõuetesse suurendaks siiski oluliselt lubade andmist ja andmete säilitamist ning sellest tulenevalt ka kulusid, ilma et sellest oleks mingit kasu loomade heaolu seisukohast.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 1 – teine lõik

Komisjoni ettepanek

Valu, **kannatuste**, stressi või **püsivate kahjustuste** kõrvaldamine tuimastuse, valutustamise või muude meetodite eduka kasutamise abil ei jäta looma katsetes kasutamist käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja.

Muudatusettepanek

Kui tekitatakse valu, **kannatusi**, stressi või **püsivaid kahjustusi**, **siis nende** kõrvaldamine tuimastuse, valutustamise või muude meetodite eduka kasutamise abil ei jäta looma katsetes kasutamist käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) elus selgroogsed (v.a inimesed), kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid ning loote- või embrüovormid alates nende normaalse arengu viimasest kolmandikust;

Muudatusettepanek

(a) elus selgroogsed (v.a inimesed), kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid ning **imetajate** loote- või embrüovormid alates nende normaalse arengu viimasest kolmandikust;

Selgitus

Mõned kalade ja kahepaiksete liigid annavad palju vastse- või embrüovorme (rohkem kui 10 000 emasisendi kohta). Sellise hulga kokkulugemine ja andmete üleskirjutamine tähendaks tohutut tööd ning muudaks nende liikide puhul katsetes kasutatud loomi käsitlevad statistilised andmed mõttetuks.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) I lisas loetletud elus **selgrootud, kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid.**

Muudatusettepanek

(b) I lisas loetletud elus selgrootud **loomad.**

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 4 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

4. Direktiivi ei kohaldata järgmiste valdkondade suhtes:

Muudatusettepanek

4. Direktiivi ei kohaldata **peale loomapidamiskohtade üldise kontrollimise** järgmiste valdkondade suhtes:

Muudatusettepanek 33

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 4 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

(d) *mitteinvasiivsed* tegevused.

Muudatusettepanek

(d) tegevused, **mis ei põhjusta valu, kannatusi, stressi ega püsivaid kahjustusi.**

Selgitus

Sõnastus ei ole selge ja võib tekitada segadust. Käesolev muudatusettepanek viib artikli ülejäänud tekstiga kooskõlla.

Muudatusettepanek 34

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

(1) „katse” – looma kasutamine eksperimentaalsetel või muudel teaduslikel eesmärkidel, mille tulemus on teada või teadmata, mis võivad põhjustada loomale valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, **sealhulgas** igasugused meetmed, mille plaanitud või tõenäolise tulemusena loom sünnib mõnes sellises seisundis või geneetiliselt muundatud uue aretusliini loomisel;

Muudatusettepanek

(1) „katse” – looma kasutamine eksperimentaalsetel või muudel teaduslikel eesmärkidel, mille tulemus on teada või teadmata, mis võivad, **kuid ei pruugi põhjustada loomale valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, ja mille hulka kuuluvad** igasugused meetmed, mille plaanitud või tõenäolise tulemusena loom sünnib mõnes sellises seisundis või geneetiliselt muundatud uue aretusliini loomisel;

Selgitus

Muudatusettepanek 35

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

(6 a) „pädev asutus” – liikmesriigi asutus(ed), kes vastutab (vastutavad) käesoleva direktiivi täitmise järelevalve eest;

Muudatusettepanek

Selgitus

Muudatusettepanek 36

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 b) „eetiline katse” – katse, mis eelneb katsele ja mille käigus hinnatakse loomade kasutamise teaduslikku ja sotsiaalset põhjendatust, tuginedes inimese kohustusele käsitleda loomi tunnetamisvõimeliste elusolenditena;

Selgitus

Need mõisted tuleks lisada, sest need hõlmavad projektidele loa andmise põhialuseid.

Muudatusettepanek 37

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 c) „pädev isik” – isik, keda liikmesriik peab pädevaks täitma käesolevas direktiivis kirjeldatud asjaomaseid ülesandeid;

Muudatusettepanek 38

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 d (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 d) „loomapidamine” – kõik tegevused, mis on vajalikud fenotüübile vastavate

normaalsete loomade kasvatamiseks ja pidamiseks nii teaduslikel kui ka muudel eesmärkidel, kuid mis ise ei ole katsed;

Muudatusettepanek 39

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 e (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 e) „tegevus” – mis tahes tegevus, mis ei ole seotud eksperimendiga, või teadustegevus, mis ei kujuta endast eksperimenti;

Muudatusettepanek 40

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 f (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 f) „nõuetekohaselt tuimastatud” – tundetuks muudetud tuimastusmeetodiga (kohalik või üldtuimastus), mis on sama tõhusad kui heas veterinaartavas kasutatavad meetodid;

Muudatusettepanek 41

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 g (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 g) „protokoll” – hulk tegevusi, millest koosneb eksperiment, millel on konkreetne eesmärk;

Muudatusettepanek 42

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 h (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**(6 h) „reguleeritud katse” – eksperiment
või muu teaduslik katse, mis võib suure
tõenäosusega tekitada kaitstavale loomale
valu, kannatusi, stressi või püsivaid
kahjustusi;**

Muudatusettepanek 43

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 i (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**(6 i) „taaskasutamine” – katses juba
kasutatud looma kasutamine, kui võiks
kasutada ka sellist looma, kelle peal ei ole
ühtegi katset tehtud;**

Muudatusettepanek 44

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 j (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**(6 j) „konfidentsiaalne teave” – teave,
mille nõusolekuta avaldamine võiks
riivata selle omaniku või kolmanda isiku
õigustatud äri- või muid huve.**

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui olemas on alternatiivne katsemeetod, mis ei nõua loomade kasutamist ja mida saab kasutada katse asemel, tagavad liikmesriigid alternatiivse meetodi kasutamise.

Muudatusettepanek

1. Kui olemas on alternatiivne katsemeetod, ***eksperiment või muu teadustegevus***, mis ei nõua loomade kasutamist ja ***on soovitud tulemuse saavutamiseks teaduslikult rahuldav meetod või katsestrateegia ning*** mida saab kasutada katse asemel, tagavad liikmesriigid alternatiivse meetodi kasutamise, ***tingimusel et alternatiivne meetod ei ole asjaomases liikmesriigis keelatud. Käesoleva direktiivi raames ei käsitleta alternatiivsete katsemeetoditena meetodeid, millega kaasneb inimese loote- ja embrüorakkude kasutamine.***

Selgitus

Katsetamise mõiste ei ole määratletud ning teaduses on sellel eksperimentaaluuringust erinev tähendus. Mõiste ei hõlmaks koolitust, haridust ega kohtulikku uurimist. Ettepaneku sõnastuses nõuaks see loomkatsetele alternatiivsete meetodite kasutamist isegi siis, kui see oleks teaduse seisukohast väär. Liikmesriikidel on vabadus otsustada, kas ja millistel tingimustel nad lubavad kasutada inimese loote- või embrüorakke ja kas nad käsitlevad selliseid katsemeetodeid loomkatsete eetilisel vastuvõetava alternatiivina.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Liikmesriigid tagavad loomade kasutamist mitterõudvate teaduslikult rahuldavate meetodite või katsestrateegiate alase koolituse, nende meetodite või strateegiate alaste teadusuuringute, nende meetodite või strateegiate alase arendustegevuse ja rakendamise rahastamise.

Selgitus

Tunnistades direktiivi peaesmärki, tehakse artikli 4 muudatusettepanekud, et kehtestada liikmesriikidele selgesõnaline kohustus järgida artikli 4 eesmärki pädeva asutuse õigusaktide abil. Kohustus tagada alternatiivsete meetodite alase koolituse ja nende meetodite edendamise finantseerimine tuleb saavutada nii kiiresti kui võimalik.

Muudatusettepanek 47

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 3 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 b. Liikmesriigid tagavad, et pädev asutus järgib projektidele loa andmist kaaludes lõike 1 eesmärki.

Selgitus

Muudatusettepanek 48

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 4 – lõige 3 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 c. Liikmesriigid tagavad asjakohastele isikutele ja üksustele loomade kasutamist mittenõudvate teaduslikult rahuldavate meetodite või katsestrateegiate alase koolituse ning edendavad selliseid meetodeid ja katsestrateegiaid.

Selgitus

Muudatusettepanek 49

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 5 – punkt 2 – alapunkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(b a) majanduslikuks otstarbeks
kasvatatud loomade tootmistingimuste ja
loomade heaolu parandamine.***

Selgitus

*Arvesse tuleb võtta põllumajandusega seotud eesmärkide põllumajanduslikku ning
toiduainete ja keskkonnakaitsega seotud mõõdet.*

Muudatusettepanek 50

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 5 – punkt 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(4 a) inimeste tervise kaitsmine tööalaselt
või tarbijana kemikaalidega
kokkupuutumise aspektist;***

Selgitus

*Meetodite praegune loetelu ei hõlma selgesõnaliselt inimeste tervise kaitsmiseks vajalikke
meetmeid seoses töötajate ja tarbijate kemikaalidega kokkupuutumisega.*

Muudatusettepanek 51

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 5 – punkt 5**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(5) uuringud, mille eesmärk on liikide
säilitamine;*

*(5) uuringud, mille eesmärk on liikide
säilitamine, **nende tervis ja heaolu;***

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 6 – lõige 1 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et loomad surmatakse volitatud ettevõttes volitatud isiku poolt ning minimaalse valu, kannatuste ja stressiga ning V lisas loetletud liikide puhul selles lisas sätestatud asjakohast humaanset surmamisviisi kasutades.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et loomad surmatakse volitatud ettevõttes volitatud isiku poolt ning minimaalse valu, kannatuste ja stressiga ning V lisas loetletud liikide puhul selles lisas sätestatud asjakohast humaanset surmamisviisi ***või muud teaduslikult tõendatud vähemalt sama humaanset meetodit*** kasutades. ***Kui on võimalik kasutada kergelt kättesaadavat ja humaansemat surmamisviisi, võib seda kasutada isegi siis, kui seda ei ole loetletud V lisas.***

Selgitus

Kui leitakse humaansem surmamisviis, võimaldab muudatus seda kohe kasutada ning mitte oodata aastaid, kuni V lisa ajakohastatakse.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 6 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Pädevad asutused võivad teha lõikest 2 erandeid, tuginedes teaduslikule põhjendusele selle kohta, et humaanset surmamisviisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

Muudatusettepanek

2. Pädevad asutused võivad teha lõikest 1 erandeid, tuginedes teaduslikule põhjendusele selle kohta, et humaanset surmamisviisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada, ***või näidates, et on välja töötatud uued meetodid, mille puhul arvestatakse enam loomade kaitse vajadusi. Vaatamata eranditele tuleb loomad surmata võimalikult vähe valu, kannatusi ja stressi tekitades.***

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 6 a

Riiklikud meetmed

Käesolev direktiiv ei tohi takistada liikmesriikidel kohaldada või võtta riiklikke meetmeid, mis on teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade heaolu ja kaitse seisukohalt piiravama iseloomuga.

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 7 – lõige 1 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b b) kasutatavad loomad on võimaluse korral aretatud katses kasutamiseks;

Selgitus

Washingtoni liikide kaitse konventsiooni alusel loomade kaitsmiseks peaks olema võimalik kasutada spetsiaalselt aretatud loomi.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Ahvilisi *ei katsetes* kasutada, välja arvatud juhul, kui need katsed vastavad järgmistele tingimustele:

1. Ahvilisi *nende kõrge neurofüsioloogilise ja kognitiivse arengutaseme tõttu katsetes ei kasutata*, välja arvatud juhul, kui need katsed vastavad järgmistele tingimustele:

Selgitus

Vajadus loomaliike katsete käigus eriliselt kaitsta ei põhine süstemaatilisel liigitusel, vaid loomade kõrgel neurofüsioloogilisel ja kognitiivsel arengutasemel.

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) katsel on üks **nendest eesmärkidest, millele viidatakse** artikli 5 punktis 1, punkti 2 alapunktis a **või** punktis 3 **ning see sooritatakse inimestele eluohtlike ja invaliidistavate kliiniliste seisundite vältimiseks, ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks** või artikli 5 punktis 5 nimetatud **eesmärgil**;

Muudatusettepanek

(a) katsel on üks artikli 5 punktis 1, punkti 2 alapunktis a, punktis 3 või punktis 5 nimetatud **eesmärkidest**;

Selgitus

Ahviliste eriseisund ei ole tehniliselt põhjendatud, seetõttu ei tohiks piirata alusuuringuid spetsiifiliste eesmärkidega ja need peaksid olema meditsiiniuuringutes lubatud. Tuleb arvestada sellega, et Euroopa ja rahvusvahelistes loadirektiivides nõutakse biotehnoloogiliste toimeainetega seoses enne nende inimestel katsetamist uuringute läbiviimist ahvilistel. Praegune sõnastus tekitaks kogu Euroopa biotehnoloogia tööstusele probleeme uute toimeainete väljatöötamisel ning kiirendaks arendustööde üleviimist mujale.

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) on olemas teaduslik põhjendus selle kohta, et muid liike kui ahvilisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

Muudatusettepanek

(b) on olemas **taotleja** teaduslik ja **eetilise** põhjendus selle kohta, et muid liike kui ahvilisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

Muudatusettepanek 59

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 8 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Iga kahe aasta tagant ja esimest korda kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist vaatab komisjon liikmesriikidega konsulteerides läbi ahviliste katsetes kasutamise ja avaldab tulemused. Läbivaatamisel uuritakse tehnoloogiaalaste, teaduslike ja loomade heaolu alaste teadmiste arengute mõju ning seatakse eesmärgid valideeritud asendusmeetodite rakendamiseks.

Selgitus

Lisatud on uus lõige, millega seatakse komisjonile kohustus vaadata iga kahe aasta järel läbi ahviliste kasutamine katsetes. Läbivaatamine toimub korrapärase sagedusega, et tagada tehnoloogia ja teaduse arengu arvestamine direktiivi rakendamisel.

Muudatusettepanek 60

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 10 – lõige 1 – esimene -1 lõik (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(-1) Komisjon viib viie aasta möödumisel käesoleva direktiivi jõustumisest läbi loomade heaolu uuringu ning lõikes 2 sätestatud nõuete rakendamise teostatavushinnangu.

Selgitus

Teostatavusuuring tuleb seepärast läbi viia, sest seda ei ole veel tehtud. Kasulikum oleks uurida isereguleerivate kolooniate rajamise teostatavust, et tagada piisaval hulgal loomi ELi teadusuuringute tarvis.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 10 – lõige 1 – teine lõik

Komisjoni ettepanek

Kuid alates III lisas sätestatud kuupäevadest ***tagavad liikmesriigid***, et selles lisas loetletud ahvilisi tohib katsetes kasutada ainult siis, kui nad on ***vangistuses kasvanud loomade järglased***.

Muudatusettepanek

Kui teostatavus on esimeses lõigus osutatud hindamise käigus kindlaks tehtud, tagavad liikmesriigid alates III lisas sätestatud kuupäevadest, et selles lisas loetletud ahvilisi tohib katsetes kasutada ainult siis, kui nad on ***pärit isereguleeruvatest kolooniatest***.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 10 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Pädevad asutused võivad teaduslikule põhjendusele tuginedes teha lõikest 1 erandeid.

Muudatusettepanek

2. Pädevad asutused võivad ***veterinaariaalasele ja loomade heaoluga seotud või*** teaduslikule põhjendusele tuginedes teha lõikest 1 erandeid.

Selgitus

Oluline on laiendada erandi tegemiseks lubatavaid põhjuseid ka veterinaaria valdkonnale, kus spetsialistid saavad hinnata kõiki looma heaoluga seotud kriteeriume.

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 11 a
Haridus ja väljaõpe

Kõrgema taseme hariduses ja väljaõppes kasutatakse loomade rümpasid, kudesid ja organeid ainult juhul, kui need pärinevad vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr/2009 [loomade kaitse kohta surmamisel]¹ surmatud loomadelt.

¹ *ELT L [KOM(2008)0553].*

Muudatusettepanek 64

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 12 – lõige 1 – esimene lõik**

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et katsed viiakse alati läbi kasutajaettevõtetes.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et katsed viiakse alati läbi **artiklis 3 määratletud** kasutajaettevõtetes.

Muudatusettepanek 65

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 14 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik katsed viiakse läbi üld- või kohaliku tuimastuse all.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik katsed viiakse **võimaluse korral** läbi üld- või kohaliku tuimastuse all **või muid valu leevendavaid või kannatusi minimeerivaid meetodeid kasutades.**

Selgitus

Tuimastus on kohane ainult väheste toimingute korral ning seepärast ei ole mõistlik muuta tuimastuse tegemine üldiseks nõudeks. Sõnastus „võimaluse korral” on vajalik, sest see selgitab, et mitte kõikides katsetes ei saa kasutada valu leevendavat strateegiat (s.t et enamiku katsete puhul valu ei tunti).

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 14 – lõige 2 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**(c a) kui võimaliku tugeva valu
ärahoimiseks või vaigistamiseks
kasutatakse valutustamist.**

Selgitus

Paljudes olukordades on tuimastuse asemel võimalik valutustamise abil valu nõuetekohaselt vaigistada.

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Kui katse viiakse läbi ilma tuimastuseta, kasutatakse valutustamist või mõnda muud asjakohast meetodit, millega tagatakse, et vältimatu valu, kannatused ja stress oleksid minimaalsed.

3. Kui katse viiakse läbi ilma tuimastuseta, kasutatakse **juhul, kui see on loomale vajalik**, valutustamist või mõnda muud asjakohast meetodit, millega tagatakse, et vältimatu valu, kannatused ja stress oleksid minimaalsed.

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 14 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Kui loom võib tuimastuse üle minnes kannatada **märkimisväärset** valu, rakendatakse tema suhtes ennetavat ja operatsioonijärgset valutustamist või mõnda muud asjakohast valu leevendavat meetodit eeldusel, et see sobib katse eesmärgiga. Kui valuvaigistiravi ei ole

5. Kui loom võib tuimastuse üle minnes kannatada valu, rakendatakse tema suhtes ennetavat ja operatsioonijärgset valutustamist või mõnda muud asjakohast valu leevendavat meetodit eeldusel, et see sobib katse eesmärgiga. Kui valuvaigistiravi ei ole võimalik, surmatakse

võimalik, surmatakse loom viivitamata
humaansel viisil.

loom viivitamata humaansel viisil.

Selgitus

Ei ole vajadust kasutada sõna „märkimisväärne”, sest valutustamine peaks olema tavapärane operatsioonijärgne protseduur, ning erandeid on juba käsitletud. Tavalisi operatsioonieelseid ja -järgseid toiminguid tehakse siis, kui ei ole valu.

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 15 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et **võimaliku valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste, sekkumise sageduse, etoloogiliste vajaduste äravõtmise ning tuimastuse või valutustamise või mõlema kasutamise kestuse ja intensiivsuse põhjal** klassifitseeritakse kõik katsed „kuni leebeteks”, „möödukateks”, „tõsisteks” ja „**taastumatu elutegevusega**” katseteks.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et **vastavalt VII a lisale** klassifitseeritakse kõik katsed „kuni leebeteks”, „möödukateks” **või** „tõsisteks” katseteks.

Selgitus

Tuleb kehtestada klassifitseerimise kord. Kuna käesolevas direktiivi eelnõus ei ole määratletud tõsiduse astmed, ei ole võimalik tõlgendada direktiivi teiste artiklite mõju. Oluline on need kohe määratleda, et oleks võimalik seonduvaid mõisteid õigesti tõlgendada.

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 15 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et „tõsisteks” klassifitseeritud **katseid ei teostata**, kui valu, kannatused või stress on tõenäoliselt kauakestvad.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et „tõsisteks” klassifitseeritud **katsed on teaduslikult õigustatud ja eetilisel kaalutud**, kui valu, kannatused või stress on tõenäoliselt kauakestvad. **Sellised katsed peavad olema erandlikud ja pädev asutus peab tegema konkreetse kasu ja kahju analüüsi ning kontrollima katsete läbiviimist.**

Selgitus

„Kauakestvate” ja „tõsiste” katsete keelustamine muudab üldse võimatuks „tõsiste” katsete tegemise ning see oleks äärmiselt piirav.

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 15 – lõige 4 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

4. Katsete klassifitseerimise kriteeriumid kehtestab komisjon.

Muudatusettepanek

4. **Komisjon töötab 12 kuu jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast täielikult välja VII a lisa osutatud katsete klassifitseerimise kriteeriumid rahvusvahelise klassifikatsiooni alusel, pidades silmas Euroopa Liidus välja töötatud häid tavasid.**

Selgitus

VII a lisa on üldine raamistik. Välja tuleb töötada täpsemad, katsete klassifitseerimist sisaldavad suunised.

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid tagavad, et kui katses **võib** kasutada **ka** looma, kellega pole enne katseid tehtud, võib looma, keda on eelnevalt juba katses kasutatud, **uues katses** taaskasutada ainult siis, kui täidetud on järgmised tingimused:

Muudatusettepanek

Liikmesriigid tagavad, et kui katses **võiks** kasutada looma, kellega pole enne **ettevalmistavaid toiminguid või muid** katseid tehtud, võib looma, keda on eelnevalt juba katses kasutatud, **järgnevates uutes katsetes, mis ei ole eelmisega seotud**, taaskasutada ainult siis, kui täidetud on järgmised tingimused:

Selgitus

Sõnastusest ei selgu piisavalt hästi oluline erinevus „jätkuva kasutamise”, mis tähendab

ettevalmistatud looma, keda saab ja tuleks (3 Ri põhimõtte huvides) mitu korda kasutada, ning täiesti uues katses „taaskasutamise” vahel. See on piisavalt oluline põhjus, miks on vaja täielikku selgust.

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) eelmine katse klassifitseeriti „**kuni leebeks**”;

Muudatusettepanek

(a) eelmine katse klassifitseeriti „**mõõdukaks**”;

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) järgnev katse klassifitseeritakse „**kuni leebeks**” või „taastumatu elutegevusega” katseks.

Muudatusettepanek

(c) järgnev katse klassifitseeritakse „**kuni mõõdukaks**” või „taastumatu elutegevusega” katseks. **Looma korduv kasutamine toimub veterinaari järelevalve all.**

Selgitus

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Erandina lõikest 1 võib pädev asutus teaduslikule põhjendusele tuginedes lubada looma taaskasutada, kui **looma ei kasutata rohkem kui üks kord pärast tugevat valu, stressi või samaväärseid kannatusi põhjustanud katses osalemist.**

Muudatusettepanek

2. Erandina lõikest 1 võib pädev asutus teaduslikule põhjendusele tuginedes lubada looma taaskasutada, kui **eelmine loomaga tehtud katse liigitati „kuni mõõdukaks” ning järgmine on „kuni mõõdukas” või „taastumatu elutegevusega” katse.**

Selgitus

Kõnesolev piirang tooks kaasa katseteks kasutatavate loomade arvu järsu tõusu.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 17 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Loom *surmatakse* humaansel viisil, kui ta peaks muidu tõenäoliselt püsivalt valu või stressi kannatama.

Muudatusettepanek

3. ***Pärast lubatud katse lõpetamist surmatakse*** loom humaansel viisil, kui ta peaks muidu tõenäoliselt püsivalt valu või stressi kannatama.

Selgitus

Ei ole selge, kas toiming viiakse läbi pärast lubatud katse lõppu või igasugune püsiv valu tähendaks katse lõpetamist.

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 18

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid ***loovad programmid*** inimlikul viisil surmatud loomade organite ja kudede jagamiseks.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid ***toetavad programmide loomist*** inimlikul viisil surmatud loomade organite ja kudede jagamiseks.

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 19 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid võivad lubada katsetes kasutatavaid või kasutada kavatsitavaid loomi vabaks lasta või neid uude elukohta paigutada juhul, kui täidetud on järgmised

Muudatusettepanek

Liikmesriigid võivad lubada katsetes kasutatavaid või kasutada kavatsitavaid loomi ***nende algseesse elupaika*** vabaks lasta, ***saata tagasi liigile sobivatesse tavapärasesse pidamistingimustesse*** või

tingimused:

neid uude elukohta paigutada juhul, kui täidetud on järgmised tingimused:

Selgitus

Võib olla asjakohane lasta vabaks metsloomad või teised loomad (näiteks nahkhiired ja hirved), keda kasutatakse selle liigi käitumuslikes, looduskaitsealastes ja keskkonnavalastes uuringutes vastavalt eetilise läbivaatamise hinnangule. Põllumajandusloomad (nagu piimalehmad, sead) tuleks saata tagasi tavapärastesse pidamistingimustesse.

Muudatusettepanek 79

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 19 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

(c) looma heaolu tagamiseks on võetud maksimaalsed võimalikud meetmed.

Muudatusettepanek

(c) looma heaolu tagamiseks on võetud maksimaalsed võimalikud meetmed, ***sealhulgas hinnatud looma käitumist ja võimet kohaneda väga erinevate tingimustega keskkonnas.***

Muudatusettepanek 80

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 19 – punkt c a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c a) loomad ei ole geneetiliselt muundatud katseloomad ega ahvilised.

Selgitus

Katseloomade loodusesse vabaks laskmine või koduloomade vabastamine üldise nõudena ei ole asjakohane. Ühest küljest on selline lähenemisviis vastuolus kohusetundega katseloomade suhtes. Lisaks sellele ei oleks selline nõue kooskõlas Saksa õiguse juhustega loomade ja looduskaitse kohta.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 20 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel on enne järgmiste toimingute sooritamist selleks pädeva asutuse luba:

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel on enne järgmiste toimingute sooritamist selleks pädeva asutuse **või volitatud asutuse** luba:

Selgitus

Pädeval asutusel peab olema võimalik loa andmise õigust delegeerida. Nii tehakse mitmes liikmesriigis. Direktiivis tuleb arvestada riikide loasüsteemidega.

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 20 – lõige 2 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et loa saamiseks on lõikes 1 viidatud isikutel asjakohane haridus ja väljaõpe ja nad on tõendanud, et neil on **nõutav ametialane pädevus**.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et loa saamiseks on lõikes 1 viidatud isikutel asjakohane **veterinaar- või teaduslane** haridus ja väljaõpe ja nad on tõendanud, et neil on **tõendid nõutava ametialase pädevuse kohta**.

Selgitus

Selguse huvides peaksime vältima nõuet, et menetlus viidaks läbi vaid selleks, et tõestada pädevust.

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 20 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kõik isikutele antavad load väljastatakse piiratud ajaks, mis ei ületa viit aastat. Liikmesriigid tagavad, et isikutele väljastatud lube uuendatakse ainult nõutava

Muudatusettepanek

3. Kõik isikutele antavad load väljastatakse piiratud ajaks, mis ei ületa viit aastat. Liikmesriigid tagavad, et isikutele väljastatud lube uuendatakse ainult

ametialase pädevuse **tõendamise** põhjal.

tõendatud nõutava ametialase pädevuse põhjal. **Liikmesriigid tagavad haridus- ja koolituskvalifikatsioonide ning asjaomaste katsete läbiviimise lubade vastastikuse tunnustamise.**

Selgitus

Sõna „tõendama” seostub teaduses praktiliste katsetega. Esimest korda luba taotledes on täiesti asjakohane tõendada oma pädevust, kuid sundida loa uuendamisel kõiki taotlejaid oma pädevust tõendama ei oleks praktilisest seisukohast õige. Kutsekvalifikatsioonide vastastikune tunnustamine on väga oluline selleks, et toetada kõrge kvalifikatsiooniga laboriteadlaste vaba liikumist. See suurendab ka liikmesriikide koostööprojektide läbiviimise võimalusi.

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 22 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui ettevõtte enam käesoleva direktiivi nõuetele ei vasta, **peatab või tühistab pädev asutus** ettevõtte loa.

Muudatusettepanek

1. Kui ettevõtte enam käesoleva direktiivi nõuetele ei vasta, **on pädeval asutusel volitus** ettevõtte **luba peatada või tühistada või võtta asjakohased parandusmeetmed või nõuda, et sellised meetmed võetakse. Loa omanike jaoks on olemas kõigi selliste otsuste peale kaebamise kord.**

Selgitus

Kõik asutused ei suuda vahetevahel täita nõudeid, tavaliselt väiksemaid või tehnilisi nõudeid. Pädeval asutusel on seepärast vaja võimet valida asjaomaste loomade heaolu huvides kõige asjakohasem meede ja kaalutusõigus, kas määrata karistus või mitte. Loa omanikul peab olema õigus pädeva asutuse kõigi selliste otsuste peale edasi kaevata.

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 23 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 viidatud seadmete ja varustuse kavandamine, ehitamine ja töötamisviis peavad tagama, et katseid viiakse läbi nii tõhusalt kui võimalik, **saavutades ühtsed tulemused** minimaalse loomade arvuga ja minimaalse valu, kannatuste, stressi või püsivate kahjustuste tekitamisega.

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 viidatud seadmete ja varustuse kavandamine, ehitamine ja töötamisviis peavad tagama, et katseid viiakse läbi nii tõhusalt kui võimalik **ning** minimaalse loomade arvuga ja minimaalse valu, kannatuste, stressi või püsivate kahjustuste tekitamisega.

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 24 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Ilma et see piiraks lõike 1 üldkehtivust, tagavad kõik kasvandused, tarne- ja kasutajaettevõtted, et loomade heaolu eest kannab kohapeal alati hoolt vähemalt üks väljaõppe saanud isik.

Selgitus

On selge, et loomad, kelle peal tehakse invasiivseid katseid, vajavad ööpäevaringset hooldust (nii veterinaarabi kui ka muud hooldust). Hoolduse vajaduse tekkimise aega ei ole võimalik prognoosida ega seda tööajaga piirata. Veterinaaride ametijuhendid nõuavad veterinaaride ööpäevaringset kättesaadavust kõigi klientide jaoks. Laboritingimustes, nagu mujalgi, tähendab see seda, et on olemas isik, kes kutsub välja loomaarsti.

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 25 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Alalisse eetilise hindamise üksusesse

2. Alalisse eetilise hindamise üksusesse

kuulub määratud veterinaar, ettevõttes loomade heaolu ja hooldamise eest vastutav(ad) isik(ud) ning kasutajaettevõtte puhul ka üks teadlasest liige.

kuulub **vähemalt** määratud veterinaar, ettevõttes loomade heaolu ja hooldamise eest vastutav(ad) isik(ud) ning kasutajaettevõtte puhul ka üks teadlasest liige, **samuti liige, kellel on kogemusi asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete kohaldamise alal.**

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 26 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Alaline eetilise hindamise üksus **täidab** järgmisi ülesandeid:

Muudatusettepanek

1. **Võttes arvesse käesoleva direktiivi eesmärke ja eriti selle artiklit 4, täidab** alaline eetilise hindamise üksus järgmisi ülesandeid:

Selgitus

Tagamaks, et alaline eetilise hindamise üksus täidab ülesandeid käesoleva direktiivi eesmärke vajalikul määral arvesse võttes.

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 26 – lõige 1 – punkt d – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

(d) vaatab igal aastal läbi kõik projektid, mille kestus on pikem kui 12 kuud, keskendudes eeskätt:

Muudatusettepanek

(d) vaatab igal aastal läbi kõik projektid, **mis on liigitatud „tõsisteks” või milles tehakse katseid ahvilistega, ning iga 3 aasta järel kõik muud projektid**, mille kestus on pikem kui 12 kuud, keskendudes eeskätt:

Selgitus

Suuremates ülikoolides viiakse igaiühes tavaliselt läbi üle 300 iseseisva projekti. Iga üksiku projekti läbivaatamine igal aastal oleks eetilise hindamise üksuse jaoks täisajaga töö, mis nõuaks nii palju aega, et selle määratud liikmed ei saaks tegelda oma põhitööga, millel oleks

kahjulik mõju nii loomade heaolu kui ka teaduse seisukohast.

Muudatusettepanek 90

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt c – teine a taane (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– projekti teaduslikele edusammudele;

Muudatusettepanek 91

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et alalise eetilise hindamise üksuse poolt ettevõttele antud nõuanded ja nendega seotud otsused dokumenteeritakse ja säilitatakse. Nõudmisel *esitatakse* need andmed pädevale asutusele.

2. Liikmesriigid tagavad, et alalise eetilise hindamise üksuse poolt ettevõttele antud nõuanded ja nendega seotud otsused dokumenteeritakse ja säilitatakse. Nõudmisel *tehakse* need andmed pädevale asutusele *kättesaadavaks. Liikmesriigid pööravad erilist tähelepanu „tõsisteks” liigitatud või ahvilistel katsetamist sisaldavate projektidega seotud andmete kogumisele, võrdlemisele ja avaldamisele, et anda informatsiooni, mis võib parandada loomade heaolu ja edendada loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid.*

Muudatusettepanek 92

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 27 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et ahviliste kasvandustes ja tarneettevõtetes on kehtestatud strateegia selliste loomade osakaalu suurendamiseks, kes on

1. Liikmesriigid tagavad, et *ELi* ahviliste kasvandustes ja tarneettevõtetes on kehtestatud strateegia selliste loomade osakaalu suurendamiseks, kes on

vangistuses kasvanud ahviliste järglased.

vangistuses kasvanud ahviliste järglased.

Juhul kui ahviliste kasutamine on lubatud, võtavad komisjon ja liikmesriigid kõik vajalikud meetmed, et tagada nõuetekohased transporditingimused.

Selgitus

ELi pädevuses ei ole kontrollida tarnijaid väljaspool ELi. Lisaks sellele võib tekitada probleeme ahviliste transportimine, mistõttu peaks Euroopa Liit toetama kõnesolevate liikide transportimist optimaalsetes tingimustes. Lisaks sellele suurendaks ELi territooriumil ahviliste kasvatamise suhtes kohaldatav ühine strateegia käesoleva õigusakti tõhusust.

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 27 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Nõudmisel peavad ahvilisi soetavad ettevõtted pädevale asutusele esitama tõendid selle kohta, et ettevõttes, kust ahvilised soetati, on kehtestatud oma kasvatamise strateegia.

Muudatusettepanek

2. Nõudmisel peavad ahvilisi soetavad **ELi** ettevõtted pädevale asutusele esitama tõendid selle kohta, et ettevõttes, kust ahvilised soetati, on kehtestatud oma kasvatamise strateegia.

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 29 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik kasvandused, tarneettevõtted ja kasutajaettevõtted registreerivad järgmised andmed:

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad **võimaluse korral**, et kõik kasvandused, tarneettevõtted ja kasutajaettevõtted registreerivad järgmised andmed:

Selgitus

Selle tagamine on kõikide loomade, näiteks näriliste puhul üsna keeruline.

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 29 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kasvatatud, soetatud, tarnitud, vabastatud või uutesse elukohtadesse paigutatud loomade arv ja liik;

Muudatusettepanek

(a) kasvatatud, soetatud, tarnitud, vabastatud või uutesse elukohtadesse paigutatud **selgroogsete** loomade arv ja liik;

Selgitus

Selle nõude täitmine kõigi suguküpsete ja mittesuguküpsete selgrootute puhul oleks lihtsalt võimatu.

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 29 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) *loomade vastuvõtja* nimi ja aadress;

Muudatusettepanek

(e) *loomad vastu võtnud asutuse* nimi ja aadress;

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 30 – lõige 2 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

2. Igal ahvilise kohta on kaust, millesse kantakse andmeid kogu tema elu jooksul.

Muudatusettepanek

2. Iga **koera, kassi ja** ahvilise kohta on kaust, millesse kantakse andmeid kogu tema elu jooksul. **Liikmesriigid peavad tagama käesoleva direktiivi nõuetekohase ja järjekindla rakendamise.**

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 30 – lõige 2 – teine lõik

Komisjoni ettepanek

Kaust luuakse looma sündides ning see sisaldab tema **üksikasjalikke** paljundus-, tervise- ja sotsiaalseid andmeid.

Muudatusettepanek

Kaust luuakse looma sündides ning see sisaldab tema **asjakohaseid** paljundus-, tervise- ja sotsiaalseid andmeid.

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 32 – lõige 1 – punkt 1

Komisjoni ettepanek

(a) kõigile loomadele tagatakse nende tervisele ja heaolunõuetele kohased eluruumid, keskkond **ja vähemalt mõningane** liikumisvabadus, toit, vesi ja hooldus;

Muudatusettepanek

(a) kõigile loomadele tagatakse nende tervisele ja heaolunõuetele kohased eluruumid, keskkond, liikumisvabadus, toit, vesi ja hooldus, **mis aitavad neil rahuldada etoloogilisi ja ka füüsilisi vajadusi**;

Selgitus

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 32 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) loomade heaolu ja tervislikku seisundit jälgib valu, välditavate kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste ärahoidmiseks pädev isik;

Muudatusettepanek

(d) loomade heaolu ja tervislikku seisundit jälgib valu, välditavate kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste ärahoidmiseks pädev isik **vähemalt kord päevas**;

Selgitus

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 32 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) määratakse kindlaks kord, millega tagatakse, et kõik tuvastatud puudused ja kannatused kõrvaldatakse nii ruttu kui võimalik.

Muudatusettepanek

(e) määratakse kindlaks kord, millega tagatakse, et kõik tuvastatud **välditavad** puudused ja kannatused kõrvaldatakse nii ruttu kui võimalik.

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 32 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid võivad lubada erandeid lõikest 2 loomade heaolu huvides.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid võivad lubada erandeid lõikest 2 **teaduslikult põhjendatud või veterinaarsetel põhjustel või** loomade heaolu huvides.

Selgitus

Lõikest 2 tehtavad erandid peavad olema seotud loomade heaoluga või teaduslike ja/või veterinaarsete põhjustega.

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 33 – lõige 2 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

2. Siseriiklikke kontrolle teostab pädev asutus **vähemalt kaks korda** aastas.

Muudatusettepanek

2. Siseriiklikke kontrolle teostab pädev asutus **keskmiselt kord** aastas, **otsustades kontrollide sageduse üle vastavalt iga ettevõtte riskianalüüsile.**

Selgitus

Komisjon ei ole kõnealusel valdkonnas sedastanud mingeid talitlushäireid. Selline meede ei ole seega õigustatud. Kohustus kontrollida ettevõtteid kaks korda aastas, millest ühe korra ootamatult, et ole teostatav ega soovitatav. Sarnaselt teiste kontrollivaldkondadega on mõistlikum nõuda, et pädev asutus otsustab kontrollide sageduse üle vastavalt riskianalüüsile.

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 33 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et kontrollide sagedus ja ulatus on peetavate loomade arvu ja liikide, ettevõtte käesoleva direktiiviga vastavuse andmete ja kasutajaettevõtete puhul nendes ettevõtetes tehtud projektide arvu ja tüüpide jaoks piisavad.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid tagavad, et kontrollide sagedus ja ulatus on peetavate loomade arvu ja liikide, ettevõtte käesoleva direktiiviga vastavuse andmete ja kasutajaettevõtete puhul nendes ettevõtetes tehtud projektide arvu ja tüüpide jaoks piisavad. ***Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et kõnealusel kontrollid ei ohusta projektide teaduslikku kasu ega loomade heaolu ning need toimuvad tingimustes, mis on kooskõlas teiste kehtivate eeskirjadega.***

Muudatusettepanek 105

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 33 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Kõikide kontrollide andmeid säilitatakse vähemalt viis aastat.

Muudatusettepanek

4. Kõikide kontrollide andmeid säilitatakse vähemalt viis aastat. ***Lisaks sellele säilitavad liikmesriikide pädevad asutused kontrollide andmeid, sealhulgas üksikasjalisi andmeid käesoleva direktiivi nõuete täitmata jätmise kohta.***

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 34 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võib teostada järelevalvet siseriiklike kontrollide infrastruktuuri ja teostamise üle liikmesriikides.

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib teostada järelevalvet siseriiklike kontrollide infrastruktuuri ja teostamise üle liikmesriikides **ning selleks, et tagada, et katsete tõsiduse klassifitseerimist kohaldatakse kogu ELi territooriumil õigesti ja ühetaoliselt.**

Selgitus

Muudetud direktiivis tuleb ette näha läbipaistvuse ja vastutuse põhimõtete järgimine.

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 35 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et projekte ei teostata ilma pädevalt asutuselt luba saamata.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et „**tõsisteks**” **liigitatud või ahviliste kasutamisega seotud** projekte ei teostata ilma pädevalt asutuselt luba saamata. **Pädevat asutust teavitatakse eelnevalt kõikidest muudest projektidest pärast seda, kui asutuse alaline eetilise hindamise üksus on neile eetilise hinnangu andnud.**

Selgitus

Eelloa taotlemine peaks piirduma projektidega, mis on liigitatud tõsisteks või milles kasutatakse ahvilisi.

Muudatusettepanek 108

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 35 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Lubade andmiseks on vajalik pädeva asutuse positiivne eetiline hinnang.

Muudatusettepanek

2. Lubade andmiseks on vajalik pädeva asutuse positiivne, **sõltumatu**, eetiline ja **teaduslik** hinnang.

Selgitus

Teaduslik ja eetiline hinnang projektile on omavahel nii tihedalt seotud, et hindamise üksus ei suudaks nõuetekohaselt hinnata eetilisi kaalutlusi ilma teaduslike kaalutlusteta. Seetõttu on oluline, et hindamise üksusel on kogemused mõlemas valdkonnas ning ta vaatleks mõlemat koos.

Muudatusettepanek 109

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 36 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

1. Kasutajaettevõtte **esitab** projektiloa saamiseks taotluse, mis sisaldab järgmist:

Muudatusettepanek

1. **Vastavalt vajadusele esitab** kasutajaettevõtte **või projekti eest teaduslikult vastutav isik** projektiloa saamiseks taotluse, mis sisaldab järgmist:

Selgitus

Komisjoni ettepaneku sõnastus ei sobi akadeemiliste teadusuuringute tarbeks, sest suurem osa projekte teostatakse ühes asutuses ning teadlased on seotud mitmete eri asutustega. Erinevalt olukorrast majanduses, ei ole vastav ettevõtte alati sama asutuse valitsemisalas. Peale selle viiakse paljusid projekte tehnilistel põhjustel läbi eri ettevõtetes.

Muudatusettepanek 110

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 36 – lõige 1 – punkt c a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c a) teaduslik põhjendus ja kirjeldus, et uurimisprojekt on hädavajalik ja eetiliselt

õigustatud ning et kavandatud eesmärki ei ole võimalik saavutada muude meetodite ega katsetega.

Selgitus

Projektiloa taotluse kontrollimisel on kõnealused andmed hädavajalikud.

Muudatusettepanek 111

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

*(f) projekt on teaduslikult põhjendatud **või seadusega nõutud**;*

Muudatusettepanek

*(a) projekt on teaduslikult põhjendatud, **hädavajalik ja eetiliselt õigustatud**;*

Selgitus

Selle tagamiseks, et loomkatsed viiakse läbi üksnes siis, kui need on hädavajalikud, ilma alternatiivideta ja eetiliselt õigustatud, tuleb enne loa andmist hinnata projekti eetiliselt. Meetodite väljatöötamine peaks jääma liikmesriikide pädevusse.

Muudatusettepanek 112

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(g) projekti eesmärgid õigustavad loomade kasutamist;

Muudatusettepanek

*(b) projekti eesmärgid õigustavad loomade kasutamist **ning eesmäärke ei ole võimalik saavutada teiste meetodite ega katsetega**;*

Muudatusettepanek 113

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 37 – lõige 1 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

*(h) projekt on kavandatud nii, et see võimaldaks teostada katseid võimalikult **humaanselt** ja keskkonnasäästlikult.*

Muudatusettepanek

*(c) projekt on kavandatud nii, et see võimaldaks teostada katseid võimalikult **loomade heaolu arvestavalt** ja keskkonnasäästlikult.*

Selgitus

Muudatusettepanek 114

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 37 – lõige 2 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

(d) projekti kasu ja kahju analüüs, et hinnata, kas lõpptulemusena inimestele, loomadele või keskkonnale kasu **toov** teaduse eeldatav areng õigustab loomadele kannatuste, valu ja stressi näol tekitatud kahju ning kahju keskkonnale, kui see on asjakohane;

Muudatusettepanek

(d) projekti kasu ja kahju analüüs, et hinnata, kas lõpptulemusena inimestele, loomadele või keskkonnale kasu **tuua võiv** teaduse eeldatav areng õigustab **eetiliselt** loomadele kannatuste, valu ja stressi näol tekitatud kahju ning kahju keskkonnale, kui see on asjakohane;

Selgitus

Kasu ja kahju analüüs ei ole objektiivsete, teaduslikult põhjendatud kriteeriumide järgi teostatav ning hindab valesti teaduse olemust. Teadmiste kogumist teadusliku katse alusel ei ole kogemustest sõltumata võimalik ette ennustada ning kogemused on näidanud, et teatatavate tulemuste kasulikkus konkreetsete inimestele, loomadele ja keskkonnale mõeldud rakenduste väljatöötamise kontekstis selgub alles aastaid hiljem. Eetilisel hindamisel tuleb seetõttu kontrollida eetilist õigustatust.

Muudatusettepanek 115

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 37 – lõige 3 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

3. Eetilist hindamist teostav pädev asutus **kaasab** eelkõige järgmiste valdkondade **ekspertidid**:

Muudatusettepanek

3. Eetilist hindamist teostav pädev asutus **tugineb** eelkõige järgmiste valdkondade **ekspertteadmistele**:

Selgitus

Eetilisse hindamisse tuleb kaasata sõltumatud ekspertteadmised. Komisjoni ettepanekus ei ole seni arvestatud võimalusega, et ka eetikakomisjonil võivad olla ekspertteadmised ning et tuleb tagada asjaomase teabe konfidentsiaalsus.

Muudatusettepanek 116

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 37 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Eetiline hindamine viiakse läbi läbipaistvalt, ühendades **sõltumatute poolte arvamused**.

Muudatusettepanek

4. Eetiline hindamine viiakse läbi läbipaistvalt, ühendades **sõltumatud teadmised ning kaitstes intellektuaalomandit ja konfidentsiaalset teavet ning ka varade ja isikute turvalisust**.

Muudatusettepanek 117

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 38 – lõige 1 – esimene lõik**

Komisjoni ettepanek

1. **Eetiline hindamine** määrab artikli 37 lõike 2 punktis d viidatud kasu ja kahju analüüsi põhjal kindlaks, kas **pädev asutus peaks projekti pärast selle lõppu tagasiulatuvalt hindama**.

Muudatusettepanek

1. **Eetilist hindamist teostav pädev asutus** määrab artikli 37 lõike 2 punktis d viidatud kasu ja kahju analüüsi põhjal kindlaks, kas pärast **projekti lõppu peaks läbi viima tagasiulatuva hindamise**.

Selgitus

Tagasiulatuva eetilise hindamise vajalikkuse üle peaks otsustama eetika komitee. Komitee peaks otsuse tegema objektiivsete kriteeriumide kohaselt ja vaatamata sellele, millise liigiga on tegemist.

Muudatusettepanek 118

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 38 – lõige 2 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

2. Tagasiulatuva hindamise käigus **hinnatakse järgmist**:

Muudatusettepanek

2. Tagasiulatuva hindamise käigus **määratakse kindlaks**:

Selgitus

Tagasiulatuva hindamise käigus kogutakse olulisi andmeid lõpetatud projekti kohta ning seetõttu peab alaline eetilise hindamise üksus selle läbi viima iga projekti puhul. Otsuse selle kohta, kas ka pädev asutus viib läbi projekti tagasiulatuva hindamise, teeb pädev asutus igal üksikjuhul eraldi. Kõnealune menetlus on optimaalne ja tõhus, olemata samas liiga

bürokraatlik.

Muudatusettepanek 119

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 38 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) *asjaolud*, mis võivad aidata kaasa asendamise, vähendamise ja täiustamise nõude edasisele rakendamisele.

Muudatusettepanek

(c) *kas on asjaolusid*, mis võivad aidata kaasa asendamise, vähendamise ja täiustamise nõude edasisele rakendamisele.

Selgitus

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 38 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. *Ilma et see piiraks lõike 3 kohaldamist*, vabastatakse *tagasiulatava hindamise nõudest* kõik projektid, mille raames viiakse läbi ainult „kuni *leebeid*” katseid.

Muudatusettepanek

4. *Tagasiulatava hindamise nõudest* vabastatakse kõik projektid, mille raames viiakse läbi ainult „kuni *mõõdukaid*” katseid.

Selgitus

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 40 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Võttes arvesse konfidentsiaalse teabe kaitset, on mittetehnilises projektikokkuvõttes esitatud järgmised andmed:

Muudatusettepanek

Võttes arvesse konfidentsiaalse teabe, *ettevõtteid ja töötajaid käsitlevate andmete* kaitset, on mittetehnilises projektikokkuvõttes esitatud järgmised andmed:

Selgitus

Ettevõtteid ja töötajaid käsitlevaid andmeid tuleb kaitsta.

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 40 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) asendamise, vähendamise ja täiustamise
nõudele vastavuse tõendamise.

Muudatusettepanek

(b) **tõendamine, et võimaluse korral järgitakse** asendamise, vähendamise ja täiustamise **põhimõtteid.**

Selgitus

Kõiki kolme nõuet ei ole võimalik ühetaoliselt täita – kui asendamine oleks nõue, ei saaks toimuda mingeid menetlusi. Siiski tuleb neid kolme põhimõtet (asendamine, vähendamine ja täiustamine) edendada ja neid võimaluse korral järgida.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 40 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigid teevad loa saanud projektide mittetehnilised projektikokkuvõtted ja kõik nende uuendused avalikkusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigid teevad loa saanud projektide mittetehnilised projektikokkuvõtted ja kõik nende uuendused avalikkusele kättesaadavaks, **jättes sealjuures nimed mainimata.**

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 41 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Projektiload antakse kuni **neljaks** aastaks.

Muudatusettepanek

3. Projektiload antakse kuni **viieks** aastaks.

Selgitus

Paljud projektid ja nende rahalised vahendid (sealhulgas ELi raamprogrammi rahalised

vahendid) kestavad viis aastat ja projekti elluviimise ajal tooks uute lubade taotlemise nõue endaga kaasa tarbetu katkestamise. Lisaks oleks äärmiselt koormav ja minimaalse kasuteguriga, kui tagasiulatuvi hindamine viiakse läbi neli aastat kestnud projekti puhul, samas kui projekti elluviimise ajal tuleb hindamine viia läbi pärast kolmandat aastat.

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 41 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigid võivad anda loa mitmele projektile, kui need projektid on seadusega nõutud.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigid võivad anda loa mitmele projektile, kui need projektid on seadusega nõutud ***või kui kohaldatakse standardseid katseid, mis on saanud positiivse eetilise hinnangu.***

Selgitus

Artikli 41 lõikes 3 piiratakse projekti kestus maksimaalselt neljale aastale. Lihtsustatud pikendamine ei ole enam võimalik. Artikli 41 lõige 4: lihtsustatud loa andmise menetlus on võimalik üksnes seadusega nõutud regulatiivsete katsete puhul. See toob endaga kaasa alusuuringute ebavõrdse kohtlemise.

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 42 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Pädev asutus võib kasutajaettevõtte taotlusel projektiluba muuta või uuendada.

Muudatusettepanek

1. Pädev asutus võib kasutajaettevõtte ***või projekti eest vastutava isiku*** taotlusel projektiluba muuta või uuendada.

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 42 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Projektiloa iga muudatus või uuendus

Muudatusettepanek

2. Projektiloa iga muudatus või uuendus

peab saama **positiivse** eetilise hinnangu.

peab saama eetilise hinnangu.

Selgitus

Eetilise hinnangu andmine kui protsess ei saa olla positiivne või negatiivne – seda saab olla eetilise arvamuse ehk protsessi tulemus.

Muudatusettepanek 128

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 42 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Leebete või mõõdukate katsete muudatused, mis ei suurenda katse tõsiduse astet, võib teha alaline eetilise hindamise üksus, kuid muudatusest tuleb teavitada pädevat asutust ühe nädala jooksul pärast muudatuse tegemist.

Muudatusettepanek 129

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 42 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Pädev asutus võib projektiloa tühistada, kui projekti ei teostata projektiloale vastavalt.

3. Pädev asutus võib projektiloa tühistada, kui projekti ei teostata projektiloale vastavalt **ja see võib põhjustada loomade heaolu vähenemist.**

Muudatusettepanek 130

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 43 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et loa andmiseks tehakse otsus ning sellest teatatakse kasutajaettevõttele hiljemalt **30 päeva**

1. Liikmesriigid tagavad, et loa andmiseks tehakse otsus ning sellest teatatakse kasutajaettevõttele hiljemalt **60 päeva**

jooksul avalduse esitamise kuupäevast. Kui liikmesriik ei tee kõnealuse ajavahemiku jooksul otsust, loetakse luba antuks, **kui asjakohane projekt hõlmab ainult „kuni leebid” katseid ja ahvilisi ei kasutata. Ühelgi teisel juhul sellist möödust ei tehta.**

jooksul avalduse esitamise kuupäevast. Kui liikmesriik ei tee kõnealuse ajavahemiku jooksul otsust, loetakse luba antuks.

Selgitus

Tähtaegade kavandamine pädevatelt asutustelt loa saamiseks ei ole selge. Pädeva asutuse otsuse tegemisele seatakse maksimaalne tähtaeg.

Otsusega viivitamine toob üksnes erandjuhtudel kaasa loa saamise. Teistel juhtudel ei tohi katset siiski alustada ning ooteaega ei ole võimalik välja arvutada. Loomkatsete taotluste mittekäsitlemine ei tohi toimuda taotleja arvelt, vaid peab kahtluse korral tooma endaga kaasa katseprojektile loa andmise.

Muudatusettepanek 131

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 43 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, erandlikel asjaoludel ja kui projekt on mitterutiinne, multidistsiplinaarne ja uuenduslik, tehakse loaandmisotsus ja teatatakse sellest kasutajaettevõttele 60 päeva jooksul avalduse esitamisest.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Maksimaalne tähtaeg peab kehtima kõigile loomkatsete taotlustele, et tagada kiire, läbipaistev ja õiglane menetus. Tähtaega pikendatakse 60 päevani, et tagada piisavalt aega otsuse tegemiseks ka keerulisemate taotluste puhul.

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 44 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Iga liikmesriik võtab teiselt liikmesriigilt vastu **seadusega nõutud** andmed, mis on saadud ühenduse õigusaktide alusel tunnustatud katsete tulemusel, **kui edaspidi ei ole seoses nende andmetega rahvatervise, ohutuse või keskkonna kaitseks vaja katseid teha.**

Muudatusettepanek

1. Iga liikmesriik võtab teiselt liikmesriigilt vastu andmed, mis on saadud ühenduse õigusaktide alusel tunnustatud **või tehtud** katsete tulemusel.

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 44 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Väljaspool seadusega nõutud katsevaldkonda tagavad liikmesriigid katsete tulemusel saadud andmete jagamise, võttes arvesse konfidentsiaalse teabe kaitset.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 44 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Võttes arvesse konfidentsiaalse teabe kaitset, tagavad liikmesriigid selliste andmete jagamise, mis on saadud katsete, sealhulgas enne käesoleva direktiivi jõustumist Euroopa Liidus tehtud katsete tulemusel. Isik, kes soovib kasutada teise isiku valduses olevaid andmeid, osaleb

vajaduse korral nende andmete saamiseks tehtud kulude katmisel.

Muudatusettepanek 135

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 44 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 b. Enne projektiloa taotlemist peab katset läbi viia kavatsev isik võtma kõik asjakohased meetmed, et teha kindlaks, ega kavatsetava projekti eesmärgiks olevad andmed juba olemas ei ole, ning kui on, siis saama nendele juurdepääsu (osaledes sealjuures nendega seotud kulude katmises), samuti kontrollivad liikmesriigid enne loa andmist selliste andmete võimalikku olemasolu.

Muudatusettepanek 136

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 44 – lõige 2 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 c. Liikmesriik ei anna katse tegemiseks luba, kui isik ei ole võtnud lõike 2 b järgimiseks vajalikke meetmeid.

Muudatusettepanek 137

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 44 – lõige 2 d (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 d. Kui vastavad andmed on üldiselt kättesaadavad, annavad liikmesriigid projektile loa üksnes siis, kui see on

vajalik elanikkonna kaitseks.

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 45

Komisjoni ettepanek

Komisjon ja liikmesriigid aitavad kaasa selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamisele ja valideerimisele, **mis võiks** anda loomkatsetega **samaväärset või paremat** teavet, kuid kus ei kasutata loomi või kasutatakse neid vähem või mis nõuavad vähem valulikke katseid, ning võtavad muid meetmeid, mida nad uurimistöö soodustamiseks selles valdkonnas asjakohaseks peavad.

Muudatusettepanek

Komisjon ja liikmesriigid aitavad **rahaliselt ja muul viisil** kaasa selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamisele ja **vajaduse korral teaduslikule** valideerimisele, **mille eesmärk on** anda loomkatsetega **võrreldavat** teavet, kuid kus ei kasutata loomi või kasutatakse neid vähem või mis nõuavad vähem valulikke katseid, ning võtavad muid meetmeid, mida nad uurimistöö soodustamiseks selles valdkonnas asjakohaseks peavad. **Loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete toetuseks on asjakohane luua ulatuslikud veterinaarotstarbelised biopangad, kasutades kliiniliste katsete käigus võetud kudede ülejääke.**

Muudatusettepanek 139

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 45 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 45 a

Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus

1. Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuse pädevust laiendatakse loomkatsete alternatiivide väljatöötamise ja kasutamise koordineerimisele ja edendamisele, sealhulgas biomeditsiini rakendus- ja alusuuringud ja veterinaaruuringud ning

kohustuslikud katsed, ning keskus täidab järgmisi ülesandeid:

(a) kooskõlastab teadusuuringuid, mida tehakse artiklis 46 kirjeldatud alternatiivsete meetodite riiklikes keskustes loomkatsete alternatiivide väljatöötamise hõlbustamiseks;

(b) teostab teadusuuringuid, et hõlbustada loomkatsetele alternatiivide väljatöötamist;

(c) tellib teadusuuringuid valdkondades, mis eeldatavalt annavad teavet, mis hõlbustab loomkatsete asendamist, vähendamist ja täiustamist;

(d) töötab välja ja kohaldab asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise strateegiaid;

(e) teeb kättesaadavaks loomkatsete alternatiive käsitleva teabe, andes korrapäraselt teavet üldsusele, sidusrühmadele ja liikmesriikide asutustele

(f) teeb kättesaadavaks andmebaasid, et hõlbustada asjakohase teabe vahetust, sealhulgas teave olemasolevate alternatiivsete meetodite kohta ning teadlaste poolt vabatahtlikkuse põhimõttel edastatud teave, mis jääks muidu avaldamata, kuid aitaks vältida ebaõnnestunud loomkatsete kordamist;

(g) kooskõlastab alternatiivsete meetodite riiklike keskuste tehtavaid eelvalideerimise ja valideerimise uuringuid kooskõlas käesoleva direktiivi artikliga 46;

(h) viib vajaduse korral läbi valideerimise ja eelvalideerimise uuringuid;

(i) töötab välja ja rakendab asjaomaste reguleerivate asutuste ja sidusrühmadega konsulteerides õigusliku reguleerimise eesmärgil tehtavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise

strateegiaid;

(j) hõlbustab õigusliku reguleerimise eesmärgil tehtavate loomkatsete alternatiivide teaduslikku kinnitamist ja õiguslikku heakskiitmist;

(k) teavitab asjaomaseid reguleerivaid asutusi, millal algavad valideerimise ja valideerimise uuringud ning millal on alternatiivsed katsemeetodid saanud teadusliku kinnituse ja õigusliku heakskiidu, ning teeb selle teabe asjakohasel veebisaidil elanikkonnale ja sidusrühmadele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 140

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 46 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Hiljemalt [üks aasta pärast käesoleva direktiivi jõustumist] määrab iga liikmesriik *loomade kasutamist asendavate, vähendavate ja täiustavate alternatiivsete meetodite valideerimiseks siseriikliku referentlabori.*

Muudatusettepanek

1. Hiljemalt [üks aasta pärast käesoleva direktiivi jõustumist] määrab iga liikmesriik *keskuse, mille vastutusalasse kuulub õigusliku reguleerimise eesmärgil tehtavate loomkatsete alternatiivide väljatöötamise, valideerimise ja edendamise toetamine, ning vahendid muudel eesmärkidel tehtavate loomkatsete alternatiivide väljatöötamiseks ja edendamiseks, näiteks biomeditsiini alus- ja rakendusuuringud ning veterinaaruuringud.*

Muudatusettepanek 141

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 46 – lõige 4 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

(a) teevad enda pädevusvaldkonnas komisjoniga koostööd;

Muudatusettepanek

(a) teevad enda pädevusvaldkonnas komisjoniga koostööd *ja täidavad ülesandeid, et arendada loomkatsete*

asendamise strateegiaid;

Muudatusettepanek 142

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 46 – lõige 4 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) osalevad komisjoni koordineerimisel alternatiivsete meetodite eelvalideerimises ja valideerimises;

Muudatusettepanek

(b) osalevad **vajaduse korral** komisjoni koordineerimisel alternatiivsete meetodite eelvalideerimises ja valideerimises;

Muudatusettepanek 143

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 46 – lõige 4 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

(d) pakuvad **liikmesriikide** asjaomastele asutustele alternatiivsete meetodite õiguslikuks heakskiitmiseks ja rakendamiseks teadusalast ja tehnilist abi;

Muudatusettepanek

(d) pakuvad asjaomastele asutustele **ja kasutajaettevõtetele nii liikmesriikides kui liikmesriikide vahel** alternatiivsete meetodite õiguslikuks heakskiitmiseks ja rakendamiseks teadusalast ja tehnilist abi;

Muudatusettepanek 144

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 46 – lõige 4 – punkt e**

Komisjoni ettepanek

(e) pakuvad artikli 20 lõikes 1 viidatud isikutele alternatiivsete meetodite kasutamise alast väljaõpet.

Muudatusettepanek

(e) pakuvad artikli 20 lõikes 1 viidatud isikutele **ning kasutajaettevõtetele taotluse alusel** alternatiivsete meetodite kasutamise alast väljaõpet.

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 46 – lõige 4 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e a) edastavad teavet alternatiivsete meetodite väljatöötamise kohta ning teavitavad elanikkonda positiivsetest ja negatiivsetest tulemustest.

Muudatusettepanek 146

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 49 – lõige 2 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid koguvad igal aastal statistilist teavet, mis käsitleb loomade kasutamist katsetes, sealhulgas teavet katsete tegeliku tõsiduse kohta, ja katsetes kasutatavate ahviliste päritolu ja liike, **ning teevad selle teabe avalikult kättesaadavaks.**

2. Liikmesriigid koguvad igal aastal statistilist teavet, mis käsitleb loomade kasutamist katsetes, sealhulgas teavet katsete tegeliku tõsiduse kohta, ja katsetes kasutatavate ahviliste päritolu ja liike.

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 49 – lõige 2 – teine lõik

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid esitavad selle statistilise teabe komisjonile hiljemalt [kolm aastat alates ülevõtmise kuupäevast] ning seejärel **igal aastal.**

Liikmesriigid esitavad selle statistilise teabe komisjonile **ja teevad avalikult kättesaadavaks** hiljemalt [kolm aastat alates ülevõtmise kuupäevast] ning seejärel **mitte harvem kui iga kahe aasta järel.**

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 53

Komisjoni ettepanek

Komisjon vaatab käesoleva direktiivi läbi hiljemalt [**10 aastat** pärast jõustumise kuupäeva], võttes arvesse arengut selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamises, mis ei eelda loomade, eriti ahviliste kasutamist, ning teeb muudatusettepanekud, kui see on asjakohane.

Muudatusettepanek

Komisjon vaatab käesoleva direktiivi läbi hiljemalt [**5 aastat** pärast jõustumise kuupäeva], võttes arvesse arengut selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamises, mis ei eelda loomade, eriti ahviliste kasutamist, ning teeb muudatusettepanekud, kui see on asjakohane.

Selgitus

Arvestades teaduse kiiret arengut ja üha levivat arusaama, et ka loomad tunnevad valu, tuleks direktiiv varem läbi vaadata.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 53 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 53 a

Temaatiline hindamine

Euroopa Komisjon viib liikmesriikidega ja kõigi asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides läbi temaatilise hindamise loomade kasutamise kohta katsetes iga kahe aasta järel alates kahe aasta möödumisest käesoleva direktiivi jõustumisest. Hindamisel uuritakse teadmiste arengu mõju tehnoloogia, teaduse ja loomakaitse valdkonnas ning seatakse eesmärgid valideeritud alternatiivsete meetodite rakendamiseks.

Selgitus

Hindamine, mida viiakse läbi iga kümne aasta järel direktiivi jõustumisest, ei suudaks pidada sammu tehnoloogia ja teaduse arenguga. Seetõttu tehakse ettepanek järjestikuste temaatiliste ja korrapäraste hindamiste kohta, et võimaldada keskendumist loomade kasutamisele uuringute ja katsetamise eri valdkondades.

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu direktiiv I lisa – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Artikli 2 lõikes 2 viidatud selgrootud

Muudatusettepanek

Artikli 2 lõikes 2 viidatud selgrootud
loomad

Muudatusettepanek 151

Ettepanek võtta vastu direktiiv I lisa – esimene rida

Komisjoni ettepanek

Sõõrsuud

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Sõõrsuude lisasse jätmine põhjustab suurt bürokraatlikku koormust ning mõjutaks oluliselt katseloomade koguarvu ilma, et sellest loomade heaolu seisukohast kasu oleks.

Muudatusettepanek 152

Ettepanek võtta vastu direktiiv I lisa

Komisjoni ettepanek

Kümnejalalised koorikloomad

Muudatusettepanek

Kümnejalalised koorikloomad ***Brachyura***
ja *Astadicea infraseltsidest*

Selgitus

*Kui selgrootud soovitakse tõepoolest lisada direktiivi reguleerimisalasse, tuleb I lisa ajakohastada, et kajastada paremini teaduslikku arvamust. EFSA loomatervishoiu ja loomade heaolu teaduskomisjoni aruandes viidatakse üksnes suurtele või „kõndivatele” kümnejalalistele, nagu krabid ja homaarid, osutades „keerukale käitumisele”, „teatavale teadvusele”, „valusüsteemile” ja „arvestatavale õpivõimele”. Seetõttu tehakse ettepanek teha täpselt vahet suurte või „kõndivate” kümnejalaliste, nagu krabide (*Brachyura* infraselts) ja homaaride (*Astacidea* infraselts) ning teiste kümnejalaliste vahel.*

Muudatusettepanek 153

Ettepanek võtta vastu direktiiv II lisa – punkt 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Küülik (*Oryctolagus cuniculus*)

välja jäetud

Selgitus

Paljudes Lõuna-Euroopa riikides peetakse küülikut produktiivloomaks (põllumajandustootjate kasvatatavad koduloomad, kelle lihast valmistatud tooted on mõeldud inimtoiduks). Küülikute puhul on oluline võimaldada jätkata katseid põllumajanduslikel, kuid mitte teaduslikel eesmärkidel, kuna oleks diskrimineeriv nõuda, et sama liiki, mis on mõeldud teadusuuringuteks ja majanduslikuks otstarbeks, tuleb eraldi kasvatada.

Muudatusettepanek 154

Ettepanek võtta vastu direktiiv II lisa – punkt 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11 a. Sebrakala (*Danio Danio*)

Selgitus

*Sebrakala (*Danio Danio*) on väga paljude geneetiliste variatsioonidega laborites kasutatav liik, mis erineb oluliselt esialgselt looduslikust liigist.*

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu direktiiv III lisa – kolmas rida – teine veerg

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 aastat alates direktiivi ülevõtmisest

10 aastat alates direktiivi ülevõtmisest

Selgitus

Arvestades, et praegusel hetkel ei ole tarnete teostatavus ja pidevus veel kindlaks tehtud, tehakse ettepanek pikendada kõikide liikide (välja arvatud marmosetid) puhul tähtaega ning teha teostatavuse vahehindamine.

Muudatusettepanek 156

Ettepanek võtta vastu direktiiv III lisa – neljas rida – teine veerg

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 aastat alates direktiivi ülevõtmisest

10 aastat alates direktiivi ülevõtmisest

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu direktiiv IV lisa – sissejuhatav lõik (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***Hooldamine ja pidamise tingimused
peavad olema kohandatud teadusliku
eesmärgiga.***

Selgitus

Katseloomade pidamise tingimused peavad vastama projekti teaduslikele eesmärkidele, mis näevad mõnikord ette teatud konkreetset katsetingimused. Näiteks põllumajanduslikult oluliste liikidega tehtavate teatavate katsete puhul on oluline, et looma hoitaks tavalistes kasvatustingimustes.

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – punkt 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. RAJATISED

1. RAJATISED

*Pidamise tingimused peavad olema
kohandatud teadusliku eesmärgiga.*

Muudatusettepanek 159

Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – punkt 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. HOOLDAMINE

3. HOOLDAMINE

*Hooldamise tingimused peavad olema
kohandatud teadusliku eesmärgiga.*

Muudatusettepanek 160

Ettepanek võtta vastu direktiiv
V lisa – tabel 5 – tulp „Üldine hinnang” – Süsinikdioksiid

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1, kui see on ainus surma põhjustaja

5

5, kui loom on teadvuseta

Selgitus

Kui süsinikdioksiidi manustatakse progressiivselt, ei põhjusta kõnealune meetod närilistele valu. Selle liigitamine mitterahuldavaks, kui see on ainus surma põhjustaja, tundub seega olevat ülemäärane, kui on teada, et paljudel laboritel on olemas vastav varustus ja nad valdavad seda toimingut – mida nad peavad rahuldavaks – hästi.

Muudatusettepanek 161

Ettepanek võtta vastu direktiiv VII a lisa (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

VII a LISA

Artikli 15 lõikes 1 nimetatud katsete tõsidusastmete üldised määratlused

Üldiselt

Kui ei ole teada või tõestatud vastupidist, tuleks eeldada, et toimingud, mis tekitavad valu inimestele, tekitavad valu ka loomadele.

Valutu või vähene valu: tõsidusaste 1

Loomadele katse eesmärgil tehtavad toimingud ja protseduurid, mis ei põhjusta loomadele valu või põhjustavad lühiajalist vähest valu, kannatusi, vigastusi või vähest stressi ilma üldseisundi märkimisväärse halvenemiseta.

Näited:

- uuringud eri söödakoostise või ebafüsioloogilise toiduga, millel on kerged kliinilised tunnused või sümptomid;***
- vereproovi võtmine või ravimite süstimine (s.c, i.m, i.p, i.v);***
- pindmiste kudede biopsia tuimastusega;***
- mitteinvasiivne skaneerimine loomale rahusti manustamise või looma tuimastusega või ilma selleta;***
- taluvusuuringud, mille puhul on alust eeldada lühiajaliste, ebaoluliste, kohalike või süsteemsete reaktsioonide ilmnemist;***
- teadvusel olevate loomade EKG uuringud;***
- vaatlusuuringud, nagu katse avatud ruumis, labürindikatse või trepikatse;***
- üldnarkoosi all tehtavad katsed, mille puhul elutegevus ei taastu.***

Mõõdukas: tõsidusaste 2

Loomadele katse eesmärgil tehtavad toimingud ja protseduurid, mis põhjustavad loomadele lühiajalist mõõdukat stressi või mõõdukalt pikaks või pikaks ajaks vähest stressi, valu, kannatusi või vigastusi või üldseisundi märkimisväärset halvenemist.

Näited:

- operatsioon tuimastuse ja asjakohase valutustamisega;*
- vahendite, nagu kateetri, telemeetrilise saatja või minipumba paigaldamine üldnarkoosi all;*
- uuringud ebafüsioloogilise toiduga, mille puhul ilmnevad kliinilised tunnused või*
- ravimata melliitdiabeedi sümptomid;*
- sage korduv vereproovi võtmine või ainete manustamine;*
- katseloomades ärevuse põhjustamine;*
- ägeda mürgisuse katsed, ägedad taluvusuuringud; annusevahemiku leidmise katsed; mitteletaalse lõppega kroonilise mürgisuse ja kantserogeensuse katsed;*
- haigusvormide mudelid, nt epilepsia uuringud;*
- vähi mitteletaalse lõppega loommudelid, nt ksenotransplantaatidega seotud uuringud.*

Tõsine: tõsidusaste 3

Loomadele katse eesmärgil tehtavad toimingud ja protseduurid, mis põhjustavad loomadele tõsist või väga tõsist stressi või mõõdukalt pikaks kuni pikaks ajaks mõõdukat stressi, tugevat valu, pikaajalisi kannatusi või tõsiseid vigastusi või üldseisundi märkimisväärset ja püsivat halvenemist.

Näited:

- *surmavad bakteriaalsed või viirusnakkused;*
- *reumatoidartriidi kroonilised mudelid; surmava fenotüügiba (nt onkogeenid) geneetiliselt muundatud loomad, kusjuures katset ei katkestata enne lõppu;*
- *elundite (nt neerud, kõhunääre) siirdamine;*
- *raskete neuroloogiliste haiguste, nt Parkinsoni tõve kroonilised mudelid.*

SELETUSKIRI

Uue direktiivi reguleerimisala

Kuna kehtivat direktiivi (86/609/EMÜ) on eri liikmesriikides erinevalt tõlgendatud, on ettepaneku esmane eesmärk taasluua tööstusele ja teadusringkondadele võrdsed tingimused kogu ELis, „tugevdades samas teaduslikel eesmärkidel ikka veel kasutatavate loomade kaitset”.

Kehtiva direktiivi osas hõlmab ettepanek teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset seoses inim- või loomatervise ning loomade heaoluga. Ettepaneku ja kehtiva direktiivi peamised erinevused on järgmised:

- uue direktiiviga tehakse kohustuslikuks eetiliste hindamiste läbiviimine ning nõutakse, et loomkatsete läbiviimiseks peab olema luba; lisaks nõutakse lõplike tagasiulatuvate hinnangute andmist. Luuakse alaliselt tegutsev eetilisi hindamisi läbiviiv organ ning igas liikmesriigis asutatakse riiklik loomade heaolu ja eetika komitee;
- direktiivi lisatakse alusuuringutes, õpingutes ja koolituses kasutatavad teatud selgrootute liigid ning arengus viimasel trimestril olevad looted, samuti vastsed ja muud loomad;
- loomi võib katsetes kasutada juhul, kui kõnealused loomad on katsetes kasutamiseks kasvatatud, lisaks nõutakse direktiivis, et kasutada võib ainult teise või vanema põlvkonna loomi, kelle suhtes kohaldatakse üleminekuperioodi, et vältida loomade loodusest püüdmist ning looduslike populatsioonide ammendamist;
- võimaluse korral tuleb kasutada loomkatsete alternatiive ning katsetes kasutatavate loomade arv tuleb viia miinimumini. Liikmesriikidelt nõutakse katsetes kasutatavate loomade kasvatamise, pidamise ja hooldamise meetmete ning meetodite täiustamist, et kõrvaldada või vähendada miinimumini loomadele põhjustatav võimalik valu, kannatused, stress või püsivad kahjustused. Kõnealuste meetmete aluseks on võetud loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte;
- kõik katsed viiakse läbi üld- või kohaliku tuimastuse all ning kõik katsed klassifitseeritakse vastavalt võimaliku valu, kannatuste, stressi jne suurusele.

Raportööri seisukoht

Komisjoni aruande projektis toetatakse tugevalt loomade heaolu suhtes sõbralikuma lähenemisviisi väljatöötamist seoses loomade teaduslikes katsetes kasutamise küsimusega. See näitab komisjoni pühendumist lõppeesmärgile, milleks on loomkatsete kaotamine.

Euroopa Liit peaks töötama kõnealuse eesmärgi nimel ning Euroopa Parlament on selgelt mõista andnud, et ta usub, et tuleks rohkem ära teha lõppeesmärgi nimel kõrvaldada loomad teaduskatsetest lõplikult.

Samas, kuigi see on lõppeesmärk, ei ole meil veel õigust lõpetada loomkatsed täielikult. Püsib suur lõhe alternatiivsete meetodite ehk mitteloomkatsete väljatöötamise vahel ja niikaua kui selline olukord püsib, oleks ebamõistlik ja tõenäoliselt inimtervisele hukatuslik kehtestada kuupäev, pärast mida ei tohi enam teha loomkatseid või kasutada katseteks teatud loomaliike, näiteks ahvilisi. Avaliku arvamuse küsitlused näitavad toetust kõnealuse lähenemisviisi suhtes.

Sellest tulenevalt on komisjoni aruande eesmärk täiustada loomade heaolu tingimusi loomkatsete jätkuva lubamise raames. Samas on sõnastus mitmetel juhtudel ebaselge ning sellel võib olla komisjoni taotlustele vastupidine mõju.

Komisjoni ettepanekus puudub ka selgus selle kohta, millal loomi võib kasutada ning millised on loomkatseid teostavate asutuste kohustused. Muudatuste mittetegemisel jääb ettepaneku eelnõu piisavalt ebaselgeks, et sellest võiks välja lugeda, et Euroopa Liidu piires on kõnealuste katsete läbiviimine sama hästi kui võimatu. Euroopa teadustöö on juba väga konkurentsivõimeline ning loomade juba kõrgete heaolu standardite säilimise ja täiustamise tagamisega tuleb meil samal ajal lisaks tagada, et meie teadustöö valdkond püsiks konkurentsivõimelisena kogu maailmas. Vastasel juhul riskime kõnealuse tööstuse väljaviimisega niisugustesse piirkondadesse väljapoole ELi, kus ei pühenduta samaväärselt loomade heaolule.

Seetõttu püütakse kõnealuses aruandes selgitada, millistel juhtudel on loomkatsed moraalsest ja teaduslikust vaatekohast lubatavad ning kuidas ja milliste eeskirjade alusel võib loomkatseid läbi viia. Kuigi eesmärk on ahviliste peal tehtavate katsete lõpetamine, ei saa see võimalikuks enne, kui suudame tagada, et teadustöö eluohtlike ja invaliidisust põhjustavate haiguste osas jätkub alternatiivseid katsemeetodeid kasutades.

Lisaks tuleb kogu ELi ulatuses läbiviidavate loomkatsete arvu vähendamiseks tähelepanu pöörata andmete jagamise ja loomkatsete kordamise küsimusele. See on vaidlusi tekitav valdkond, kuid tööstus ei saa ettekäändeks tuua intellektuaalomandit, samas kui loomad seisavad silmitsi mittevajalike katsetega. Seetõttu tuleks andmeid jagada, et loomkatsete arvu igal võimalusel vähendada.

Kõnealust direktiivi tuleks ühtlustatult kohaldada kogu Euroopa Liidus.

Raportööri seisukoht – konkreetsed punktid

Lootevormide lisamisega kõnealuse direktiivi artiklisse 2 on mindud liiga kaugele ning seeläbi suureneb bürokraatia, ilma et loomade heaolu märkimisväärselt paraneks. Mõned kala- ja kahepaiksete liigid toodavad tohutul arvul (üle 10 000 emaslooma kohta) vastse- ja embrüovorme. Kõnealuste arvude ülestähendamine nõuaks tohutul hulgal tööd ning muudaks kasutatud loomade arvu käsitleva statistika kõnealuste liikide puhul mõttetuks.

Artikli 6 kehtiv sõnastus annab mõista, et pole muid humaanseid surmamisviise kui V lisa loetletud viisid, mis on teaduslikust seisukohast puudulik. Loomulikult on osal V lisa toodud praegustest ettepanekutest ebasoodne mõju heaolule, eriti kuna kõnealust lisa ei ole võimalik uuendada piisavalt kiiresti, et see oleks ajakohane vastavalt kõnealuse valdkonna teaduslikele arengusuundadele.

Artikliga 8 keelatakse ahviliste katsetes kasutamine, välja arvatud teatud juhtudel. Seda tuleb selgitada, kuna tundub, et praeguse sõnastusega on kõik alusuuringud ahviliste osas keelatud.

Artiklis 10 toodud soovitus kasutada ahvilisi ainult F2-ahviliste paljunemiskolooniatest (vangistuses kasvanud teine põlvkond) on üllas ja ühtlasi selline eesmärk, mis tagab pikemas perspektiivis, et loodusest püütakse vähem loomi. Samas ei ole ettepanek komisjoni kavandatud ajakava raames praktiline. Jätkusuutlikud teise põlve kolooniad ei ole end edukalt sisse seadnud kusagil maailmas ning on võimalik, et paljude esimese põlve kategooria isaste ahviliste puhul tuleb kasutada eutanaasiat, et jätkusuutlikud teise põlvkonna kolooniad saaksid välja areneda.

Seetõttu tuleks enne igasugust volitatud tegutsemist poliitika suunas, mille alusel kasutatakse ainult teise põlve jätkusuutlikke kolooniaid, läbi viia teostatavusuuring.

Komisjoni aruande silmatorkav lünk seisneb tõsiduse klassifikatsioonide määratluse puudumises. Komisjon toob välja mitu tõsiduse klauslit – „kuni leebed” „mõõdukad” ja „tõsised” – mis hõlmavad seda, kuidas katseid tuleb läbi viia, kuid samas jäetakse klassifikatsioonid määratlemata. Seda tuleb täpsustada. Kuna Šveitsi klassifikatsioonide süsteem tundub olevat olemasolevatest klassifikatsioonidest kõige selgem, tehakse ettepanek seda kasutada.

Artiklis 15 toodud kauakestvate ja tõsiste katsete keeld võib tähendada, et võidakse peatada reumatoidartriidi või vähi ja muude neuroloogiliste haigustega seotud kroonilise valu uurimiseks tehtavad katsed.

Samas kui loomade taaskasutamise piiramine katsetes on positiivne nähtus, võib komisjoni ettepanek artikli 16 osas kaasa tuua loomade arvukama kasutamise katsetes. Seda eriti juhul, kui taaskasutus pole võimalik looma puhul, keda on kasutatud katses, mida klassifitseeriti „kuni leebeks”. Mõned toimingud hõlmavad looma väljaõpet ja ettevalmistamist, millele järgneb tegelik katse. Näiteks võidakse ahvilisele ajutegevuse uurimise eesmärgil õpetada teatud piltide valimiseks puuetundliku ekraani kasutamist. Niisugune väljaõpe võib enne katse tegemist võtta aega kuni aasta. Teistel juhtudel võib ettevalmistus sisaldada tuimastamist, kirurgilist operatsiooni ja taastumist (näiteks vererõhu jälgimise raadiomonitori implanteerimisel). Paljud kõnealused ettevalmistavad toimingud klassifitseeritakse „mõõdukateks”. Kõnealuse ettevalmistatud looma taaskasutamine edasistes katsetes võimaldab teadustööd teha kiiremini, tõhusamalt ning seetõttu saadakse sageli paremad tulemused.

Samas ei tohiks tõsises katses kasutatud looma taaskasutada. Vastupidiselt sellele tuleks eelnevalt mõõdukas katses kasutatud loomi lubada kasutada järgmises mõõdukas katses. Farmakokineetilistes uuringutes, mille käigus kontrollitakse uue ühendi mõju, kasvaks koerte arv praeguse ettenähtud sõnastuse puhul 20 korda.

Artiklis 20 nimetatud kutseoskuste ühine tunnustamine on väga oluline heade kutseoskustega laboriteadlaste vaba liikumise soodustamisel. Sellega suurendatakse liikmesriikideüleste koostööprojektide võimalusi.

Artikli 26 alusel oleks asjakohane teostada kõigi tõsiste katsete iga-aastane ülevaatamine, teiste katsete puhul on asjakohane teostada läbivaatamine iga kolme aasta järel. Lisaks peaks eetilise hindamise üksuse pädevusse jääma otsuse tegemine ahviliste osas teostatud muude kui tõsiste katsete tagasiulatuva läbivaatamise vajalikkuse kohta.

Arvestades ahviliste piiratud pakkumist maailmas, puudub ELil majanduslik kaal artiklis 27 esitatud ettepaneku toetamiseks, et tagada, et ahviliste mitte-ELi tarnijatel on strateegia selliste loomade osakaalu suurendamiseks, kes on vangistuses kasvanud ahviliste järglased.

Artiklis 35, milles nõutakse eelnevalt loa saamist kõigile projektidele, sealhulgas humaansel viisil surmamisele ja selgrootute kasutamisele, kahjustaks tõsiselt teadustööd ning asetaks ELi konkurentsivõime väga ebasoodsasse olukorda.

Artiklis 32 viidatud hooldamise ja pidamise standardeid tuleks pidada vaid suunisteks, nagu see on sätestatud Euroopa Nõukogu Euroopa konventsiooni lisa A (ETS 123). Samas teeb murelikuks asjaolu, et komisjoni esitatud lisa võib olla vaid Euroopa Nõukogu konventsiooni teksti lühendatud variant.

Alternatiivsete katsemetodite väljatöötamise hõlbustamiseks tuleks Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuse (ECVAM) reguleerimisala laiendada, et hõlmata ka loomkatsete alternatiivide koordineerimist ja edendamist. Suuremat tähelepanu tuleks pöörata nii alternatiivsete meetodite väljatöötamisele kui ka edendamisele. Loomkatsete vähendamise ja lõpuks ka kaotamise võtmeks on alternatiivsete meetodite edendamise ja toetamise tagamine ELi tasandil. Iga liikmesriik peaks määrama riikliku referentlabori, et tagada kõnealuse valdkonna teadustöö koordineerimine, toetamine ja julgustamine ELi tasandil, et edendada alternatiivsete meetodite paremat jagamist ja koordineerimist.

19.2.2009

KESKKONNA-, RAHVATERVISE- JA TOIDUOHUTUSE KOMISJONI ARVAMUS

põllumajanduse ja maaelu arengu komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Arvamuse koostaja: Marios Matsakis

LÜHISELGITUS

Direktiivi 86/609/EMÜ läbivaatamist ei ole muutnud kiireloomuliseks mitte üksnes uued teadmised laboriloomade pidamise etoloogiliste aspektide kohta, vaid ka loomade kasutamise uued rakendusviisid, eriti geenitehnika valdkonnas, kuigi see oli omal ajal ajalooline saavutus ja sellest ajast alates on tehtud suuri edusamme, eelkõige asendamise, vähendamise ja täiustamise (3R – *replacement, reduction, refinement*) põhimõtte kasutuselevõtmisel.

Tervitan keskkonnakomisjoni nimel komisjoni ettepanekut direktiiv läbi vaadata. See sisaldab väärtuslikke meetmeid loomade heaolu parandamiseks, kusjuures samas kehtestatakse rangemad reeglid rahvusvaheliselt tunnustatud humaansete katsemeetodite ja heade teadustavade põhimõtete elluviimiseks. See käsitleb paljusid katsetes ja teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsmisega seotud probleeme. Samas on siiski valdkondi, kus komisjoni ettepanekut tuleb tugevdada.

Loomade heaolu vaatepunktist tervitan direktiivi kohaldamisala laiendamist tundlikele loomaloodetele ja selgrootute liikidele ning ka bioloogia alusuuringutele. Samuti tervitan humaansete tapmise meetodite lisamist selle direktiivi konteksti.

Inimahvide ja loodusest püütud primaatide kasutamise viivitamatu keeluga peaks etapiviisiliselt kaduma ka mitteinimahvlaste kasutamine. F1 primaatide kasutamise etapiviisiline lõpetamine, st loodusest püütud primaatide järeltulijate kasutamise lõpetamine, on ülitähtis nii eetilisest kui ka loomade heaolu ja püsimise seisukohast. See meede leevendaks survet looduslikele populatsioonidele ja hoiaks ära looduslike primaatide kaubandusega seotud juumuse.

Vastupidiselt komisjoni ettepanekule usume, et reeglist tehtavad erandid jätaksid siiski

võimaluse teha nende ülimalt ohustatud liikidega laboritekatseid. Niinimetatud inimahvide kaitseklausel (artikkel 50) tuleks seega välja jätta. See oleks kooskõlas üle 20 aasta tagasi direktiivis 86/609 väljendatud esialgsete kohustustega. Inimahvide ja loodusest püütud primaatide katsetes kasutamise keeld või osaline keeld kehtib juba praegu mitmes liikmesriigis ja inimahvide kasutamist ELi territooriumil enam ei praktiseerita. Seega on kiire ühtlustamine ELi territooriumil võimalik.

Artikli 13 põhjendatud ja praktiliselt olemasoleva asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte kohustuslik kasutamine on direktiivi 86/609 vähem range regulatsiooniga võrreldes oluline samm edasi. Sisuliselt oluline kogu ELi jaoks on ka valu ja kannatuste lubatud ülempiiri kehtestamine (artikkel 15). Loomadele tõsiseid kannatusi põhjustavad protseduurid ei tohiks olla lubatud.

Samas on probleemiks protseduuride liigitamise kriteeriumide puudumine, sest paljud ettepanekus sisalduvad meetmed sõltuvad tõsiduse klassifikatsioonist. Pakume sellele võimaliku lahenduse, lisades eraldi lisa, et esitada tõsidusastmete esialgsed määratlused.

Protseduurides kasutatavate meetodite suhtes tuleb täpsustada surma põhjustavaid toksikoloogilisi uuringuid (selles valdkonnas on toimunud teatav edasimineku), et loomad ei peaks kannatama üle selle aja, kui surm on vältimatu. Katsete tõttu põhjustatud kannatuste tasemete andmete kajastamine, aruandlus ja analüüs peaksid olema kohustuslikud, et anda teavet eetilise hindamise ja loa andmise protsessile.

Eetilise hindamise ja loa andmise (IV peatükk) põhimõtted on kesksel kohal. Juba 21 liikmesriigis kasutatavad eetilised hindamised peavad olema loa andmise protsessi lahutamatu osa, mille eesmärk on võrrelda loomade kasutamist teadusuuringutes eetiliste seisukohtadega. Sellest suur osa on kahju ja kasu hindamine, loomade kasutamine võrdluses potentsiaalse kasuga inimtervisele või meditsiiniuuringutele või reguleerimise vajadusele. Samuti aitab tagasiulatuv hindamine kaasa heade teadustavade, loomade heaolu ning asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte edendamisele.

Ma tervitan siseriiklike kontrollide (artikkel 33), milles on sätestatud, et aastas peab toimuma vähemalt üks etteteatamata kontroll. Samuti usun, et ELis tuleks luua inspeksioon etteteatamata kontrollide läbiviimiseks kasutajaettevõtetes, et tagada tõsiduse klassifikatsiooni ühetaoline ja korrektne kohaldamine liikmesriikides. ELi ja siseriiklike kontrollide aruanded ja tulemused (eriti käesoleva direktiivi rikkumised) tuleks avaldada.

Samuti on tervitatav artiklis 40 kavandatav suurem läbipaistvus, mille puhul võetakse arvesse konfidentsiaalse teabe kaitsmise vajadust, aga ka komisjoni ja liikmesriikide kohustust aidata kaasa alternatiivide leidmisele loomi kasutatavatele meetoditele (artikkel 45). See kehtib ka riiklike laboratooriumide loomise kohta, kes aitavad valideerida alternatiivseid meetodeid.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon palub vastutaval põllumajanduse ja maaelu arengu komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Direktiiv peaks hõlmama ka selgroogsete loomade embrüo- ja lootevorme, kuna on teaduslikke tõendeid selle kohta, et selliste vormide puhul valitseb nende arengustaadiumi viimases kolmandikus suurenenud oht kogeda valu, kannatusi ja stressi, mis võib halvasti mõjuda ka nende edasisele arengule. Lisaks näitavad teaduslikud tõendid, et embrüo- ja lootevormidega nende varasemas arengustaadiumis tehtavad katsed võivad tekitada valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi juhul, kui neil arenguvormidel lastakse elada kauem kui esimesed kaks kolmandikku oma arengust.

Muudatusettepanek

(7) Direktiiv peaks hõlmama ka selgroogsete loomade embrüo- ja lootevorme, ***kes on ette nähtud sündimiseks, kui on teaduslikult kindlaks tehtud, et nende närvisüsteem võib reageerida valusignaalidele***, kuna on teaduslikke tõendeid selle kohta, et selliste vormide puhul valitseb nende arengustaadiumi viimases kolmandikus suurenenud oht kogeda valu, kannatusi ja stressi, mis võib halvasti mõjuda ka nende edasisele arengule. Lisaks näitavad teaduslikud tõendid, et embrüo- ja lootevormidega nende varasemas arengustaadiumis tehtavad katsed võivad tekitada valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi juhul, kui neil arenguvormidel lastakse elada kauem kui esimesed kaks kolmandikku oma arengust.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11 a) Loomade kaitset ja heaolu käsitleva ühenduse tegevuskava (aastateks 2006–2010) eesmärkide kohaselt peaks komisjon püüdma rahvusvaheliselt edendada teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade heaolu ja püüdma eriti edendada loomkatsete asendamist, vähendamist ja tüüustamist Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) kaudu, ja nõudma loomade heaolu standardite hindamise lisamist kriteeriumidesse, mille alusel hinnatakse heade laboritavade järgimist.

Selgitus

Komisjoni teatises loomade kaitset ja heaolu käsitleva ühenduse tegevuskava (aastateks 2006–2010) kohta on loomade heaolu kõrgete standardite edendamine ELis ja rahvusvahelisel tasandil üks komisjoni kõige tähtsamatest eesmärkidest. Loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise edendamine Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni kaudu aitab lisaks selle eesmärgi saavutamisele kaitsta ka ELi tööstust, sest sellega tõstetakse loomade heaolustandardeid kolmandates riikides.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Katsetes kasutatavate loomade arvu saaks vähendada, sooritades katseid loomadel rohkem kui ühe korra, kui see ei kahjusta teaduslikku eesmärki ega põhjusta looma heaolu halba taset. Siiski tuleks loomade taaskasutamist hinnata nende heaolule halvasti mõjuvate tegurite miinimumini vähendamise valguses, võttes arvesse iga üksiku looma elu jooksul kogetut. Seoses sellise võimaliku konfliktiga tuleks loomade taaskasutamist kaaluda iga üksiku juhtumi puhul eraldi ja piirduma ainult selliste katsetega, kus valu, stress ja kannatused on **märkimisväärselt väiksemad**.

Muudatusettepanek

(23) Katsetes kasutatavate loomade arvu saaks vähendada, sooritades katseid loomadel rohkem kui ühe korra, kui see ei kahjusta teaduslikku eesmärki ega põhjusta looma heaolu halba taset. Siiski tuleks loomade taaskasutamist hinnata nende heaolule halvasti mõjuvate tegurite miinimumini vähendamise valguses, võttes arvesse iga üksiku looma elu jooksul kogetut. Seoses sellise võimaliku konfliktiga tuleks loomade taaskasutamist kaaluda iga üksiku juhtumi puhul eraldi ja piirduma ainult selliste katsetega, kus **kumulatiivne** valu, stress ja kannatused on **eetilisel läbivaatamisel leitud põhjendatud olevat**.

Selgitus

Katsetel loomade taaskasutamise põhjendus on selgelt seotud katse tõsidusega ja katsel kasutatud menetluste mõjude kestusega. Selleks on vaja ekspertotsust, mille saab kõige paremini anda eetilise läbivaatamismenetluse abil.

Muudatusettepanek 4

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Direktiivi kohaldatakse järgmistele loomadele:

välja jäetud

(a) elus selgroogsed (v.a inimesed), kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid ning loote- või embrüovormid alates nende normaalse arengu viimasest kolmandikust;

(b) I lisas loetletud elus selgrootud, kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid.

Selgitus

Direktiivi tuleks samuti lisada iseseisvalt toituvad vastsevormid ja loote- või embrüovormid alates nende normaalse arengu viimasest kolmandikust ainult juhul, kui see on teaduslikult põhjendatud.

Muudatusettepanek 5

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 2 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Direktiivi kohaldatakse katsetes kasutatavatele loomadele, kes on varasemas arengustaadiumis kui lõike 2 punktis a viidatud, kui loomal lastakse elada sellest arengustaadiumist kauem ja talle tekitatakse sellesse arengustaadiumisse jõudes tõenäoliselt valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi.

välja jäetud

Selgitus

Sellel oleks väga suur mõju geneetiliselt muundatud transgeensete loomade võimalikule kasvatamisele, ilma et see mõjutaks loomade heaolu.

Muudatusettepanek 6

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 3 – punkt 6 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 a) „konfidentsiaalne teave” – teave, mille nõusolekuta avaldamine põhjustaks kahju selle omaniku või kolmanda isiku seaduslikele äri- või teadushuvidele.

Selgitus

Konfidentsiaalse teabe kohta on vaja uut mõistet, sest see kontseptsioon on mitmes ettepaneku kohas oluline.

Muudatusettepanek 7

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 7 – lõige 1 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) on tagatud, et katses kasutatud loomad on need, kelle ellujäämine ei ole ohus või ohustatud ja on kasvatatud ainult selleks otstarbeks.

Selgitus

Baasuuringute väljajätmine kätkeb endas ohtu, et enam ei ole võimalik saada kasulikke teadmisi, mis võivad väljasuremisohus liikide säilimiseks olulised olla. Seetõttu oleks käesolev artikkel vastuolus Washingtonis alla kirjutatud loodusliku loomastiku ja taimestiku ohustatud liikidega rahvusvahelise kaubanduse konventsiooniga. Ainult erandite laiendamisega baasuuringutele võib olla kindel, et spetsiifilist kohanemist, mida sageli kohtab haruldaste ja tihti ka ohustatud liikide puhul, saab nõuetekohaselt katsetada

Muudatusettepanek 8

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) katsel on üks nendest eesmärkidest, millele viidatakse artikli 5 punktis 1, punkti

(a) katsel on üks nendest eesmärkidest, millele viidatakse artikli 5 punktis 1, punkti

2 alapunktis a või punktis 3 **ning see sooritatakse inimestele eluohtlike ja invaliidistavate kliiniliste seisundite vältimiseks, ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks** või artikli 5 punktis 5 nimetatud eesmärgil

2 alapunktis a või punktis 3 või artikli 5 punktis 5 nimetatud eesmärgil:

Selgitus

Otsus, mille kohaselt ahviliste kasutamine oleks võimalik üksnes direktiivi ettepanekus kirjeldatud kliiniliste seisundite puhul, tooks kaasa mitmete teadusuuringute seiskumise ja Euroopa Liidu võimekuse vähenemise selles valdkonnas. Selle tulemusena võidakse Euroopas keelustada näiteks baasuuringute või nakkushaigustega seotud katseid.

Muudatusettepanek 9

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) on olemas teaduslik põhjendus selle kohta, et muid liike kui ahvilisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

Muudatusettepanek

(b) on olemas teaduslik ja **eetiline** põhjendus selle kohta, et muid liike kui ahvilisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

Selgitus

Tuleks rõhutada ahvilistega tehtud katsete eriomast eetilist tähtsust.

Muudatusettepanek 10

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 9 – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Loodusest kinni püütud loomad

Muudatusettepanek

Loomad, kes ei ole selleks otstarbeks kasvatatud

Selgitus

Põhjendatum ja asjakohasem sõnastus.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 9 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. **Loodusest püütud loomi** katsetes ei kasutata.

Muudatusettepanek

1. **Loomi, kes ei ole selleks otstarbeks kasvatatud**, katsetes ei kasutata.

Selgitus

Põhjendatum ja asjakohasem sõnastus.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 10

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et II lisas loetletud loomaliike tohib katsetes kasutada ainult siis, kui need loomad on katsetes kasutamiseks kasvatatud.

Kuid alates III lisas sätestatud kuupäevadest tagavad liikmesriigid, et selles lisas loetletud ahvilisi tohib katsetes kasutada ainult siis, kui nad on vangistuses kasvanud loomade järglased.

2. Pädevad asutused võivad teaduslikule põhjendusele tuginedes teha lõikest 1 erandeid.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et II lisas loetletud loomaliike tohib katsetes kasutada ainult siis, kui need loomad on katsetes kasutamiseks kasvatatud.

Komisjon avaldab 18 kuu möödumisel käesoleva direktiivi jõustumisest III lisas nimetatud ajakava teostatavusuuringu.

Vastavuses nimetatud uuringuga tagavad liikmesriigid, et selles lisas loetletud ahvilisi tohib katsetes kasutada ainult siis, kui nad on vangistuses kasvanud loomade järglased.

2. Pädevad asutused võivad teaduslikule põhjendusele ***või loomade heaolu põhjustele*** tuginedes teha lõikest 1 erandeid.

Selgitus

Euroopa Komisjoni kavandatud ajakava ei ole realistlik ega võta arvesse kõiki III lisast tulenevaid eetilisi, tehnilisi, majanduslikke ja loomatervishoiuga seotud aspekte. Seetõttu tuleks kavandatud kuupäevad edasi lükata ja teostada pärast kõnealuse direktiivi avaldamist lühiajaline uuring, et võtta III lisa kohaldamiseks arvesse kõiki vajalikke andmeid.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 10 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Komisjon viib viie aasta möödumisel pärast käesoleva direktiivi jõustumist läbi loomade heaolu hindamise ja lõikes 1 sätestatud nõuete rakendamise teostatavuse hindamise.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 13 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et katsed ei viida läbi, kui ühenduse õigusaktid tunnustavad soovitud tulemuse saavutamiseks teist teaduslikult rahuldavat meetodit või katsestrateegiat, mis ei nõua looma kasutamist. Kui selline meetod puudub, ei viida katset läbi juhul, kui soovitud tulemuse saavutamiseks on olemas teaduslikult rahuldav, põhjendatud ja teostatav meetod või katsestrateegia, sh infotehnoloogilised, in vitro ja muud meetodid, mis ei nõua looma kasutamist.

1. Liikmesriigid tagavad, et katsed ei viida läbi, kui ühenduse õigusaktid tunnustavad soovitud tulemuse saavutamiseks teist teaduslikult rahuldavat meetodit või katsestrateegiat, mis ei nõua looma kasutamist, ***ja need on rahvusvaheliselt heaks kiidetud.*** Kui selline meetod puudub, ei viida katset läbi juhul, kui soovitud tulemuse saavutamiseks on olemas teaduslikult rahuldav, põhjendatud ja teostatav meetod või katsestrateegia, sh infotehnoloogilised, in vitro ja muud meetodid, mis ei nõua looma kasutamist.

Selgitus

Loomkatse alternatiivmeetodid peavad olema rahvusvaheliselt tunnustatud, sest vastasel juhul tehakse nii loomkatse kui ka alternatiivne katse ja loomkatse tehakse väljaspool ELi.

Tava, mille kohaselt tuleb teha nii loomkatse kui muud katsed, on loomade heaolu vastane, eriti siis, kui alternatiivne menetus on ex vivo katse, milles kasutatakse loomade kudesid.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui katse viiakse läbi ilma tuimastuseta, kasutatakse valutustamist või mõnda muud asjakohast meetodit, millega tagatakse, et vältimatu valu, kannatused ja stress oleksid minimaalsed.

Muudatusettepanek

3. Kui katse viiakse läbi ilma tuimastuseta, kasutatakse valutustamist või mõnda muud asjakohast meetodit, millega tagatakse, et vältimatu valu, kannatused ja stress oleksid minimaalsed, **kui see sobib katse eesmärgiga.**

Selgitus

Valuvaigistite kasutamine ei tohiks katse tulemust mõjutada.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 15 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***1 a. Hiljemalt [...]** esitab komisjon ettepaneku katse tõsiduse mõistete kohta, mille hulka kuuluvad „kuni leebe”, „mõõdukas” ja „tõsine”. Selle kuupäevani tuleb liikmesriikides juhinduda VII a lisas kehtestatud selgitavatest üleminekumõistetest.**

**** 18 kuu jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest.***

Selgitus

Katse tõsiduse mõisted tuleb ühtlustada kogu Euroopa Liidus ning kuni mõistete lõpliku heakskiitmiseni komisjonis on vajalikud ajutised mõisted.

Muudatusettepanek 17

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 15 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

**2. Liikmesriigid tagavad, et „tõsisteks”
klassifitseeritud katseid ei teostata, kui
valu, kannatused või stress on tõenäoliselt
kauakestvad.**

välja jäetud

Selgitus

Kauakestva kannatuse mõiste on liiga ähmane. Kannatus on intensiivsuse ja kestuse tulemus ja seda tuleb tunnistada.

Muudatusettepanek 18

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 15 – lõige 4 – esimene lõik**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Katsete klassifitseerimise kriteeriumid
kehtestab komisjon.

4. Katsete klassifitseerimise kriteeriumid
kehtestab komisjon **koosõlas Euroopas
välja töötatud heade tavadega.**

Selgitus

Direktiivi läbivaatamist ei saa teha ega seda finaliseerida enne tõsiduse klassifikatsiooni määratlemist ja selle varustamist sobivate näidete ja juhistega. Põhjus on selles, et tõsiduse klassifikatsiooni kasutatakse käesolevas direktiivis muude sätete alusena, millel on võimalikud tagajärjed uurimustöö tegemise võimele ELis Tõsiduse skaala määratluse puudumine käesolevas eelnõus muudab direktiivi täieliku mõju hindamise võimatuks. Käesolev teksti tagajärjeks võib olla tõsiduse klassi 3 keelamine. See tähendaks, et teatavate haiguste raviks vajalikke aineid ei saa enam katsetada ega arendada. Näide: reumatoidartriit, siirdamine.

Muudatusettepanek 19

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 15 – lõige 4 – teine lõik**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Need meetmed, mille eesmärk on muuta
käesoleva direktiivi teisejärgulisi elemente

Kõnealused meetmed käesoleva direktiivi
vähem oluliste sätete muutmiseks selle

seda täiendades, võetakse vastu [18 kuu jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest] vastavalt kontrolliga regulatiivmenetlusele, millele on viidatud artikli 51 lõikes 3.

täiendamise teel võetakse vastu ...* artikli 51 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt **pärast konsulteerimist sidusrühmadega. Kuni sellise klassifitseerimise kehtestamiseni kohaldatakse üleminekuklassifikatsiooni.**

* 18 kuu jooksul käesoleva direktiivi jõustumisest.

Selgitus

Katse tõsiduse mõisted tuleb ühtlustada kogu Euroopa Liidus ning kuni mõistete lõpliku heakskiitmiseni Euroopa Komisjonis on vajalikud ajutised mõisted.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) eelmine katse klassifitseeriti „**kuni leebeks**”;

Muudatusettepanek

(a) eelmine katse klassifitseeriti „**mõõdukaks**” või **sellest mõõdukamaks**;

Selgitus

Praegused piirangud „kuni leebe“ taaskasutamisele põhjustavad katseteks kasutatavate loomade arvu järsu suurenemise. Farmakokineetilistes uuringutes, mida kasutatakse uue ühendi mõjud kontrollimiseks, kasvaks koerte arv praeguse sõnastuse alusel 20 korda, sest tundmatu ühendi uuringud klassifitseeritaks „mõõdukaks“, kuigi nende tegelik mõju on „kuni leebe“.

Selline loomade arvu suurenemine on eetilisel küsitav ja loomade heaolu seisukohast ohtlik.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) tõendatakse, et looma üldine tervislik seisund ja heaolu on **täielikult** taastunud;

Muudatusettepanek

(b) tõendatakse, et looma üldine tervislik seisund ja heaolu on taastunud;

Selgitus

Praegused piirangud „kuni leebe“ taaskasutamisele põhjustavad katseteks kasutatavate

loomade arvu järsu suurenemise. Farmakokineetilistes uuringutes, mida kasutatakse uue ühendi mõjud kontrollimiseks, kasvaks koerte arv praeguse sõnastuse alusel 20 korda, sest tundmatu ühendi uuringud klassifitseeritaks „mõõdukaks“, kuigi nende tegelik mõju on „kuni leebe“.

Selline loomade arvu suurenemine on eetiliselt küsitav ja loomade heaolu seisukohast ohtlik.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) järgnev katse klassifitseeritakse „**kuni leebeks**” või „taastumatu elutegevusega” katseks.

Muudatusettepanek

(c) järgnevad katsed klassifitseeritakse „**mõõdukaks**“ või **sellest mõõdukamaks** või „taastumatu elutegevusega” katseks.

Selgitus

Praegused piirangud „kuni leebe“ taaskasutamisele põhjustavad katseteks kasutatavate loomade arvu järsu suurenemise. Farmakokineetilistes uuringutes, mida kasutatakse uue ühendi mõjud kontrollimiseks, kasvaks koerte arv praeguse sõnastuse alusel 20 korda, sest tundmatu ühendi uuringud klassifitseeritaks „mõõdukaks“, kuigi nende tegelik mõju on „kuni leebe“.

Selline loomade arvu suurenemine on eetiliselt küsitav ja loomade heaolu seisukohast ohtlik.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c a) looma korduva taaskasutamise korral tehakse veterinaaruuring.

Selgitus

Praegused piirangud „kuni leebe“ taaskasutamisele põhjustavad katseteks kasutatavate loomade arvu järsu suurenemise. Farmakokineetilistes uuringutes, mida kasutatakse uue ühendi mõjud kontrollimiseks, kasvaks koerte arv praeguse sõnastuse alusel 20 korda, sest tundmatu ühendi uuringud klassifitseeritaks „mõõdukaks“, kuigi nende tegelik mõju on „kuni leebe“.

Selline loomade arvu suurenemine on eetiliselt küsitav ja loomade heaolu seisukohast ohtlik.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Erandina lõikest 1 võib pädev asutus teaduslikule põhjendusele tuginedes lubada looma taaskasutada, kui looma ei kasutata rohkem kui üks kord pärast tugevat valu, stressi või samaväärseid kannatusi põhjustanud katses osalemist.

Muudatusettepanek

2. Erandina lõikest 1 võib pädev asutus teaduslikule põhjendusele **või looma heaolu põhjustele** tuginedes lubada looma taaskasutada, kui looma ei kasutata rohkem kui üks kord pärast tugevat valu, stressi või samaväärseid kannatusi põhjustanud katses osalemist ja järgnev **või korduv katse on klassifitseeritud „kuni leebeks”** või „taastumatu elutegevusega” katseks.

Selgitus

Loomi, keda on katses juba kasutatud, tuleks kasutada uues katses ainult juhul, kui see on viimane või seda võib edaspidi klassifitseerida „kuni leebeks“. See võiks samas tunduvalt suurendada katses kasutatavate loomade arvu, mis on paradoks, kui võtta arvesse püüdlusi katseloomade arvu vähendada.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Selliste loomade korduv kasutamine, kelle organismi on viidud andmete edastamiseks ette nähtud telemeetrilisi seadmeid või muid elutalitluse korduvaks proovivõtuks või analüüsimiseks ette nähtud seadmeid, jäetakse käesolevas artiklites sätestatud tingimustest välja.

Selgitus

Komisjoni tekst tähendab seda, et loomi, keda on katses juba kasutatud, võiks kasutada uues katses ainult juhul, kui see on viimane või seda võib edaspidi klassifitseerida „kuni leebeks“. See võiks samas tunduvalt suurendada katses kasutatavate loomade arvu, mis on paradoks, kui võtta arvesse püüdlusi katseloomade arvu vähendada. Muudatusettepaneku kohane

korduv kasutamine edendaks loomade heaolu.

Muudatusettepanek 26

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 18**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 18

välja jäetud

Elundite ja kudede jagamine

***Liikmesriigid loovad programmid
inimlikul viisil surmatud loomade
organite ja kudede jagamiseks.***

Selgitus

Sellist nõuet on riigi või ELi tasandil väga raske täita. Eriti tuleb nõuda ja kontrollida kvaliteeti, proovivõtu pidevat standardimist, säilitamist ja vastavalt säilitamise ja vedamise tingimuste täitmist.

Muudatusettepanek 27

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 19 – punkt c a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(c a) ja loomad ei ole geneetiliselt
muundatud katseloomad ega ahvilised.***

Selgitus

Katseloomade loodusesse vabaks laskmine või koduloomade vabastamine üldise nõudena ei ole asjakohane. Ühest küljest on selline lähenemisviis vastuolus kohusetundega katseloomade suhtes. Lisaks sellele ei oleks selline nõue kooskõlas Saksa õiguse juhistega loomade ja looduskaitse kohta.

Muudatusettepanek 28

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 20 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Kõik isikutele antavad load väljastatakse piiratud ajaks, mis ei ületa viit aastat. Liikmesriigid tagavad, et isikutele väljastatud lube uuendatakse ainult nõutava ametialase pädevuse tõendamise põhjal.

välja jäetud

Selgitus

Katseloomadega töötavaid inimesi akrediteeritakse kõige rohkem viieks aastaks ja seda pikendatakse ainult pärast kutsekvalifikatsiooni kontrollimist. See on vastuolus eri kutsekategooriate võrdse kohtlemise põhiprintsiibiga. Lisa- ja täiendõppe nõue artikli 20 lõigetes 2 ja 4 osas tagab nõutava kvalifikatsiooni.

Muudatusettepanek 29

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 24 – punkt 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2 a) tehnikud, kes on piisavalt kvalifitseeritud käesolevas direktiivis nimetatud loomaliikidega tegelemiseks.

Selgitus

Kataloogist puudub väga vajalik isik – kvalifitseeritud tehnik.

Muudatusettepanek 30

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b a) hindab ja kinnitab iga üksiku projekti, mis põhineb kuludel loomale ja kasul teadusele;

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. **Liikmesriigid tagavad, et ahviliste kasvandustes ja tarneettevõtetes on kehtestatud strateegia selliste loomade osakaalu suurendamiseks, kes on vangistuses kasvanud** ahviliste järglased.

Muudatusettepanek

1. **On lubatud kasutada esimest sugupõlve tootvaid kasvatuskolooniaid** (vangistuses kasvatatud loomad, keda ei ole loodusest kinni püütud), kui ja kuni teist sugupõlve tootvate kasvatuskolooniade (vangistuses kasvatatud ahviliste järglased) kasutamist katsetes ei ole kinnitatud artikli 10 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt.

Selgitus

Kolmandatel riikidel ei ole kindlasti võimalusi lühikese aja jooksul välja töötada neid strateegiaid teise sugupõlve loomade kasutamisele üleminekuks. Tagajärjed on negatiivsed: esimesest sugupõlvest ülejäänud loomad tapetakse, lastakse loodusesse vabaks või pannakse puuri.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 30 – lõige 2 – esimene lõik

Komisjoni ettepanek

2. Igal ahvilise kohta on kaust, millesse kantakse andmeid kogu tema elu jooksul.

Muudatusettepanek

2. Igal ahvilise, **kassi ja koera** kohta on kaust, millesse kantakse andmeid kogu tema elu jooksul. **Liikmesriigid peavad tagama käesoleva direktiivi nõuetekohasuse ja järjekindluse.**

Selgitus

Kui Euroopa Komisjon tundub mõistvat ahviliste, koerte ja kassidega seotud teabe säilitamise vajadust (ja saab seega aru konkreetselt nende liikide kasutamise vastuolulisusest), ei ole selge, miks kehtib individuaalse kausta pidamise kohustus vaid ahviliste kohta. Olenemata heaolukaalutlustest, on see kahtlemata oluline teaduslikust aspektist. Seda tuleks laiendada vähemalt kassidele ja koertele (eeldusel, et nendega katsete jätkamine on teatud aja jooksul lubatud).

Liikmesriigid tuleks kaasata kaustade haldamise standarditud ja nõuetekohaste eeskirjade edendamisse.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 37 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Eetiline hindamine viiakse läbi läbipaistvalt, **ühendades sõltumatute poolte arvamused.**

Muudatusettepanek

4. Eetiline hindamine viiakse läbi läbipaistvalt.

Selgitus

Konfidentsiaalset teavet tuleb kaitsta. See idee on vastuolus kõikide turufunktsioonidega ja viiks tööstuse väljaviimisele Euroopa riikidest.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 40 – lõige 1 – sissejuhatav lõik

Komisjoni ettepanek

1. Võttes arvesse konfidentsiaalse teabe kaitset, on mittetehnilises projektikokkuvõttes esitatud järgmised andmed:

Muudatusettepanek

1. Võttes arvesse konfidentsiaalse teabe, **äriühingu ja isiklike andmete** kaitset, on mittetehnilises projektikokkuvõttes esitatud järgmised andmed:

Selgitus

Tuleb tagada nõuetekohane anonüümsus ja andmete kogumine riigi tasandil, et vältida projektide seostamist äriühingutega piirkondlikul tasandil.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 40 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) asendamise, vähendamise ja täiustamise **nõudele vastavuse tõendamine.**

Muudatusettepanek

(b) **tõendamine, et** asendamise, vähendamise ja täiustamise **põhimõtted on arvesse võetud;**

Selgitus

Ei ole võimalik tõestada asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetele vastavust projekti esitamise ajal – need põhimõtted peavad sisalduma katsemudelis ja tuleb esitada tõendid, et need on arvesse võetud.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 41 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Projektiload antakse kuni **neljaks aastaks**.

Muudatusettepanek

3. Projektiload antakse kuni **viieks aastaks**.

Selgitus

Bürokraatia vähendamiseks.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 41 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigid võivad anda loa mitmele projektile, kui need projektid on seadusega nõutud.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigid võivad anda loa mitmele projektile, kui need **kohustuslike katsete** projektid on seadusega nõutud.

Selgitus

Kohustuslike katsete puhul kasutatakse geneerilisi protokolle ja nende aluseks on tavaliselt ICH suunised. Nende protokollide ja piirkondlike suuniste alusel määratletakse nõutud uuringud ja nende muutmiseks on väga vähe võimalusi. Nendes tuleks esitada ainult ühekordse kinnitamise nõue.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 42 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Projektiloa **iga muudatus või** uuendus

Muudatusettepanek

2. Projektiloa uuendus peab saama

peab saama positiivse eetilise hinnangu.

positiivse eetilise hinnangu.

Selgitus

On oht, et enamiku nõutud kinnituste puhul tuleb tegelda peamiselt väikeste muudatusettepanekutega, mis heaolu ei mõjuta. Muudatusettepanekuid, mis ei muuda tõsiduse klassifikatsiooni, tuleks käsitleda teatamismenetluse, mitte heakskiidumenetluse kohaselt.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 45

Komisjoni ettepanek

Komisjon ja liikmesriigid aitavad kaasa selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamisele ja valideerimisele, **mis võiks** anda loomkatsetega **samaväärset või paremat** teavet, kuid kus ei kasutata loomi või kasutatakse neid vähem või mis nõuavad vähem valulikke katseid, ning võtavad muid meetmeid, mida nad uurimistöö soodustamiseks selles valdkonnas asjakohaseks peavad.

Muudatusettepanek

Komisjon ja liikmesriigid aitavad **rahaliselt ja muul viisil** kaasa selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamisele ja **vajaduse korral teaduslikule** valideerimisele, **mille eesmärk on** anda loomkatsetega **võrreldavat** teavet, kuid kus ei kasutata loomi või kasutatakse neid vähem või mis nõuavad vähem valulikke katseid, ning võtavad muid meetmeid, mida nad uurimistöö soodustamiseks selles valdkonnas asjakohaseks peavad.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 45 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 45a

Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Tippkeskus

***1. Komisjon asutab [ühe aasta jooksul
käesoleva direktiivi jõustumisest] Euroopa
Alternatiivsete Meetodite Tõestamise
Tippkeskuse, et hõlbustada loomkatsete
alternatiivide arendamist ja kasutamist.***

***2. Euroopa Alternatiivsete Meetodite
Tõestamise Tippkeskus koostööl lastab ja
soodustab loomkatsete alternatiivide***

arendamist ja kasutamist, sealhulgas biomeditsiinilisi rakendus- ja baasuuringuid, veterinaaruuringuid ja kohustuslikke katseid, täites järgmisi ülesandeid:

(a) koordineerib läbiviidavaid uuringuid, millega hõlbustatakse loomkatsete alternatiivide arendamist artiklis 46 kirjeldatud alternatiivmeetodite siseriiklikes referentlaborites;

(b) viib läbi uuringuid loomkatsete alternatiivide arendamiseks;

(c) tellib uuringuid valdkondades, millest tõenäoliselt saab andmeid, mis edendavad loomkatsete asendamist, vähendamist ja täiustamist;

(d) loob ja rakendab loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise strateegiaid, konsulteerides vastavate sidusrühmadega;

(e) teeb kättesaadavaks teabe loomkatsete alternatiivide kohta, teavitades korrapäraselt avalikkust, sidusrühmi ja liikmesriikide asutusi;

(f) haldab andmebaase, et hõlbustada asjakohase teabe vahetust, sealhulgas teave kasutatavate alternatiivmeetodite kohta ja uurijate vabatahtlikult kasutada antud teave, mis muidu jääks avaldamata, kuid mis võiks takistada tulemusteta katsete tarbetut kordamist.

3. Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Tippkeskuse eesmärk on praeguse Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuse (ECVAM) suutlikkuse ja pädevuse suurendamise abil täielikult asendada regulatiivsetel eesmärkidel kasutatavad loomkatsed ja ta täidab järgmisi ülesandeid:

(a) koordineerib alternatiivmeetodite siseriiklike referentlaborite eelvalideerimis- ja valideerimisuuringuid käesoleva direktiivi artikli 46 kohaselt;

(b) viib vajadusel läbi valideerimis- ja eelvalideerimisuuringuid;

(c) konsulteerides vastavate reguleerivate asutuste ja sidusrühmadega, loob ja rakendab regulatiivsetel eesmärkidel kasutatavate loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise strateegiaid;

(d) hõlbustab regulatiivsetel eesmärkidel kasutatavate loomkatsete alternatiivide teaduslikku ja regulatiivset kinnitamist;

(e) teavitab asjaomaseid reguleerivaid asutusi, kui eelvalideerimis- ja valideerimisuuringud algavad ja kui alternatiivsete katsemeetoditele antakse teaduslik ja regulatiivne kinnitus, teab selle teabe avalikkusele ja sidusrühmadele kättesaadavaks teemakohastes veebisaitides.

Selgitus

Paljude ühenduse õigusaktide vastuvõtmine eeldab loomkatseid. Asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtete tõhusaks üldiseks rakendamiseks tuleks luua nii ELi kui ka siseriiklike alternatiivmeetodite keskusi, et tegevus oleks koordineeritud ja strateegiliselt keskendatud.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 48 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon võib kohandada **II kuni VII lisa** tehnilisele ja teaduslikule arengule.

Muudatusettepanek

Komisjon võib kohandada **I kuni VII a lisa** tehnilisele ja teaduslikule arengule.

Selgitus

Vastavalt tehnika ja teaduse arengule tuleks samuti läbi vaadata selgrootute nimekiri, kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid.

Katse tõsiduse mõisted tuleb ühtlustada kogu Euroopa Liidus ning kuni mõistete lõpliku heakskiitmiseni komisjonis on vajalikud ajutised mõisted.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 52 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Hiljemalt [*seitse aastat* pärast ülevõtmise kuupäeva] ja seejärel iga *viie aasta* tagant esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule liikmesriikidelt artikli 49 lõike 1 alusel saadud teabe põhjal aruande käesoleva direktiivi rakendamise kohta.

Muudatusettepanek

1. Hiljemalt [*kolm aastat* pärast ülevõtmise kuupäeva] ja seejärel iga *kolme aasta* tagant esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule liikmesriikidelt artikli 49 lõike 1 alusel saadud teabe põhjal aruande käesoleva direktiivi rakendamise kohta.

Selgitus

Sagedasemad aruanded parlamendile ja nõukogule võimaldavad käesoleva direktiivi paremat rakendamist liikmesriikides.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 52 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Hiljemalt [*seitse aastat* pärast ülevõtmise kuupäeva] ja seejärel *iga kolme aasta tagant* esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule liikmesriikidelt artikli 49 lõike 2 alusel saadud statistilise teabe põhjal selle teabe kohta kokkuvõtva aruande.

Muudatusettepanek

2. Hiljemalt [*üks aasta* pärast ülevõtmise kuupäeva] ja seejärel *igal aastal* esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule liikmesriikidelt artikli 49 lõike 2 alusel saadud statistilise teabe põhjal selle teabe kohta kokkuvõtva aruande.

Selgitus

Sagedasemad aruanded parlamendile ja nõukogule võimaldavad käesoleva direktiivi paremat rakendamist liikmesriikides.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu direktiiv
III lisa – tabel

Komisjoni ettepanek

Liik	Kuupäevad
------	-----------

Küünisahv (<i>Callithrix jacchus</i>)	[ülevõtmist käsitleva artikli esimese lõike teises lõigus viidatud kohaldamise kuupäev]
Jaava makaak (<i>Macaca fascicularis</i>)	[7 aasta jooksul alates direktiivi ülevõtmisest]
Reesusmakaak (<i>Macaca mulatta</i>)	[7 aasta jooksul alates direktiivi ülevõtmisest]
Muud ahviliste liigid	[10 aasta jooksul alates direktiivi ülevõtmisest]

Muudatusettepanek

Liik	Kuupäevad
Küünisahv (<i>Callithrix jacchus</i>)	[ülevõtmist käsitleva artikli esimese lõike teises lõigus viidatud kohaldamise kuupäev]
Jaava makaak (<i>Macaca fascicularis</i>)	[kuupäev, mille määramine sõltub artiklis 10 nõutud teostatavusuuringu tulemustest]
Reesusmakaak (<i>Macaca mulatta</i>)	[kuupäev, mille määramine sõltub artiklis 10 nõutud teostatavusuuringu tulemustest]
Muud ahviliste liigid	[kuupäev, mille määramine sõltub artiklis 10 nõutud teostatavusuuringu tulemustest]

Selgitus

Euroopa Komisjoni kavandatud ajakava ei ole realistlik ega võta arvesse kõiki III lisast tulenevaid eetilisi, tehnilisi, majanduslikke ja loomatervishoiuga seotud aspekte. Seetõttu tuleks kavandatud kuupäevad edasi lükata ja teostada pärast kõnealuse direktiivi avaldamist lühiajaline uuring, et võtta III lisa kohaldamiseks arvesse kõiki vajalikke andmeid.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu direktiiv V lisa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

lisa välja jäetud

Selgitus

V lisa võib põhjustada tulevikus katseloomade hukkamist vananenud meetoditega. See tuleks asendada suunistega, mida saab hõlpsasti ajakohastada.

MENETLUS

Pealkiri	Teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse
Viited	KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Vastutav komisjon	AGRI
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ENVI 4.12.2008
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Mojca Drčar Murko 21.1.2009
Arutamine parlamendikomisjonis	9.2.2009
Vastuvõtmise kuupäev	17.2.2009
Lõpphääletuse tulemused	+: 23 –: 18 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)	Albert Deß, Fiona Hall, Elisabeth Jeggle, Juan Andrés Naranjo Escobar

11.3.2009

TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS

põllumajanduse ja maaelu arengu komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu parlamendi ja nõukogu direktiiv teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Arvamuse koostaja: Esko Seppänen

LÜHISELGITUS

Komisjoni ettepaneku eesmärk on võtta vastu uus direktiiv, millega muudetakse direktiivi 86/609/EMÜ. Uue direktiivi eelnõu on suur samm edasi 3 Ri põhimõtte – loomkatsete asendamine (replacement), vähendamine (reduction) ja täiustamine (refinement) – rakendamisel ja katsetes kasutatavate loomade kannatuste leevendamisel. Kunagi õnnestub teadusringkondadel välja töötada loomkatsetele alternatiivsed meetodid, kuid see aeg ei ole veel saabunud.

Loomkatsed, eriti ahviliste kasutamine teadusuuringutes, on tänu üldsuse suurenenud teadlikkusele loomade heolust tundlik ja vastuoluline teema. Paljud loomade õiguste eest võitlevad valitsusvälised organisatsioonid esitavad loomkatsete vastu mõjuvaid väiteid: see on julm, see on halb teadustava, selle abil ei saa usaldusväärselt ennustada mõju inimestele, kulud kaaluvad üles saadava kasu ning loomadel on sünnipärane õigus, et neid ei kasutataks katsete läbiviimiseks.

Nende seisukohtadega nõustudes nõudis Euroopa Parlament oma 2007. aasta märtsi kirjalikus deklaratsioonis tungivalt direktiivi 86/609/EÜ läbivaatamist kui „võimalust: a) lõpetada inimahvide ja looduses kinni püütud ahvide kasutamine teaduslikes katsetes esimesel võimalusel, ja b) seada sisse ajakava, asendamaks esikloomaliste kasutamine teaduslikes katsetes alternatiividega”. Ka arvamuse koostaja kirjutas sellele deklaratsioonile alla.

Direktiivi eelnõus keelatakse inimahvide kasutamine katsetes; ELis kasutati šimpansid viimati 1999. aastal. Niisiis ei ole see probleem.

Probleem on hoopis selles, et vaja on kasutada väiksemaid ahvilisi, sest nende anotoomiline, füsioloogiline ja immuunsüsteem on inimese omale sarnasem (kuigi mitte identne) kui teistel

liikidel ja nad võivad haigestuda haigustesse, millesse teised liigid ei pruugi haigestuda. Seetõttu on ahviliste kasutamine mitmetes olulistes uurimisvaldkondades inimeste heaolu seisukohast ikka veel möödapääsmatu.

Loomkatseid kasutatakse alus- ja rakendusuuringutes, näiteks ravi või leevenduse leidmiseks järgmistes valdkondades: AIDS, II tüüpi diabeet, tuberkuloos, malaaria, insult, vähk, hepatiit, SARS, neurodegeneratiivsed haigused (Parkinsoni tõbi, Alzheimeri tõbi), hulgiskleroos, lastehalvatus, viljakuse uuringud, dengue hemorraagiline palavik ja uimastite kuritarvitamine.

Ahvilistega tehtavate katsete keelustamine nendes valdkondades tooks kaasa biomeditsiiniliste uuringute märkimisväärse vähenemise Euroopas, mille tulemuseks oleks inimeste ja loomade tervise ja heaolu halvenemine.

Ahvilistega tehtavate katsete muude võimalustega asendamise ajakava ei ole lähitulevikus võimalik koostada. Värskeimad teaduslikud teadmised alternatiivsete võimaluste kohta on kirjas Tervise- ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER) aruandes „Vajadus ahviliste järele biomeditsiinilistes uuringutes, seadmete ja toodete tootmises ja katsetamises”. SCHER nõustab komisjoni teadusküsimustes. Samal arvamusel on üldiselt ka akadeemilised ringkonnad. Seetõttu ei pruugi olla õige parlamendi eespool tsiteeritud deklaratsioonis toodud väide: „arenenud tehnoloogiad ja töötlusviisid on toonud juurde alternatiivseid meetodeid, mis on end tõestanud efektiivsematena ja usaldusväärsematena kui katsed esikloomalistega”.

Kui loomkatseid ei ole võimalik vältida, tuleb kindlasti tagada, et uuringutes veel ikka kasutatavate loomadele tagataks parim kaitse ja heaolu ning et katsete suhtes kehtiksid ranged nõuded. Arvamuse koostaja on direktiivi eesmärgi ja rakendusala täielikult nõus.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval põllumajanduse ja maaelu arengu komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

(6) Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse tuleb lisada teatud selgrootute liigid, **kuna** olemas **on** teaduslikke tõendeid selle kohta, et need liigid võivad olla võimelised

Muudatusettepanek

(6) Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse tuleb lisada teatud selgrootute liigid, **kui on** olemas **vastastikuse eksperdi hinnangu saanud** teaduslikke tõendeid selle kohta, et

kogema valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi.

need liigid võivad olla võimelised kogema valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi.

Selgitus

For some vertebrate species protection of developmental forms is appropriate. This makes the incorrect assumption that gestation or incubation progresses at the same rate in all species. The scientifically robust approach would relate the controls to the development of the neuronal pathways associated with pain. The regulation should be based on evidence of the development of sentience and not on an arbitrary time that may vary greatly between species. Including all embryonic and foetal forms as from last third of their development is arbitrary since sentience has not been established for all of them.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek

(7) Direktiiv peaks hõlmama **ka** selgroogsete loomade embrüo- ja lootevorme, **kuna** olemas **on** teaduslikke tõendeid selle kohta, et selliste vormide puhul valitseb nende arengustaadiumi viimases kolmandikus suurenenud oht kogeda valu, kannatusi ja stressi, mis võib halvasti mõjuda ka nende edasisele arengule. Lisaks näitavad teaduslikud tõendid, et embrüo- ja lootevormidega nende varasemas arengustaadiumis tehtavad katsed võivad tekitada valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi juhul, kui neil arenguvormidel lastakse elada kauem kui esimesed kaks kolmandikku oma arengust.

Muudatusettepanek

(7) Direktiiv peaks hõlmama selgroogsete loomade **selliseid** embrüo- ja lootevorme, **mis on kavandatud jõudma sünnini, kui on teaduslikult tõestatud, et nende närvisüsteem on suuteline tajuma valuaistinguid ja kui on** olemas teaduslikke tõendeid selle kohta, et selliste vormide puhul valitseb nende arengustaadiumi viimases kolmandikus suurenenud oht kogeda valu, kannatusi ja stressi, mis võib halvasti mõjuda ka nende edasisele arengule. Lisaks näitavad teaduslikud tõendid, et **imetajate** embrüo- ja lootevormidega nende varasemas arengustaadiumis tehtavad katsed võivad tekitada valu, kannatusi, stressi ja püsivaid kahjustusi juhul, kui neil arenguvormidel lastakse elada kauem kui esimesed kaks kolmandikku oma arengust.

Selgitus

Kõikide embrüo- ja lootevormide kaasamine alates nende arengustaadiumi viimasest kolmandikust on suvaline, sest mitte kõigi puhul ei ole tehtud kindlaks aistimisvõimet. Lisaks

sellisele laiaulatuslikule kohaldamisalale kuulub direktiivi alla veel embrüonaalses staadiumis kanamunade kasutamine vaktsiini tootmiseks.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembril 2006. aastal vastu võetud Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmenda raamprogrammi (2007–2013) prioriteetide hulka kuuluvad biomeditsiinilised uuringud, teadusuuringud, mis käsitlevad aju ning ajuga seonduvaid haigusi ja vastavaid vanusega seotud haigusi, uuringud nakkushaiguste, HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi kohta ning translatiivsed teadusuuringud selliste raskemate haiguste osas nagu vähkkasvaja, südame-veresoonkonna haigused, diabeet/ülekaalulisus ja muud kroonilised haigused, mille kõigi puhul võib olla vaja teha katseid ahvilistega.

Selgitus

Seitsmendast raamprogrammist rahastatakse biomeditsiinilisi uuringuid, milles võib olla vaja kasutada ahvilisi.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 8 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 b) Pidades silmas teaduse arengut, jäävad loomkatsed üheks oluliseks vahendiks, mis aitab tagada tervishoiu

**valdkonnas tehtavate teadusuuringute
väga kõrge kvaliteeditaseme.**

Selgitus

Paljudel juhtudel on loomade teaduslikel eesmärkidel kasutamise põhjuseks vajadus järgida Euroopa kvaliteedi-, tõhusus- ja ohutusstandardeid, seejuures täiendavad need katsed teisi katseid, mille puhul loomi ei kasutata.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Loomade olemuslikku väärtust tuleb austada. Ka avalikkus tunneb muret loomade katsetes kasutamise eetilise üle. Seetõttu tuleks loomi alati kohelda aistimisvõimeliste olevustena ning nende teaduslikes katsetes kasutamine peaks piirduma valdkondadega, mis arendavad teadust ja toovad lõpptulemusena kasu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Teistes ühenduse pädevusse kuuluvates valdkondades peaks loomade kasutamine teaduslikes katsetes olema keelatud.

Muudatusettepanek

(10) Loomade olemuslikku väärtust tuleb austada. Ka avalikkus tunneb muret loomade katsetes kasutamise eetilise üle. Seetõttu tuleks loomi alati kohelda aistimisvõimeliste olevustena ning nende teaduslikes katsetes kasutamine peaks piirduma valdkondadega, mis arendavad teadust ja toovad lõpptulemusena kasu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. ***Seega peaks loomade kasutamist teaduslikes katsetes kaaluma üksnes siis, kui loomi mitte kasutavaid alternatiive ei ole.*** Teistes ühenduse pädevusse kuuluvates valdkondades peaks loomade kasutamine teaduslikes katsetes olema keelatud.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek

(13) Väljavalitud meetodid peaksid võimaluse korral vältima lõpp-punktina surma läheneva surma poolt tekitatud

Muudatusettepanek

(13) Väljavalitud meetodid peaksid võimaluse korral vältima lõpp-punktina surma läheneva surma poolt tekitatud

tõsiste kannatuste tõttu. Võimaluse korral tuleks see asendada humaansemate lõpp-punktidega, kasutades kliinilisi märke, mis osutavad lähenevale surmale ja võimaldavad seega looma surmata **humaansel** viisil, vältides edasisi kannatusi.

tõsiste kannatuste tõttu. Võimaluse korral tuleks see asendada humaansemate lõpp-punktidega, kasutades kliinilisi märke, mis osutavad lähenevale surmale ja võimaldavad seega **rakendada** looma **suhtes asjakohasel** viisil **eutanaasiat**, vältides edasisi kannatusi.

Kui tekst vastu võetakse, asendatakse sõnad

- **humaanselt** surmatud
- **humaansel** viisil surmatud
- **humaanne** surmamisviis (**humaansed** surmamisviisid)

tekstis läbivalt sõnadega

- **asjakohaselt** surmatud
- **asjakohasel** viisil surmatud
- **asjakohane** surmamisviis (**asjakohased** surmamisviisid)

Selgitus

Looma tapmiseks ei saa olla humaanseid meetodeid, vaid üksnes asjakohased meetodid.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Olemasolevate teaduslike andmete juures on ahviliste kasutamine teaduslikes katsetes biomeditsiiniuuringute seisukohast praegu veel vajalik. Seoses nende geneetilise sarnasusega inimestele ja nende kõrgelt arenenud sotsiaalsete oskustega tekitab ahviliste kasutamine teaduslikes katsetes eriomaseid eetilisi ja **praktilisi probleeme**, mis on seotud nende käitumuslike, keskkonnaalaste ja sotsiaalsete vajadustega laborikeskkonnas.

Muudatusettepanek

(16) Olemasolevate teaduslike andmete juures on ahviliste kasutamine teaduslikes katsetes biomeditsiiniuuringute seisukohast praegu veel vajalik. Seoses nende geneetilise sarnasusega inimestele ja nende kõrgelt arenenud sotsiaalsete oskustega tekitab ahviliste kasutamine teaduslikes katsetes eriomaseid eetilisi **küsimusi** ja **õigustab teatavaid toiminguid**, mis on seotud nende käitumuslike, keskkonnaalaste ja sotsiaalsete vajadustega

Peale selle teeb ahviliste kasutamine avalikkusele enim muret. Seetõttu tuleks ahviliste kasutamist lubada **vaid** neis inimestele kasu toovates olulistes biomeditsiini valdkondades, kus asendamiseks sobivad alternatiivsed meetodid ei ole veel kättesaadavad, **ja ainult** siis, kui katseid viiakse läbi seoses **inimestele eluohtlike ja invaliidistavate kliiniliste seisunditega, mis mõjutavad oluliselt patsientide igapäevast elu, või** vastavate ahviliste liikide säilitamisega. **Mõne** biomeditsiini **valdkonna** alusuuringud annavad olulist uut teavet mitmete **inimestele eluohtlike ja invaliidistavate** seisundite kohta. **Eluohtlike ja invaliidistavate kliiniliste seisundite mõistet on juba kasutatud teistes EÜ õigusaktides, nt määruses 141/2000/EÜ, direktiivis 2001/20/EÜ, määruses 726/2004/EÜ ja komisjoni määruses 507/2006/EÜ.**

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

(18) Ahviliste kinnipüüdmine loodusest on loomadele äärmiselt stressirohke ja suurendab vigastuste ja kannatuste ohtu nende kinnipüüdmise ja transportimise käigus. Selleks, et loomade loodusest kinnipüüdmist kasvatamise eesmärgil järkjärgult lõpetada, tuleks **teaduslikeks katseteks nii ruttu kui võimalik kättesaadavaks teha ainult sellised loomad, kes on vangistuses kasvanud loomade järglased. Ahviliste kasvandused ja tarnijad peaksid seetõttu paika panema strateegia selle eesmärgi saavutamise toetamiseks ja edendamiseks.**

laborikeskkonnas. Seetõttu tuleks ahviliste kasutamist lubada neis inimestele kasu toovates olulistes **teadusuuringute ja biomeditsiini valdkondades**, kus asendamiseks sobivad alternatiivsed meetodid ei ole veel kättesaadavad, **või** siis, kui katseid viiakse läbi seoses vastavate ahviliste liikide säilitamisega. **Kõikide** biomeditsiini **valdkondade** alusuuringud annavad olulist uut teavet mitmete **inimestega seotud** seisundite kohta. **Ahviliste kasutamist hõlmavate alusuuringuprojektide puhul tuleks kasutada vastastikuseid teaduslikke eksperdi hinnanguid ja ranget eetilist hindamist, võttes arvesse asjaomaste liikide eripärasid.**

Muudatusettepanek

(18) Ahviliste kinnipüüdmine loodusest on loomadele äärmiselt stressirohke ja suurendab vigastuste ja kannatuste ohtu nende kinnipüüdmise ja transportimise käigus. Selleks, et loomade loodusest kinnipüüdmist kasvatamise eesmärgil järkjärgult lõpetada, tuleks **silmas pidada selle protsessi tehnilist ja teaduslikku teostatavust, uurida selle majanduslikku tasuvust ja kõiki positiivseid ning negatiivseid mõjusid loomade heaolule, samuti vaadelda võimalusi Euroopa Liidu pikaajaliseks varustamiseks. Lisaks sellele peaks komisjon ja liikmesriigid võtma vastu vajalikud õigusaktid, millega kehtestatakse asjakohased nõuded**

ahviliste transportimiseks ühenduse territooriumil.

Selgitus

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.

Muudatusettepanek 9

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Põhjendus 22**

Komisjoni ettepanek

(22) Eetilise vaatepunktist peaks valul, kannatustel ja stressil olema ülemine piir, mida ei tohiks loomade kasutamisel teaduslikes katsetes ületada. Seetõttu tuleks **keelata** selliste katsete **tegemine**, mille tulemuseks on tugev valu, kannatused või stress ja mis kestavad tõenäoliselt pikemat aega. Aruandluse tarbeks ühtse vormi väljatöötamisel tuleks eetilise hindamise ajal prognoositava tõsiduse asemel arvesse võtta looma poolt kogetavat katsete tegelikku tõsidust.

Muudatusettepanek

(22) Eetilise vaatepunktist peaks valul, kannatustel ja stressil olema ülemine piir, mida ei tohiks loomade kasutamisel teaduslikes katsetes ületada. Seetõttu tuleks **teaduslikke huve ja rahvatervise kaitse vajadusi silmas pidades maksimaalselt piirata** selliste katsete **tegemist**, mille tulemuseks on tugev valu, kannatused või stress ja mis kestavad tõenäoliselt pikemat aega. Aruandluse tarbeks ühtse vormi väljatöötamisel tuleks eetilise hindamise ajal prognoositava tõsiduse asemel arvesse võtta looma poolt kogetavat katsete tegelikku tõsidust.

Selgitus

Ei ole mõeldav keelustada olulised uuringud näiteks onkoloogia valdkonnas, kuid selliste katsete tegemine peab põhinema olulistel teaduslikel vajadustel.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Katsetes kasutatavate loomade arvu saaks vähendada, sooritades katseid loomadel rohkem kui ühe korra, kui see ei kahjusta teaduslikku eesmärki ega põhjusta looma heaolu halba taset. Siiski tuleks loomade taaskasutamist hinnata nende heaolule halvasti mõjuvate tegurite miinimumini vähendamise valguses, võttes arvesse iga üksiku looma elu jooksul kogetut. Seoses sellise võimaliku konfliktiga tuleks loomade taaskasutamist kaaluda iga üksiku juhtumi puhul eraldi ja *piirduma* ainult selliste katsetega, kus valu, stress ja kannatused on **märkimisväärselt väiksemad**.

Muudatusettepanek

(23) Katsetes kasutatavate loomade arvu saaks vähendada, sooritades katseid loomadel rohkem kui ühe korra, kui see ei kahjusta teaduslikku eesmärki ega põhjusta looma heaolu halba taset. Siiski tuleks loomade taaskasutamist hinnata nende heaolule halvasti mõjuvate tegurite miinimumini vähendamise valguses, võttes arvesse iga üksiku looma elu jooksul kogetut. Seoses sellise võimaliku konfliktiga tuleks loomade taaskasutamist kaaluda iga üksiku juhtumi puhul eraldi ja *piirduda* ainult selliste katsetega, kus valu, stress ja kannatused on **eetiliste uuringutega põhjendatud**.

Selgitus

Komisjoni esialgse ettepaneku tulemusena suureneks katseteks kasutatavate loomade arv, teatud juhtudel võib kasutatavate koerte arv suurenedagi 20 korda. Samuti oleks otstarbekas mitte suurendada kasutatavate loomade arvu, tagades samas teaduslike katsete järjepidevuse ja kindlustades, et katsete üle toimub järelevalve.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

(26) Katsetes kasutatavate loomade heaolu sõltub suurel määral selliste töötajate kvaliteedist ja ametialasest pädevusest, kes teostavad järelevalvet katsete üle, kes sooritavad katseid ja kes kontrollivad loomade eest igapäevaselt hoolitsevat personali. Et tagada, et loomadega ja loomi kasutatavate katsetega tegelevate inimeste ametialane pädevus on sobiv, tuleks neid tegevusi lubada sooritada ainult isikutel, kellele pädevad asutused on selleks loa

Muudatusettepanek

(26) Katsetes kasutatavate loomade heaolu sõltub suurel määral selliste töötajate kvaliteedist ja ametialasest pädevusest, kes teostavad järelevalvet katsete üle, kes sooritavad katseid ja kes kontrollivad loomade eest igapäevaselt hoolitsevat personali. Et tagada, et loomadega ja loomi kasutatavate katsetega tegelevate inimeste ametialane pädevus on sobiv, tuleks neid tegevusi lubada sooritada ainult **ettevõtetes ja** isikutel, kellele pädevad asutused on

andnud. Põhitähelepanu peaks olema ametialase pädevuse piisava taseme saavutamisel ja säilitamisel, mida tuleks tõendada enne, kui need inimesed loa saavad või seda uuendavad.

selleks loa andnud. Põhitähelepanu peaks olema ametialase pädevuse piisava taseme saavutamisel ja säilitamisel, mida tuleks tõendada enne, kui need inimesed loa saavad või seda uuendavad.

Selgitus

Ettevõtted, mis tähendab füüsilisi seadmeid ja meeskondi, aga ka üksikuid töötajaid, peaksid vajama luba.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) Ettevõtetes peaks olema vajalikud seadmed ja varustus, mis vastaksid asjaomaste loomaliikide pidamisnõuetele ning võimaldaksid teha katseid tõhusalt ja loomadele võimalikult vähe stressi tekitades. Ettevõtted tohiksid töötada ainult juhul, kui pädevad asutused on selleks loa andnud.

Muudatusettepanek

(27) Ettevõtetes peaks olema vajalikud seadmed ja varustus, mis vastaksid asjaomaste loomaliikide pidamisnõuetele ning võimaldaksid teha katseid tõhusalt ja võimalikult vähe stressi tekitades **nii loomadele kui ka nende kaaslastele**. Ettevõtted tohiksid töötada ainult juhul, kui pädevad asutused on selleks loa andnud.

Selgitus

Vältida tuleks stressi ja ärevust, mida tekitavad loomadele katsed nende kaaslastega.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 40

Komisjoni ettepanek

(40) Avalikkuse teavitamise tagamiseks on oluline elusloomi kasutavaid katseid **käsitlev teave avalikkusele kättesaadavaks teha**. Sellise teabe vorm ei tohiks rikkuda varalisi õigusi ega paljastada konfidentsiaalset teavet. Seepärast peaksid

Muudatusettepanek

(40) Avalikkuse teavitamise tagamiseks on oluline **koguda ja töödelda** elusloomi kasutavaid katseid **käsitlevat teavet**. Sellise teabe vorm ei tohiks rikkuda varalisi õigusi ega paljastada konfidentsiaalset **ning isikute ja rajatiste turvalisust puudutavat**

kasutajaettevõtted koostama ja **avalikkusele kättesaadavaks tegema** nende projektide anonüümsed mittetehnilised kokkuvõtted, mis sisaldavad ka tagasiulatuvate hinnangute tulemusi.

teavet. Seepärast peaksid kasutajaettevõtted koostama ja **pädevatele ametiasutustele edastama** nende projektide anonüümsed mittetehnilised kokkuvõtted, mis sisaldavad ka tagasiulatuvate hinnangute tulemusi.

Selgitus

Pädevate ametiasutuste ülesandeks on see teave vastu võtta ja vajaduse korral seda süstematiseerida.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 45

Komisjoni ettepanek

(45) Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus on asutatud komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse raames ja koordineerib alternatiivsete meetodite valideerimist ühenduses. Vajadus uute meetodite väljatöötamise ja valideerimiseks esitamise järele siiski suureneb pidevalt. Vajalike mehhanismide tagamiseks liikmesriigi tasandil peaks iga liikmesriik määrama referentlabori alternatiivsete meetodite valideerimiseks. Ühtsete ja võrreldavate tulemuste tagamiseks peaksid liikmesriigid määrama sellised referentlaborid, mis on akrediteeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivile 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist.

Muudatusettepanek

(45) Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus on asutatud komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse raames ja koordineerib alternatiivsete meetodite valideerimist ühenduses. Vajadus uute meetodite väljatöötamise ja valideerimiseks esitamise järele siiski suureneb pidevalt. Vajalike mehhanismide tagamiseks liikmesriigi tasandil peaks iga liikmesriik määrama referentlabori alternatiivsete meetodite valideerimiseks. Ühtsete ja võrreldavate tulemuste tagamiseks peaksid liikmesriigid määrama sellised referentlaborid, mis on akrediteeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivile 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist. ***Peale selle tuleks Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskuse volitusi laiendada loomkatsete alternatiivide väljatöötamise ja kasutamise koordineerimisele ning edendamisele.***

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu direktiiv Põhjendus 47

Komisjoni ettepanek

(47) Biomeditsiiniuuringute tehniline ja teaduslik areng võib olla kiire ja sama ruttu võivad suureneda teadmised loomade heaolu mõjutavatest teguritest. Seepärast on vaja ette näha käesoleva direktiivi ülevaatamine. Ülevaatamisel tuleks teaduse arengut arvesse võttes uurida esmajärjekorras võimalusi loomade, eriti ahviliste kasutamise asendamiseks.

Muudatusettepanek

(47) Biomeditsiiniuuringute tehniline ja teaduslik areng võib olla kiire ja sama ruttu võivad suureneda teadmised loomade heaolu mõjutavatest teguritest. Seepärast on vaja ette näha käesoleva direktiivi ülevaatamine, ***mille aluseks on vastastikuseid eksperdi hinnanguid kasutavate teadusuuringute tulemused.*** Ülevaatamisel tuleks teaduse arengut arvesse võttes uurida esmajärjekorras võimalusi loomade, eriti ahviliste kasutamise asendamiseks.

Selgitus

Ülevaatamise aluseks saavad olla vaid teaduslikud tõestusmaterjalid.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Direktiivi kohaldatakse ***järgmistele loomadele:***

(a) elus ***selgroogsed*** (v.a inimesed), kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid ning loote- või embrüovormid alates nende normaalse arengu viimasest kolmandikust;

(b) ***I*** lisas loetletud elus ***selgrootud***, kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid.

Muudatusettepanek

2. Direktiivi kohaldatakse elus ***selgroogsete suhtes*** (v.a inimesed), kaasa arvatud iseseisvalt toituvad vastsevormid ning ***imetajate*** loote- või embrüovormid alates nende normaalse arengu viimasest kolmandikust.

Selgitus

Direktiiviga ei ole võimalik hõlmata kõiki embrüovorme, eriti juhul, kui uue isendi sündi ei kavandata. Selle põhjenduse säilitamisel oleks katastroofiline mõju mitmete inim- ja veterinaarvaktsiinide partiide hindamisele, millest paljude puhul kasutatakse kanamunadest pärinevaid embrüovorme, samuti pidurdaks see huvipakkuvate alternatiivsete meetodite väljaarendamist kalamarja (iseseisvalt toituvad vastsevormid) kasutava toksikoloogia ja arengubioloogia valdkonnas.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 2 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Direktiivi kohaldatakse katsetes kasutatavatele loomadele, kes on varasemas arengustaadiumis kui lõike 2 punktis a viidatud, kui **loomal lastakse elada sellest arengustaadiumist kauem ja talle tekitatakse sellesse arengustaadiumisse jõudes tõenäoliselt valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi.**

Muudatusettepanek

3. Direktiivi kohaldatakse katsetes kasutatavatele loomade suhtes, kes on varasemas arengustaadiumis kui lõike 2 punktis a viidatud, kui **nad on kavandatud jõudma sünnini ja teaduslikult on tõestatud, et nende närvisüsteem on suuteline tajuma valuaistinguid.**

Selgitus

Direktiivi tuleks kohaldada üksnes selliste nimetatud lõikes mainitud isendite suhtes, kelle sündimine on kavandatud.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 3 – punkt 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6 a) „pädev asutus” – liikmesriigi asutus(ed), kes vastutab (vastutavad) käesoleva direktiivi täitmise järelevalve eest.

Selgitus

Mõiste on puudu.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui olemas on alternatiivne katsemeetod, mis ei nõua loomade kasutamist ja mida saab kasutada katse asemel, tagavad liikmesriigid alternatiivse meetodi kasutamise.

Muudatusettepanek

1. Kui olemas on alternatiivne katsemeetod, mis ei nõua loomade kasutamist, ***mis võimaldab saada sama usaldusväärseid andmeid*** ja mida saab kasutada katse asemel, tagavad liikmesriigid alternatiivse meetodi kasutamise.

Selgitus

Toodete ohutuse nimel ja rahvatervise kõrge kvaliteedi nimel tuleb alternatiivse katsemeetodi suhtes kohaldada samu nõudeid ja saadav teaduslik teave peab olema sama usaldusväärne.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 4 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Liikmesriigid rahastavad asendamiseks sobivaid meetodeid käsitlevat koolitust, nende uuringuid, arendamist ja elluviimist.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 5 – punkt 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(b a) majanduslikuks otstarbeks
kasvatatud loomade tootmistingimuste ja
loomade heaolu parandamine;***

Selgitus

Loomkatsetel võivad olla ka majanduslikud eesmärgid (tootmissüsteemide täiustamine, kasvatatavate loomade heaolu hindamine ja parandamine), seejuures tuleb arvesse võtta, et jooksva majandustegevusega seotud toimingud, mis on esitatud artikli 2 lõikes 4, ei kuulu direktiivi kohaldamisalasse. Kindlasti tuleb arvesse võtta Euroopa põllumajanduse konkurentsivõime toetamiseks tehtavate põllumajandusuuringutega seatud eesmäärke.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Pädevad asutused võivad teha lõikest 2 erandeid, tuginedes teaduslikule põhjendusele selle kohta, et humaanset surmamisviisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

2. Pädevad asutused võivad teha lõikest 2 erandeid, tuginedes teaduslikule põhjendusele selle kohta, et humaanset surmamisviisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada, ***või näidates, et on välja töötatud uued meetodid, mis arvestavad paremini loomade kaitse vajadustega.***

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 6 a

Riiklikud meetmed

Käesolev direktiiv ei tohi takistada

liikmesriikidel kohaldada või võtta riiklikke meetmeid, mis on teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade heaolu ja kaitse seisukohalt püüvama iseloomuga.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 8 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Ahvilisi ei *katsetes* kasutata, välja arvatud juhul, kui need katsed vastavad järgmistele tingimustele:

(a) katsel on üks nendest eesmärkidest, millele viidatakse artikli 5 punktis 1, punkti 2 alapunktis a **või** punktis 3 **ning see sooritatakse inimestele eluohtlike ja invaliidistavate kliiniliste seisundite vältimiseks, ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks või artikli 5 punktis 5 nimetatud eesmärgil;**

(b) on olemas teaduslik põhjendus selle kohta, et muid liike kui ahvilisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

Muudatusettepanek

1. Ahvilisi ei kasutata *katsetes*, välja arvatud juhul, kui need katsed vastavad järgmistele tingimustele:

(a) katsel on üks nendest eesmärkidest, millele viidatakse artikli 5 punktis 1, punkti 2 alapunktis a, punktis 3 või 5;

(b) **pädevalt riigiasutuselt või eetilise hindamise üksuselt** on olemas teaduslik põhjendus selle kohta, et muid liike kui ahvilisi kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

Selgitus

NHP use should not be restricted to research related to life threatening or debilitating diseases. This restriction will exclude much academic research, as well as basic research not yet linked to a specific disease. In some instances, for instance in the discovery of medicines for diseases such as HIV/AIDS, Alzheimer's disease, Parkinson's disease (which may or may not be categorised as life threatening or severely debilitating), or for the safety and quality testing of some vaccines, non human primates are currently the only animals that can provide certain critical information. The exceptions in (b) should be granted in the national institutional framework according to the subsidiarity principle.

Muudatusettepanek 25

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt b a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(b a) katse on vajalik olulisteks
alusuuringuteks, millel on potentsiaal
parandada inimeste tervist ja elukvaliteeti.***

Selgitus

Välja ei tohi jätta alusuuringuid, mis võivad viia inimtervisele ja heaolule kasuliku ravi ja protseduurideni. See kasu hõlmab ka selliseid valdkondi nagu kasu reproduktiivtervisele ja muudele olulistele tervise valdkondadele, mis võivad mitte liigituda „eluohlikeks ja invaliidistavateks”.

Muudatusettepanek 26

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 8 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***2 a. Komisjon töötab välja strateegia
kõrgetasemelise töörihma loomiseks,
mille ülesanne on vaadata igal aastal läbi
ahviliste katsetes kasutamise põhimõtted.***

Muudatusettepanek 27

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 9 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Pädevad asutused võivad teha lõikest 1 erandeid, tuginedes teaduslikule põhjendusele selle kohta, et katsetes kasutamiseks kasvatatud looma kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

2. Pädevad asutused võivad teha lõikest 1 erandeid, tuginedes **mõjuvale** teaduslikule **ja ühiskondlikule** põhjendusele selle kohta, et katsetes kasutamiseks kasvatatud looma kasutades ei ole võimalik katse eesmärki saavutada.

Selgitus

Loodusest võetud loomad kogevad märkimisväärselt suuremaid kannatusi võrreldes katsetes kasutamiseks kasvatatud loomadega. Vaid väga erandlikel juhtudel võiks nende kasutamist arutada.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 10

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et II lisas loetletud loomaliike tohib katsetes kasutada ainult siis, kui need loomad on katsetes kasutamiseks kasvatatud.

Kuid alates III lisas sätestatud kuupäevadest **tagavad liikmesriigid**, et selles lisas loetletud ahvilisi tohib katsetes kasutada ainult siis, kui nad on vangistuses kasvanud loomade järglased.

2. Pädevad asutused võivad teaduslikule põhjendusele tuginedes teha lõikest 1 erandeid.

Muudatusettepanek

1. Hiljemalt [viis aastat pärast direktiivi jõustumist] esitab komisjon uuringu lõikes 1 a toodud nõuete tehnilise teostatavuse kohta, täpsustades seejuures nende tagajärjed loomade heaolule.

1 a. Tulenevalt lõikes 1 osutatud uuringu tulemustest ja kui see on teaduslikult, majanduslikult ja eetiliselt põhjendatud, tagavad liikmesriigid alates III lisas sätestatud kuupäevadest, et selles lisas loetletud ahvilisi tohib katsetes kasutada ainult siis, kui nad on vangistuses kasvanud loomade järglased.

2. Pädevad asutused võivad teaduslikule **või loomade heaoluga seotud** põhjendusele tuginedes teha lõikest 1 erandeid.

Selgitus

Tõsist muret valmistab loomade heaolule ja selle sätte kohaldamisele samaaegselt avaldatav mõju. Seejuures ei ole tõestatud F2 põlvkondade loomise teostatavust pikas perspektiivis.

Komisjoni esitatud ajakava hõlmab ainult paljundamist, pidamata silmas loomade tervislikku seisundit, ettepaneku teaduslikku ja/või majanduslikku mõju ega vajadust varustada Euroopa Liitu, kuivõrd Euroopas katseloomade kasvatamisega tänapäeval peaaegu ei tegelda.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 13 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et katset ei viida läbi, kui ühenduse õigusaktid tunnustavad soovitud tulemuse saavutamiseks teist teaduslikult rahuldavat meetodit või katsestrateegiat, mis ei nõua looma kasutamist. Kui selline meetod puudub, ei viida katset läbi juhul, kui soovitud tulemuse saavutamiseks on olemas teaduslikult rahuldav, põhjendatud ja teostatav meetod või katsestrateegia, sh infotehnoloogilised, in vitro ja muud meetodid, mis ei nõua looma kasutamist.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et katset ei viida läbi, kui ühenduse õigusaktid tunnustavad soovitud tulemuse saavutamiseks teist teaduslikult rahuldavat meetodit või katsestrateegiat, mis **on rahvusvaheliselt tunnustatud ja** ei nõua looma kasutamist. Kui selline meetod puudub, ei viida katset läbi juhul, kui soovitud tulemuse saavutamiseks on olemas teaduslikult rahuldav, põhjendatud ja teostatav meetod või katsestrateegia, sh infotehnoloogilised, in vitro ja muud meetodid, mis ei nõua looma kasutamist.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 14 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik katsed viiakse läbi üld- või kohaliku tuimastuse all.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Mitmed uuringud nõuavad loomade jälgimist nende tavalise elutegevuse juures ja neid ei ole võimalik korraldada üld- või kohaliku tuimastust kasutades (uuringud, mis on seotud seedimistegevusega, immuunsüsteemiga, stressiga, looma heaoluga jne).

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 14 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

2. ***Erandina lõikest 1 võib*** katseid ilma

Muudatusettepanek

2. Katseid **võib** ilma tuimastuseta läbi viia

tuimastuseta läbi viia järgmistel tingimustel:

järgmistel tingimustel:

Selgitus

Mitmed uuringud nõuavad loomade jälgimist nende tavalise elutegevuse juures ja neid ei ole võimalik korraldada üld- või kohalikku tuimastust kasutades (uuringud, mis on seotud seedimistegevusega, immuunsüsteemiga, stressiga, looma heaoluga jne).

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 15 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et **võimaliku valu, kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste, sekkumise sageduse, etoloogiliste vajaduste äravõtmise ning tuimastuse või valutustamise või mõlema kasutamise kestuse ja intensiivsuse põhjal** klassifitseeritakse kõik katsed „kuni leebeteks”, „mõõdukateks”, „tõsisteks” ja „taastumatu elutegevusega” katseteks.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et **kooskõlas VII a lisaga** klassifitseeritakse kõik katsed „kuni leebeteks”, „mõõdukateks” või „tõsisteks”.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 15 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et „tõsisteks” klassifitseeritud **katseid ei teostata**, kui valu, kannatused või stress on tõenäoliselt kauakestvad.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid tagavad, et „tõsisteks” klassifitseeritud **katsete puhul kasutatakse tõhustatud teaduslikku ja eetilist hindamismenetlust, mida täiendab selgelt määratletud lõpp-punktide kehtestamine**, kui valu, kannatused või stress on tõenäoliselt kauakestvad.

Selgitus

Ettepanekus sisalduv keeld ei võimalda teostada katseid mitmetes valdkondades (onkoloogia,

nakkushaigused, kroonilised põletikud). Samas peab teaduslik põhjendus olema tugev ja see peab hõlmama rangelt määratletud lõpp-punktide süsteemi.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 15 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Katsete klassifitseerimise kriteeriumid kehtestab komisjon.

Need meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi teisejärgulisi elemente seda täiendades, võetakse vastu [18 kuu jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest] vastavalt kontrolliga regulatiivmenetlusele, millele on viidatud artikli 51 lõikes 3.

Muudatusettepanek

4. Katsete klassifitseerimise kriteeriumid kehtestab komisjon.

Klassifitseerimismenetluste kriteeriumid peab kehtestama komisjon kolme kuue jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva.

Selgitus

On vastuvõetamatu, et selline tähtis menetluslik element ei jõustu koos direktiiviga.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 16 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et kui katses võib kasutada ka looma, kellega pole enne katseid tehtud, võib looma, keda on eelnevalt juba katses kasutatud, uues katses taaskasutada ainult siis, kui täidetud on järgmised tingimused:

(a) eelmine katse klassifitseeriti „kuni leebeks”;

(b) tõendatakse, et looma üldine tervislik seisund ja heaolu on täielikult taastunud;

(c) järgnev katse klassifitseeritakse „kuni leebeks” või „taastumatu elutegevusega”

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et kui katses võib kasutada ka looma, kellega pole enne katseid tehtud, võib looma, keda on eelnevalt juba katses kasutatud, uues, **eelmisest katsest teaduslikult täiesti erinevas** katses taaskasutada ainult siis, kui täidetud on järgmised tingimused:

(a) eelmine katse klassifitseeriti „kuni mõõdukaks”;

(b) tõendatakse, et looma üldine tervislik seisund ja heaolu on täielikult taastunud;

(c) järgnev katse klassifitseeritakse „kuni

katseks.

mõõdukaks” või „taastumatu elutegevusega” katseks;

(c a) enne võimalikku taaskasutamist viiakse läbi veterinaaruuring.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 19 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid võivad lubada katsetes kasutatavaid või kasutada kavatsetavaid loomi *vabaks lasta* või neid uude elukohta paigutada juhul, kui täidetud on järgmised tingimused:

Muudatusettepanek

Liikmesriigid võivad lubada katsetes kasutatavaid või kasutada kavatsetavaid loomi *lasta tavalistesse elutingimustesse* või neid uude elukohta paigutada juhul, kui täidetud on järgmised tingimused:

Selgitus

Mõiste „tavalised elutingimused” kasutamine on katsete vajadusteks kasutatavate loomade käitumist ja füsioloogilisi omadusi arvestades kohasem (inimese huvikriteeriumide kohaselt selekteeritud kodustatud liigid), kuivõrd nende puhul ei ole võimalik rääkida vabadusse laskmisest.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 20 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel on enne järgmiste toimingute sooritamist selleks pädeva asutuse luba:

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel on enne järgmiste toimingute sooritamist selleks pädeva asutuse *või volitatud asutuse* luba:

Selgitus

Pädeval asutusel peab olema võimalik oma loa andmise õigust delegeerida. Nii tehakse mitmes liikmesriigis. Direktiivis tuleb arvestada riiklike loasüsteemidega.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 20 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kõik isikutele antavad load väljastatakse piiratud ajaks, mis ei ületa **viit** aastat. Liikmesriigid tagavad, et isikutele väljastatud lube uuendatakse ainult nõutava ametialase pädevuse tõendamise põhjal.

Muudatusettepanek

3. Kõik isikutele antavad load väljastatakse piiratud ajaks, mis ei ületa **seitset** aastat. Liikmesriigid tagavad, et isikutele väljastatud lube uuendatakse ainult nõutava ametialase pädevuse tõendamise põhjal.

Selgitus

Eesmärgiks on vähendada halduskoormust.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 22 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui ettevõtte enam käesoleva direktiivi nõuetele ei vasta, peatab või tühistab pädev asutus ettevõtte loa.

Muudatusettepanek

1. Kui ettevõtte enam käesoleva direktiivi nõuetele ei vasta, peatab või tühistab pädev asutus ettevõtte loa. **Liikmesriigid kehtestavad sobiva süsteemi lubade peatamise või tühistamise vaidlustamiseks.**

Selgitus

Õiglase ja mõistliku protsessi tagamiseks on otsuste edasikaebamiseks vaja mehhanismi.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 23 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 viidatud seadmete ja varustuse kavandamine, ehitamine ja töötamisviis peavad tagama, et katseid viiakse läbi nii

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 viidatud seadmete ja varustuse kavandamine, ehitamine ja töötamisviis peavad tagama, et katseid viiakse läbi nii

tõhusalt kui võimalik, **saavutades ühtsed tulemused** minimaalse loomade arvuga ja minimaalse valu, kannatuste, stressi või püsivate kahjustuste tekitamisega.

tõhusalt kui võimalik, minimaalse loomade arvuga ja minimaalse valu, kannatuste, stressi või püsivate kahjustuste tekitamisega.

Selgitus

Ametiasutustel ei ole võimalik tagada ühtseid tulemusi.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 25 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Alalise eetilise hindamise üksusesse kuulub määratud veterinaar, ettevõttes loomade heaolu ja hooldamise eest vastutav(ad) isik(ud) ning kasutajaettevõtte puhul ka üks teadlasest liige.

Muudatusettepanek

2. Alalise eetilise hindamise üksusesse kuulub **vähemalt** määratud veterinaar, ettevõttes loomade heaolu ja hooldamise eest vastutav(ad) isik(ud) ning kasutajaettevõtte puhul ka üks teadlasest liige, **samuti liige, kellel on kogemusi asendamise, vähendamise ja tüüustamise põhimõtete kohaldamise alal.**

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 26 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Alaline eetilise hindamise üksus täidab järgmisi ülesandeid:

Muudatusettepanek

1. **Katseprotokollide ja katsete** alaline eetilise hindamise üksus täidab järgmisi ülesandeid:

Selgitus

Sidusus direktiivi teksti ja alalise eetilise hindamise üksuse ülesannete vahel.

Muudatusettepanek 43

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 – lõige 1 – punkt d – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

(d) vaatab igal aastal läbi kõik projektid, mille kestus on pikem kui 12 kuud, keskendudes eeskätt:

Muudatusettepanek

(d) vaatab igal aastal läbi kõik projektid, **mis on liigitatud tõsisteks või on tehtud ahvilistega, ning iga kolme aasta järel muud projektid**, mille kestus on pikem kui 12 kuud, keskendudes eeskätt:

Selgitus

Suurematel ülikoolidel on tavaliselt üle 300 üksikprojekti. Iga projekti läbivaatamine igal aastal oleks eetilise hindamise üksuse jaoks täistööajaga töö, mis nõuaks nii palju aega, et selle üksuse liikmed ei saaks enam põhitööga tegelda, millel oleks kahjulik mõju nii loomade heaolule kui teadusele. Seda iga-aastast läbivaatamist oleks kohane teha üksnes tõsisteks liigitatud projektide puhul, teiste puhul oleks kohane teha läbivaatamine iga kolme aasta tagant.

Muudatusettepanek 44

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 26 – lõige 2 – teine lõik**

Komisjoni ettepanek

Nõudmisel **esitatakse** need andmed pädevale asutusele.

Muudatusettepanek

Nõudmisel **tehakse** need andmed pädevale asutusele **kättesaadavaks. Liikmesriigid pööravad erilist tähelepanu tõsisteks liigitatud ja ahvilisi kasutavate projektidega seotud andmete kogumisele, võrdlemisele ja avaldamisele, et anda teavet, mis võib parandada loomade heaolu ja täiendada kolme loomkatsetega seotud põhimõtet.**

Muudatusettepanek 45

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 27 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. **Liikmesriigid tagavad**, et ahviliste kasvandustes ja tarneettevõtetes on kehtestatud strateegia selliste loomade osakaalu suurendamiseks, kes on vangistuses kasvanud ahviliste järglased.

Muudatusettepanek

1. **Ilma et see piiraks asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtet, tagavad liikmesriigid**, et **ühenduse territooriumil asuvates** ahviliste kasvandustes ja tarneettevõtetes on kehtestatud strateegia selliste loomade osakaalu suurendamiseks, kes on vangistuses kasvanud ahviliste järglased. **Komisjon ja liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid tagamaks, et kehtestatakse asjakohased nõuded ahviliste transportimiseks, ja töötavad välja ühise strateegia, et toetada vajalikul määral ahviliste olemasolu ühenduse territooriumil.**

Muudatusettepanek 46

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 29 – lõige 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

(a) kasvatatud, soetatud, tarnitud, vabastatud või uutesse elukohtadesse paigutatud loomade arv ja liik;

Muudatusettepanek

(a) kasvatatud, soetatud, tarnitud, vabastatud või uutesse elukohtadesse paigutatud **selgroogsete** loomade arv ja liik;

Selgitus

Asjassepuutuvatest liikidest kõigi valmiku ja mittevalmiku staadiumis selgrootute kaasamist oleks lihtsalt võimatu saavutada.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 32 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad loomade hooldamisel ja pidamisel järgmise:
- (a) kõigile loomadele tagatakse nende tervisele ja heaolunõuetele kohased eluruumid, keskkond **ja vähemalt mõningane** liikumisvabadus, toit, vesi ja hooldus;
 - (b) kitsendusi loomade füsioloogiliste ja etoloogiliste vajaduste rahuldamisele tehakse nii vähe kui võimalik;
 - (c) mikrokliimat, milles loomi kasvatatakse, peetakse või kasutatakse, kontrollitakse iga päev;
 - (d) loomade heaolu ja tervislikku seisundit jälgib valu, välditavate kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste ärahoidmiseks pädev isik;
 - (e) määratakse kindlaks kord, millega tagatakse, et kõik **tuvastatud** puudused **ja kannatused** kõrvaldatakse nii ruttu kui võimalik.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad loomade hooldamisel ja pidamisel järgmise:
- (a) kõigile loomadele tagatakse nende tervisele ja heaolunõuetele kohased eluruumid, keskkond, liikumisvabadus, toit, vesi ja hooldus, **mis aitavad neil rahuldada etoloogilisi ja ka füüsilisi vajadusi**;
 - (b) kitsendusi loomade füsioloogiliste ja etoloogiliste vajaduste rahuldamisele tehakse nii vähe kui võimalik;
 - (c) mikrokliimat, milles loomi kasvatatakse, peetakse või kasutatakse, kontrollitakse iga päev;
 - (d) loomade heaolu ja tervislikku seisundit jälgib valu, välditavate kannatuste, stressi ja püsivate kahjustuste ärahoidmiseks pädev isik **vähemalt kord päevas**;
 - (e) määratakse kindlaks kord, millega tagatakse, et kõik puudused **seadmetes, mis põhjustavad kannatusi, tuvastatakse ja** kõrvaldatakse nii ruttu kui võimalik.

Selgitus

Uusi standardeid tuleb rakendada võimalikult kiiresti. Kehtivad standardid võeti juba 1998. aastal vastu läbivaatamist vajavatena; seejärel võttis Euroopa Nõukogu töörihmal 8 aastat, et töötada välja uued standardid ja saada nõusolek kõigilt sidusrühmadelt, sealhulgas majandusharudelt, aretajatelt, akadeemilistelt ringkondadelt ja seadusandjatelt. Tänapäevaks on möödunud veel kaks aastat. Pikem venitamine nende rakendamises oleks ennukuulmatu. Kavandatav üleminekuperiood elutingimuste standardite vastuvõtmiseks tähendaks mõnede loomade jätkuvat pidamist tingimustes, mille kohta on ammu teada, et need on halvemad, kui standardiga nõutakse.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 32 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõike 1 punktide a ja b kohaldamisel lähtuvad liikmesriigid IV lisa sätestatud hooldamise ja pidamise **standarditest** alates nimetatud lisa sätestatud kuupäevadest.

Muudatusettepanek

2. Lõike 1 punktide a ja b kohaldamisel lähtuvad liikmesriigid IV lisa sätestatud hooldamise ja pidamise **suunistest** alates nimetatud lisa sätestatud kuupäevadest.

Selgitus

Need suunised (Euroopa Nõukogu ETS 123 konventsiooni (katsetes ja muul teaduslikul eesmärgil kasutatavate selgroogsete loomade kaitse Euroopa konventsioon) A lisa) on tunnustatud raamistik ja seda kohaldatakse teadlasringkondades. Samas ei tohiks suunised muutuda standardiks. Oluliseks tuleb pidada, et hooldamise ja pidamise tingimused vastaksid teaduslikule eesmärgile, seetõttu mainitud sätete range kohaldamine ei ole võimalik.

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 32 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Liikmesriigid võivad lubada erandeid lõikest 2 loomade heaolu huvides.

Muudatusettepanek

3. Liikmesriigid võivad lubada erandeid lõikest 2 **teaduslikult põhjendatud või veterinaarsetel põhjustel või** loomade heaolu huvides.

Selgitus

Lõikest 2 tehtavad erandid peavad olema seotud loomade heaoluga või teaduslike ja/või veterinaarsete põhjustega.

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 33 – lõige 3 – esimene a lõik (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed,

selleks et järelevalvemeetmed ei ohustaks projektide teaduslikku kvaliteeti ja loomade heaolu ning ei toimuks tingimustes, mis ei vasta teiste kehtivate õigusaktide sätetele.

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 34 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võib teostada järelevalvet siseriiklike kontrollide infrastruktuuri ja teostamise üle liikmesriikides.

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib teostada järelevalvet siseriiklike kontrollide infrastruktuuri ja teostamise üle liikmesriikides, **et tagada katse tõsiduse liigitamine kogu ELi territooriumil õigesti ja ühetaoliselt.**

Selgitus

Muudetud direktiivis tuleb viidata läbipaistvuse ja vastutuse põhimõttele.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 35 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et projekte ei teostata ilma pädevalt asutuselt luba saamata.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid tagavad, et projekte ei teostata ilma pädevalt asutuselt **või delegeerimise korral katseprotokollide ja katsete alalise eetilise hindamise üksuselt** luba saamata.

Selgitus

Alaliste eetilise hindamise üksuste ülesanne on katsete ja katseprotokollide läbivaatamine. Üheainsa keske ja seetõttu eemalasuva pädeva asutuse olemasolu tekitab uurimisele väga suurt ajakulu. Tuleb pidada asjakohaseks, et liikmesriigid arendavad oma territooriumil välja üksused selle ülesande täitmiseks.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 35 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lubade andmiseks on vajalik pädeva asutuse positiivne eetiline hinnang.

Muudatusettepanek

2. Lubade andmiseks on vajalik pädeva asutuse **või delegeerimise korral katseprotokollide ja katsete alalise eetilise hindamise üksuse** positiivne eetiline hinnang.

Selgitus

Läbivaatamise tagavad alalised eetilise hindamise üksused.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 35 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Õigusaktidega nõutavate projektide puhul ei ole vaja taotleda eraldi ametlikku luba, kuid selliste projektide jaoks on nõutav positiivse eetilise hinnangu olemasolu.

Selgitus

Õigusaktidega nõutavad projektid ei vaja eraldi loa taotlemist. Vaatamata sellele tuleb nendele projektidele anda eetiline hinnang. See tagab võrdse kohtlemise põhimõtte kohaldamise ja kindlustab, et loomade heaolu võetakse nõuetekohaselt arvesse.

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 36 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. **Kasutajaettevõtte** esitab projektiloa

Muudatusettepanek

1. **Projekti teaduslik juht või projekti väljatöötamise või teostamise ettevõtte**

saamiseks taotluse, mis sisaldab järgmist:

juht esitab projektiloa saamiseks taotluse, mis sisaldab järgmist:

Selgitus

Oluline on, et võetakse arvesse akadeemiliste uuringute puhul sagedast mitmes laboris ühiste katsete tegemise võimalust.

Muudatusettepanek 56

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 36 – lõige 1 – punkt c a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c a) teaduslikult põhjendatud selgitus, et teadusprojekt on vältimatult vajalik ja eetilisel vastuvõetav ning seatud eesmärki ei ole võimalik teiste meetodite või katsetega saavutada.

Selgitus

Taotluse kontrollimisel on kõnealune teave vältimatult vajalik.

Muudatusettepanek 57

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 37 – lõige 2 – punkt d**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(d) projekti kasu ja kahju analüüs, et hinnata, kas lõpptulemusena inimestele, loomadele või keskkonnale kasu toov teaduse eeldatav areng **õigustab** loomadele kannatuste, valu ja stressi näol tekitatud kahju ning kahju keskkonnale, kui see on asjakohane;

(d) projekti kasu ja kahju analüüs, et hinnata, kas lõpptulemusena inimestele, loomadele või keskkonnale kasu toov teaduse eeldatav areng **muudab eetiliselt vastuvõetavaks** loomadele kannatuste, valu ja stressi näol tekitatud kahju ning kahju keskkonnale, kui see on asjakohane;

Selgitus

Kahju ja kasu analüüsi ei ole võimalik teha objektiivsete, teaduslikult tunnustatud kriteeriumide alusel ning selles ei võeta õigesti arvesse teaduse olemust. Teaduskatse

tulemusi ei ole võimalik a priori ette näha ja ajalugu näitab, et teatavate tulemuste kasu spetsiaalsete rakenduste väljatöötamisel inimeste, loomade või keskkonna jaoks ilmneb sageli alles aastaid hiljem. Eetilise hinnanguga tuleb seetõttu kontrollida eetilist vastuvõetavust. See on kooskõlas Saksamaal juurdunud ja ennast tõestanud menetlusega.

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 37 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

3. Eetilist hindamist teostav pädev asutus **kaasab** eelkõige **järgmiste valdkondade eksperdid**:

Muudatusettepanek

3. Eetilist hindamist teostav pädev asutus **lähtub** eelkõige **asjaomastest teadmistest järgmistes valdkondades**:

Selgitus

Eetilise hinnangu andmisel tuleks lähtuda sõltumatutest teadmistest. Komisjoni ettepanekus ei ole seni arvesse võetud, et ka eetikakomisjonis võib olla kõnealuseid teadmisi ning et tuleb tagada vastava teabe konfidentsiaalsus.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 37 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Eetiline hindamine viiakse läbi läbipaistvalt, ühendades **sõltumatute poolte arvamus**ed.

Muudatusettepanek

4. Eetiline hindamine viiakse läbi läbipaistvalt, ühendades **sõltumatud teadmised ning kaitstes intellektuaalomandit ja konfidentsiaalset teavet ning ka varade ja isikute turvalisust**.

Muudatusettepanek 60

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 38 – lõige 2 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

b) loomadele tekitatud kahju, sealhulgas kasutatud loomade arv ja liigid ning katsete *tõsidus*;

Muudatusettepanek

b) loomadele tekitatud kahju, sealhulgas kasutatud loomade arv ja liigid ning *loomadele* katsete *käigus põhjustatud kahjustuste iseloom, raskusaste ja kestus*;

Muudatusettepanek 61

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 40 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Võttes arvesse konfidentsiaalse teabe kaitset, on mittetehnilises projektikokkuvõttes esitatud järgmised andmed:

(a) projekti eesmärkidega seotud teave, sealhulgas nende saavutamise tõenäosus, võimalik kahju ning kasutatavate loomade arvu ja liikide üksikasjad;

(b) asendamise, vähendamise ja täiustamise nõudele vastavuse tõendamine.

Muudatusettepanek

1. Võttes arvesse konfidentsiaalse, *sealhulgas ettevõtet ja selle töötajaid hõlmava* teabe kaitset, on mittetehnilises projektikokkuvõttes esitatud järgmised andmed:

(a) projekti eesmärkidega seotud teave, sealhulgas nende saavutamise tõenäosus, võimalik kahju ning kasutatavate loomade arvu ja liikide üksikasjad;

(b) asendamise, vähendamise ja täiustamise nõudele vastavuse *elluviimise* tõendamine.

Muudatusettepanek 62

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 40 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. *Liikmesriigid teevad* loa saanud projektide mittetehnilised projektikokkuvõtted ja kõik nende uuendused avalikkusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

4. Loa saanud projektide mittetehnilised projektikokkuvõtted ja kõik nende uuendused *edastatakse taotluse korral pädevatele asutustele, kes teevad need* avalikkusele kättesaadavaks.

Selgitus

Tuleb vältida haldusalaseid kitsaskohti, määrates sõnaselgelt kindlaks, et avalikkusel on sellele teabele juurdepääs.

Muudatusettepanek 63

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 41 – lõige 3**

Komisjoni ettepanek

3. Projektiload antakse kuni **neljaks** aastaks.

Muudatusettepanek

3. Projektiload antakse kuni **viieks** aastaks.

Selgitus

Tuleks vältida halduskoormuse ülemäärast suurendamist.

Muudatusettepanek 64

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 41 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

4. Liikmesriigid võivad anda loa mitmele projektile, kui need projektid on seadusega nõutud.

Muudatusettepanek

4. Liikmesriigid võivad **ühe rühmaloa alusel** anda loa mitmele projektile, kui need projektid on seadusega nõutud.

Selgitus

Sõnastuse täpsustamine.

Muudatusettepanek 65

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 42 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Pädev asutus võib kasutajaettevõtte

Muudatusettepanek

1. Pädev asutus võib kasutajaettevõtte **või projekti teadusliku juhi** taotlusel

taotlusel projektiluba muuta või uuendada.

projektiluba muuta või uuendada.

Selgitus

Oluline on, et võetakse arvesse akadeemiliste uuringute puhul sagedast mitmes laboris ühiste katsete tegemise võimalust.

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 42 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. **Projektiloa** iga **muudatus või** uuendus peab saama positiivse eetilise hinnangu.

Muudatusettepanek

2. **Tõsiseid katseid või ahvilisi hõlmava või loomadele mõõdukat või suuremat kahju tähendava projekti loa** iga uuendus peab saama positiivse eetilise hinnangu **ja pädeva asutuse loa**.

Selgitus

See tähendaks tõsist koormust, sest see hõlmab isegi pisimuudatusi litsentsides, millel ei ole loomade heaolule mingit mõju.

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 42 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Pädev asutus võib projektiloa tühistada, kui projekti ei teostata projektiloale vastavalt.

Muudatusettepanek

3. Pädev asutus võib projektiloa tühistada, kui projekti ei teostata projektiloale vastavalt **ja kui projekt võib halvendada looma heaolu**.

Muudatusettepanek 68

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 43 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, erandlikel asjaoludel ja kui projekt on mitterutiinne, multidistsiplinaarne ja uuenduslik, tehakse loaandmisotsus ja teatatakse sellest kasutajaettevõttele 60 päeva jooksul avalduse esitamisest.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Kõikide loomkatsete taotluste suhtes peab kehtima ajaline piirmäär. Kõnealuse tähtaja ületamise korral tuleb kõikide taotluste suhtes kohaldada ka loa eeldamist. Vastasel juhul ei oleks tagatud menetluse läbipaistvus ja õiguspärasus.

Keeruliste loomkatsete taotluste korral ei ole 30päevane ja isegi 60päevane tähtaeg piisav, et asutustel ja üksustel oleks võimalik läbi viia asjakohane kontroll. 90päevane tähtaeg kõikide taotluste jaoks on Saksamaal ennast tõestanud ja kehtib seal juba aastaid.

Muudatusettepanek 69

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
Artikkel 45**

Komisjoni ettepanek

Komisjon ja liikmesriigid aitavad kaasa selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamisele ja valideerimisele, **mis võiks** anda loomkatsetega samaväärset või paremat teavet, kuid kus ei kasutata loomi või kasutatakse neid vähem või mis nõuavad vähem valulikke katseid, ning võtavad muid meetmeid, mida nad uurimistöö soodustamiseks selles valdkonnas asjakohaseks peavad.

Muudatusettepanek

Komisjon ja liikmesriigid aitavad **rahaliselt ja muude võimalike vahendite abil** kaasa selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamisele ja **võimaluse korral teaduslikule** valideerimisele, **mille eesmärk on** anda loomkatsetega samaväärset või paremat teavet, kuid kus ei kasutata loomi või kasutatakse neid vähem või mis nõuavad vähem valulikke katseid, ning võtavad muid meetmeid, mida nad uurimistöö soodustamiseks selles valdkonnas asjakohaseks peavad.

Selgitus

Viimastel aastatel on tehtud märkimisväärseid edusamme loomkatsete kasutamise asendamise, vähendamise ja täiustamise suunas sihtuuringute, heade tavade vahetamise ja

valideerimisuuringu abil, mis on tehtud vastavalt rahvusvahelistele standarditele. Selles valdkonnas tuleks jõupingutusi suurendada, et parandada loomade heaolu ja vähendada nende kannatusi.

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 45 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 45 a

Komisjon tugevdab Euroopa Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Keskuse rolli hiljemalt [aasta pärast käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeva] ja loob uusi võimalusi loomkatsetele leitavate alternatiivide väljatöötamise ja kasutamise edendamiseks, kaasa arvatud loomade kasutamine alusuuringutes ja biomeditsiinilistes uuringutes ja veterinaaruuringutes.

Euroopa Alternatiivsete Meetodite Tõestamise Keskus koordineerib oma tegevust artiklis 46 nimetatud riiklike referentlaboritega, et:

- (a) töötada välja strateegiad, selleks et edendada loomade kasutamise asendamist, vähendamist ja täiustamist alusuuringutes ja biomeditsiinilistes uuringutes ning veterinaaruuringutes ja regulatiivses testimises;***
- (b) viia läbi ja tellida teadusuuringuid, et töötada välja uued asendamise, vähendamise ja täiustamise tehnikad;***
- (c) anda loomkatsetega seotud kolme põhimõtte (asendamine, vähendamine ja täiustamine) rakendamise kohta nõu, juhiseid ja teavet pädevatele asutustele, teadlaskonnale, avalikkusele ja asjakohastele sidusrühmadele;***
- (d) koordineerida eelvalideerimise ja valideerimise uuringuid, et edendada loomade kasutamise asendamist,***

vähendamist ja täiustamist kohustuslikes katsetes;

(e) soodustada loomkatsetele leitavate regulatiivsetel eesmärkidel kasutatavate alternatiivide teaduslikku toetust ja õiguslikku heakskiitmist.

Selgitus

In recent years considerable progress has been made towards replacing, reducing and refining the use of animals in procedures through dedicated research, sharing of best practice and through validation studies conducted according to international standards. Efforts in this field should be increased in order to promote animal welfare and reduce animal suffering.

A more wide-ranging and coordinated approach is needed to further the aims of Artikkel 45, coordinate approach to research, and the development of alternatives in all areas of animal use, as well as to manage validation studies, expanding on the role and facilities of the existing infrastructure (ECVAM).

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 46 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Hiljemalt [üks aasta pärast käesoleva direktiivi jõustumist] **määrab** iga liikmesriik loomade kasutamist asendavate, vähendavate ja täiustavate alternatiivsete meetodite valideerimiseks **siseriikliku referentlabori**.

Muudatusettepanek

1. Hiljemalt [üks aasta pärast käesoleva direktiivi jõustumist] **tagab** iga liikmesriik loomade kasutamist asendavate, vähendavate ja täiustavate alternatiivsete meetodite valideerimiseks **juurdepääsu ühele või mitmele akrediteeritud Euroopa referentkeskusele**.

Selgitus

Kvalifitseeritud tööjõu seisukohalt ei ole igasse liikmesriiki oma referentlabori loomine ei kulutõhus ega teostatav. Piisab juurdepääsu nõudmisest keskustele kogu ELis. Samuti soodustaks see heade tavade vahetamist.

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 46 – lõige 4 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) pakuvad liikmesriikide asjaomastele asutustele alternatiivsete meetodite õiguslikuks heakskiitmiseks ja rakendamiseks teadusalast ja tehnilist abi;

Muudatusettepanek

(d) pakuvad liikmesriikide **ja liikmesriikide vahelistele** asjaomastele asutustele alternatiivsete meetodite õiguslikuks heakskiitmiseks ja rakendamiseks teadusalast ja tehnilist abi;

Selgitus

Parimad tavad peaksid olema rahvusvaheline omand.

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 49 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid koguvad igal aastal statistilist teavet, mis käsitleb loomade kasutamist katsetes, sealhulgas teavet katsete tegeliku tõsiduse kohta, ja katsetes kasutatavate ahviliste päritolu ja liike, **ning teevad selle teabe avalikult kättesaadavaks.**

Liikmesriigid esitavad selle statistilise teabe komisjonile hiljemalt [kolm aastat alates ülevõtmise kuupäevast] ning seejärel **igal aastal.**

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid koguvad igal aastal statistilist teavet, mis käsitleb loomade kasutamist katsetes, sealhulgas teavet katsete tegeliku tõsiduse kohta, ja katsetes kasutatavate ahviliste päritolu ja liike.

Liikmesriigid esitavad selle statistilise teabe komisjonile **ja teevad avalikult kättesaadavaks** hiljemalt [kolm aastat alates ülevõtmise kuupäevast] ning seejärel **mitte harvem kui iga kahe aasta järel.**

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu direktiiv Artikkel 53

Komisjoni ettepanek

Komisjon vaatab käesoleva direktiivi läbi

PE 418.310v02-00

Muudatusettepanek

Komisjon vaatab käesoleva direktiivi läbi

144/152

RR780169ET.doc

hiljemalt [**10 aastat** pärast jõustumise kuupäeva], võttes arvesse arengut selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamises, mis ei eelda loomade, eriti ahviliste kasutamist, ning teeb muudatusettepanekud, kui see on asjakohane.

hiljemalt [**viis aastat** pärast jõustumise kuupäeva], võttes arvesse arengut selliste alternatiivsete meetodite väljatöötamises, mis ei eelda loomade, eriti ahviliste kasutamist, ning teeb muudatusettepanekud, kui see on asjakohane.

Selgitus

10 aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist toimuv läbivaatamine ei suudaks olla kursis tehnika ja teaduse arenguga.

Ettepanek on teha korrapäraseid läbivaatamisi, mis võimaldaksid rohkem keskenduda loomadega tehtavate teadusuuringute ja katsete tulemuste kasutamisele.

Konsultatsioonid sidusrühmadega võimaldaksid seada eesmäärke, asendada loomi või muuta määrusi ja leida valdkonnad, kus asendamine võiks toimuda kiiremini, eriti ahvilistega tehtavate katsete asendamise puhul.

Regulatiivsete testimiste läbivaatamise raamistik peaks erinema akadeemiliste uuringute raamistikust.

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu direktiiv I lisa

Komisjoni ettepanek

- **Sõõrsuud**
- Peajalgsed
- **Kümnejalalised koorikloomad**

Muudatusettepanek

- Peajalgsed

Selgitus

Teaduslikult ei ole kunagi tõestatud selgrootute, v.a peajalgsed, valutundlikkust.

Muudatusettepanek 76

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
II lisa – punkt 8**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

8. Kүүlik (*Oryctolagus cuniculus*)

välja jäetud

Selgitus

Kүүlikute puhul on oluline võimaldada jätkata katseid põllumajanduslikul otstarbel (majanduslikuks otstarbeks kasvatatavate loomade geneetiline muundamine, liha kvaliteet, kasvatatavate loomade heaolu, jne). Lisaks sellele oleks diskrimineeriv nõuda, et sama liiki, mis on mõeldud teadusuuringuteks ja majanduslikuks otstarbeks, tuleb eraldi kasvatada.

Muudatusettepanek 77

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
II lisa – punkt 11 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

11 a. Sebrakala (*Danio danio*)

Selgitus

*Sebrakala (*Danio danio*) on laboratooriumiliik, millel on väga palju geneetilisi variatsioone, mis erineb oluliselt esialgselt looduslikust liigist ja mis peab eeskätt sanitaarohutuse nõuete tõttu pärinema üksnes katseloomade kasvandustest.*

Muudatusettepanek 78

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – punkt 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. RAJATISED

1. RAJATISED

***Pidamise tingimused peavad olema
kohandatud teadusliku eesmärgiga.***

Muudatusettepanek 79

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – punkt 3 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

3. HOOLDAMINE

Muudatusettepanek

3. HOOLDAMINE

Hooldamise tingimused peavad olema kohandatud teadusliku eesmärgiga.

Muudatusettepanek 80

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
IV lisa – punkt 3 – alapunkt 3.5 – alapunkt a**

Komisjoni ettepanek

a) Kõigil loomadel on ***kogu aeg*** juurdepääs puhtale joogiveele.

Muudatusettepanek

a) Kõigil loomadel on ***piisav*** juurdepääs puhtale joogiveele.

Selgitus

Paljudes käitumisfüsioloogilistes katsetes kasutatakse katseloomade stiimulina (s.t tasuna) vedelikke (vesi, mahl jms) ning neid on vaja käitumise mõjutamiseks. Sellistes katsetes ei tohi loomadel olla seetõttu kogu aeg juurdepääs vedelikule. Sellele vaatamata tagatakse loomulikult piisav vedelikuga varustamine.

Muudatusettepanek 81

**Ettepanek võtta vastu direktiiv
VII a lisa (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

VII a LISA

***Artikli 15 lõikes 1 nimetatud katsete
tõsiduse astmete üldmääratlus***

Üldiselt:

Kui ei ole teada või tõestatud vastupidist, tuleks eeldada, et katsed, mis põhjustavad valu inimestele, põhjustavad valu ka loomadele.

Ei ole valu või on väike stress/valu: katse tõsiduse hinne 1

Loomade ellu sekkumine ja nendega manipuleerimine eksperimenteerimise eesmärgil, mis ei põhjusta loomadele valu ega kergelt valu, kannatusi ja vigastusi, ärevust ja kergelt ärevust ega üldise olukorra märkimisväärset halvenemist.

Näited:

– uuringud erinevate toidu koostisosade või mittefüsioloogilise dieedi kohta, ilma ilmsete kliiniliste tunnuste või sümptomiteta;

– vereproovide võtmine; ravimi naha alla, lihasesse, kõhuõõnde või veeni süstimine;

– üks või mitu silmamunatagust vereproovi sagedusega > 14 päeva (erinevad torkekohad) koos lühiajalise tuimastusega;

– nahaalused venoossed kateetrid;

– tuumamagnetresonantsmõõtmised koos rahusti manustamisega loomadele ja ilma;

– kontrastaine katsetamine uurimusliku ultraheliuuringu teel;

– teadaolevalt kahjutu mõjuga ainete manustamine (vahendi kontroll);

– taluvusuuringud, mis tekitavad kergeid mööduvaid, lokaalseid või süsteemseid reaktsioone ja tulenevalt manustamisviisist või proovi võtmisest ei tekita loomadele olulist stressi;

– tuimastatud loomade bronhoskoopia, bronhoalveolaarne maoloputus või kopsutalituse mõõtmise katse;

– teadvusel olevatel koertel EKG mõõtmisega mudelid;

– avamaa katsed, labürindikatsed, trepikatsed;

– ööpäevase rütmi mudel.

Möödukas stress: katse tõsiduse hinne 2

Loomade ellu sekkumine ja nendega manipuleerimine eksperimenteerimise eesmärgil, mis põhjustab loomadele lühikeseks ajaks mõõdukat stressi või keskpikaks kuni pikaks ajaks väikest stressi (valu, kannatusi või vigastusi, suurt ärevust või üldise olukorra märkimisväärsset halvenemist).

Näited:

- telemeetrilise südamelöökide sageduse mõõtmise mudelid teadvusel olevatel loomadel kõhuõõnde viidud kateetrite/saatjate abil;*
- emaste loomade kirurgiline ravi või kastreerimine tuimastusega;*
- uuringud mittefüsioloogilise dieedi abil, ilmsete kliiniliste tunnuste või sümptomite abil;*
- geenitehnoloogiliselt muundatud embrüote siirdamine asendusemadest hiirtele;*
- spontaanne melliitdiabeet;*
- vähigeenidega geneetiliselt muundatud hiire rakud, kui katse lõpetatakse varem vastavalt määratletud kriteeriumidele (st kui uuring lõpetatakse enne kasvaja jõudmist ettemääratud suuruseni);*
- ülekaalulised hiired melliitdiabeediga;*
- korduv igapäevane vereproovide võtmine roti sabaveenist viie päeva jooksul;*
- korduvad silmamunatagused vereproovid lühiajalise tuimastusega (kõige rohkem kolm korda 14 päeva jooksul, erinevate torkekohtadega ja viimasel korral enne surma);*
- kirurgilised sekkumised:*
 - kateetrite implantaadid kõhuaordis või sapijuhas;*
 - veenisiseste minipumpade*

implantaadid;

– ägeda mürgistuse katsed, ägeda taluvuse katsed; esinemisala uuringud, kroonilise mürgistuse/kantserogeensuse katsed; toksikokineetilised katsed;

– peit mal'i mudel (näit epilepsia uuringuteks);

– tserebrospinaalvedeliku kogumine rotilt kanüüluga (mikrodialüüs).

Tugev stress: katse tõsiduse hinne 3

Loomade ellu sekkumine ja nendega manipuleerimine eksperimenteerimise eesmärgil, mis põhjustab loomadele tõsist või väga tõsist stressi või keskpikaks kuni pikaks ajaks mõõdukat stressi (tugevat valu, pikaajalisi kannatusi või tõsiseid vigastusi, äärmuslikku ja püsivat ärevust või üldise olukorra märkimisväärsust ja püsivat halvenemist).

Näited:

– bakterid: nakatatud mudelid uute antibiootikumide uurimiseks;

– ülekantud reumaatiline artriit;

– autoimmuunselt esilekutsutud artriit;

– vähigeenidega geneetiliselt muundatud hiire rakud, ilma katset enneaegselt lõpetamata;

– ühissiirdamised;

– funktsionaalse siseorgani siirdamine (näit neeru, kõhunäärme siirdamised);

– kliiniliselt esilekutsutud südamepuudulikkusega mudelid;

– surmavad nakkused ja neoplastilised haigused ilma enneaegse eutanaasiata;

– eemaldatud geeniga hiired raske puudulikkuse sümptomitega.

MENETLUS

Pealkiri	Teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse
Viited	KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Vastutav komisjon	AGRI
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 4.12.2008
Kaasatud komisjon(id) - istungil teada andmise kuupäev	19.2.2009
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Esko Seppänen 2.12.2008
Arutamine parlamendikomisjonis	11.2.2009
Vastuvõtmise kuupäev	9.3.2009
Lõpphääletuse tulemused	+: 37 –: 2 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)	Ulrike Rodust

MENETLUS

Pealkiri	Teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse			
Viited	KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)			
EP-le esitamise kuupäev	5.11.2008			
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	AGRI 4.12.2008			
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ENVI 4.12.2008	ITRE 4.12.2008		
Kaasatud komisjon(id) istungil teada andmise kuupäev	ITRE 19.2.2009			
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Neil Parish 1.12.2008			
Arutamine parlamendikomisjonis	19.1.2009	16.2.2009	9.3.2009	31.3.2009
Vastuvõtmise kuupäev	31.3.2009			
Lõpphääletuse tulemused	+: -: 0:	18 7 0		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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			
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)	Katerina Batzeli, Jorgo Chatzimarkakis, Béla Glattfelder, Roselyne Lefrançois, Catherine Neris, Markus Pieper			