

EURÓPAI PARLAMENT

2004



2009

Plenárisülés-dokumentum

A6-0240/2009

3.4.2009

*****I JELENTÉS**

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról
(COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság

Előadó: Neil Parish

Eljárások jelölései

- * Konzultációs eljárás
leadott szavazatok többsége
- **I Együtműködési eljárás (első olvasat)
leadott szavazatok többsége
- **II Együtműködési eljárás (második olvasat)
leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont elutasításához vagy módosításához
- *** Hozzájárulás
a Parlament összes képviselőjének többsége, kivéve az EK-Szerződés 105., 107., 161. és 300., valamint az EU-Szerződés 7. cikke alá tartozó esetekben
- ***I Együttdöntési eljárás (első olvasat)
leadott szavazatok többsége
- ***II Együttdöntési eljárás (második olvasat)
leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont elutasításához vagy módosításához
- ***III Együttdöntési eljárás (harmadik olvasat)
leadott szavazatok többsége a közös szövegtervezet jóváhagyásához

(Az eljárás típusa a Bizottság által javasolt jogalaptól függ.)

Módosítások jogalkotási szöveghez

A Parlament módosításaiban a módosított szöveget ***félkövér dőlt*** betűkkel jelölik. A módosító jogi aktusok esetében ***félkövéren*** kell jelölni a létező rendelkezés azon részeit, amelyeket a Parlament módosítani kíván, de amelyeket a Bizottság nem módosított. Az ilyen részekben az esetleges törléseket a következőképpen kell jelölni: [...]. A ***normál dőlt betűs*** kiemelés jelzi az illetékes osztályoknak, hogy a jogalkotási szöveg mely részeiben javasolnak javításokat a végleges szöveg kidolgozásának elősegítése érdekében (például nyilvánvaló hibák vagy kihagyások egy adott nyelvi változatban). Az ilyen jellegű javasolt módosításokat egyeztetni kell az érintett osztályokkal.

TARTALOMJEGYZÉK

	Oldal
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE	5
INDOKOLÁS	79
VÉLEMÉNY A KÖRNYEZETVÉDELMI, KÖZEGÉSZSÉGÜGYI ÉS ÉLELMISZER- BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL	83
VÉLEMÉNY AZ IPARI, KUTATÁSI ÉS ENERGIAÜGYI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL	109
ELJÁRÁS	156

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról
(COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

(Együttdöntési eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2008)0543),
 - tekintettel az EK-Szerződés 251. cikkének (2) bekezdésére és 95. cikkére, amely alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamentnek (C6-0391/2008),
 - tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére,
 - tekintettel a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság jelentésére és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság és az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság véleményeire (A6–0240/2009),
1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát annak módosított formájában;
 2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha a javaslatot lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

Módosítás 1

Irányelvre irányuló javaslat 6 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Bizonyos gerinctelen állatfajokra is **ki kell terjeszteni** az irányelv hatályát, **mivel** tudományos bizonyítékok igazolják, hogy ezek a fajok képesek érezni a fájdalmat, szenvedést, stresszt, illetve a maradandó egészségkárosodás következményeit.

Módosítás

(6) Bizonyos gerinctelen állatfajokra is **kívánatos kiterjeszteni** az irányelv hatályát, **amennyiben** tudományos bizonyítékok igazolják, hogy ezek a fajok képesek érezni a fájdalmat, szenvedést, stresszt, illetve a maradandó egészségkárosodás következményeit.

Indokolás

A szövegezés túl általános, és rengeteg olyan állatfajra terjesztené ki a szabályozást, amelyek

jóléti szempontból nem profitálnának belőle.

Módosítás 2

Irányelvre irányuló javaslat 7 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az irányelv hatályát szintén ki kell terjeszteni a gerinces állatok embrionális és magzati állapotú létformáira, **mivel** tudományosan bizonyított, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, szenvedés és stressz kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket. A tudományos megfigyelések során az is bebizonyosodott, hogy a fejlődés korábbi szakaszában lévő embrionális és magzati állapotú **létformákon** végzett eljárások szintén fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhatnak, amennyiben ezek a fejlődésben lévő létformák növekedésük első két harmada után is életben maradnak.

Módosítás

(7) Az irányelv hatályát szintén ki kell terjeszteni a gerinces állatok embrionális és magzati állapotú létformáira **olyan esetekben, ahol** tudományosan bizonyított, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, szenvedés és stressz kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket. A tudományos megfigyelések során az is bebizonyosodott, hogy a fejlődés korábbi szakaszában lévő embrionális és magzati állapotú **emlősfajokon** végzett eljárások szintén fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhatnak, amennyiben ezek a fejlődésben lévő létformák növekedésük első két harmada után is életben maradnak.

Indokolás

Az irányelv hatályának embrionális és magzati fejlődési szakaszban lévő állatokra történő kiterjesztése önkényes, hiszen nem állnak rendelkezésre meggyőző tudományos bizonyítékok az embriók és magzatok érzékelési képessége tekintetében.

Módosítás 3

Irányelvre irányuló javaslat 8 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) **Jóllehet az élő állatokon végzett kísérleteket más, élő állatok felhasználását nem igénylő módszerekkel lenne kívánatos felváltani, az** emberi és állati egészség, valamint a környezet

Módosítás

(8) Az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme **a tudomány jelenlegi korlátai között** még elképzelhetetlen élő állatokon végzett kísérletek nélkül. **Ez az irányelv azonban jelentős lépés annak a**

védelme *ma* még elképzelhetetlen élő állatokon végzett kísérletek nélkül.

célnak az elérése felé, amely szerint – amint ez tudományos szempontból lehetséges – megtörténik a tudományos kísérletekre használt élő állatok teljes kiváltása. E cél elérése érdekében jelen irányelv az alternatív módszerek fejlődésének előmozdítását és támogatását, valamint a kísérleti állatok magas szintű védelmének biztosítását célozza. A tudomány és az állatok védelmével kapcsolatos intézkedések alakulása fényében ezen irányelvet rendszeres felülvizsgálatnak kell alávetni.

Módosítás 4

Irányelvre irányuló javaslat 8 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) Tekintettel a tudományos fejlődésre, az állatkísérletek alkalmazása továbbra is a közegészség terén végzett kutatás rendkívül magas színvonalának biztosítására szolgáló fontos eszközök egyike marad.

Indokolás

Az állatok tudományos célokra való felhasználására számos esetben azért kerül sor, hogy tiszteletben lehessen tartani a minőségre, a hatékonyságra és a biztonságra vonatkozó európai normákat, az olyan tesztek kiegészítéseképpen, amelyek során nem vesznek igénybe állatokat.

Módosítás 5

Irányelvre irányuló javaslat 9 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9) Az élő kísérleti állatok gondozását és felhasználását a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés nemzetközileg elfogadott elve szabályozza. Annak érdekében, hogy a Közösségen belül az állatok tenyésztése,

(9) Az élő kísérleti állatok gondozását és felhasználását a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés nemzetközileg elfogadott elve szabályozza. Annak érdekében, hogy a Közösségen belül az állatok tenyésztése,

gondozása és kísérleti felhasználása az egyéb nemzetközi és nemzeti követelmények szellemében történjen, a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét az irányelvben foglaltak végrehajtásakor módszeresen figyelembe kell venni.

gondozása és kísérleti felhasználása az egyéb nemzetközi és nemzeti követelmények szellemében történjen, a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét az irányelvben foglaltak végrehajtásakor módszeresen figyelembe kell venni. ***A Bizottság nagyfokú átláthatóságot biztosít az állatok felhasználása, valamint a nyilvánosság állatvédelmi intézkedések végrehajtásáról és az állatkísérletek kiváltása felé tett elmozdulásról történő tájékoztatása tekintetében.***

Módosítás 6

Irányelvre irányuló javaslat 10 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) Az állatok önmagukban is értéket képviselnek, amit tiszteletben kell tartani. A szélesebb közvélemény részéről szintén megfogalmazódtak etikai aggályok az állatok kísérleti felhasználását illetően. Az állatokkal ezért mindenkor érző lényként kell bánni, kísérleti felhasználásuk pedig csak azokra a területekre korlátozódhat, amelyek előreviszik a tudományt, és végső soron az emberek és állatok egészségét, illetve a környezet védelmét ***szolgálják***. A Közösség hatáskörébe tartozó egyéb területeken meg kell tiltani az állatok tudományos célú felhasználását.

Módosítás

(10) Az állatok önmagukban is értéket képviselnek, amit tiszteletben kell tartani. A szélesebb közvélemény részéről szintén megfogalmazódtak etikai aggályok az állatok kísérleti felhasználását illetően. Az állatokkal ezért mindenkor érző lényként kell bánni, kísérleti felhasználásuk pedig csak azokra a területekre korlátozódhat, amelyek előreviszik a tudományt és ***az alapvető ismereteket, hiszen ez*** végső soron az emberek és állatok egészségét, illetve a környezet védelmét ***is szolgálhatja. Ennélfogva az állatok tudományos eljárások során történő felhasználására csak akkor kerülhet sor, ha állatok bevonását nem igénylő alternatív megoldások nem állnak rendelkezésre.*** A Közösség hatáskörébe tartozó egyéb területeken meg kell tiltani az állatok tudományos célú felhasználását.

Indokolás

Az orvostudomány fejlődése tele van olyan példákkal, amikor az alapvető ismeretek megszerzésének vágya később rendkívül hasznosnak bizonyult, bár magának a kutatásnak az idejében nem ismerték el.

Módosítás 7

Irányelvre irányuló javaslat 11 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) Az állatjólétért és az állatok védelméért 2006 és 2010 között folytatott közösségi cselekvési terv (COM(2006)0013)¹ célkitűzéseivel összhangban a Bizottságnak törekednie kell a kísérleti célra használt állatok jólétének nemzetközi szintű előmozdítására, és az OIE – az Állategészségügyi Világszervezet – égisze alatt különösen az állatkísérletek kiváltására, csökkentésére és tökéletesítésére, valamint arra, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelés feltételei között az állatjóléti előírásoknak való megfelelés is szerepeljen.

¹HL C 49., 2006.2.28.

Indokolás

Az állatjólétért és az állatok védelméért 2006 és 2010 között folytatott közösségi cselekvési tervről szóló bizottsági közlemény egyik fő céljaként az uniós és nemzetközi állatjóléti normák emelését határozza meg. Az állatkísérletek kiváltása, csökkentése és tökéletesítése az Állategészségügyi Világszervezet égisze alatt nem csak ezt a célt szolgálná, hanem az állatjóléti normáknak a harmadik országokban való magasabb szintre helyezése által védené az EU iparát is.

Módosítás 8

Irányelvre irányuló javaslat 12 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12) A módszerek, illetve a kísérleti fajok megválasztása közvetlen hatást gyakorol mind a felhasznált állatok számára, mind

(12) A módszerek, illetve a kísérleti fajok megválasztása közvetlen hatást gyakorol mind a felhasznált állatok számára, mind

jólétükre. A módszerválasztásnak ennek megfelelően biztosítania kell a legcélravezetőbb, de a legkevesebb fájdalmat, szenvedést vagy stresszt okozó módszer kiválasztását. A módszerválasztáskor tehát arra kell törekedni, hogy a kiválasztott módszer a lehető legkevesebb állat felhasználásával **statisztikailag** megbízható eredményeket hozzon, alanyául pedig az idegéletteni szempontból legkevésbé érzékeny fajokat válasszák, amelyek releváns következtetésekkel tudnak szolgálni a célfajok szempontjából.

jólétükre. A módszerválasztásnak ennek megfelelően biztosítania kell a legcélravezetőbb, de a legkevesebb fájdalmat, szenvedést vagy stresszt okozó módszer kiválasztását. A módszerválasztáskor tehát arra kell törekedni, hogy a kiválasztott módszer a lehető legkevesebb állat felhasználásával megbízható eredményeket hozzon, alanyául pedig az idegéletteni szempontból legkevésbé érzékeny fajokat válasszák, amelyek releváns következtetésekkel tudnak szolgálni a célfajok szempontjából.

Indokolás

Nincs szükség minden esetben statisztikai alátámasztásra, a tudományos helytállósághoz esetenként elég csupán kisszámú állatra hivatkozni.

Módosítás 9

Irányelvre irányuló javaslat 14 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(14) A nem megfelelően megválasztott leölési módszer komoly fájdalmat, szenvedést és stresszt okozhat az állat számára. A módszerválasztás mellett ugyanilyen fontos a műveletet végző személy szakmai hozzáértése. Ily módon az állatot kizárólag **az** arra jogosult személy ölheti le, az adott faj sajátosságait is figyelembe vevő, humánus módszer alkalmazásával.

Módosítás

(14) A nem megfelelően megválasztott leölési módszer komoly fájdalmat, szenvedést és stresszt okozhat az állat számára. A módszerválasztás mellett ugyanilyen fontos a műveletet végző személy szakmai hozzáértése. Ily módon az állatot kizárólag **képzett és** arra jogosult személy ölheti le, az adott faj sajátosságait is figyelembe vevő, humánus módszer alkalmazásával.

Módosítás 10

Irányelvre irányuló javaslat 16 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) A tudomány jelenlegi állása szerint a főemlős állatok kísérleti felhasználására ma még szükség van az orvosi biológiai kutatásokhoz. Az emberi fajhoz való genetikai közelségük és rendkívül fejlett szociális készségeik miatt azonban a főemlős állatok tudományos célú felhasználása felvet bizonyos etikai és gyakorlati kérdéseket a laboratóriumi környezetben jelentkező viselkedésbeli, környezeti és szociális szükségleteiket illetően. Ezenkívül a főemlős állatok kísérleti felhasználása foglalkoztatja leginkább a közvéleményt. A főemlős állatok kísérleti felhasználását ezért kizárólag **azon** létfontosságú, az emberek javát szolgáló orvosi biológiai területeken lehet engedélyezni, ahol még nem léteznek erre alternatívák, **és csak azokban az esetekben, ahol az alkalmazott eljárást a páciens mindennapi életvitelére nézve életveszélyes vagy súlyosan egészségkárosító klinikai állapottal összefüggésben használják**, illetve ha ezzel a főemlős állat kérdéses fajának fennmaradása biztosítható. Az orvosi biológia egyes területein folytatott alapkutatás hasznos, új eredményekkel szolgálhat, amelyek számos esetben az emberi életet veszélyeztető vagy súlyos egészségkárosodással fenyegető állapottal összefüggésben alkalmazhatók. **A „súlyos vagy életveszélyes klinikai állapot”-ra való utalás a közösségi jogban meggyökeresedett terminológia: a 141/2000/EK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet és az 507/2006/EK bizottsági rendelet egyaránt használja.**

Módosítás

(16) A tudomány jelenlegi állása szerint a főemlős állatok kísérleti felhasználására ma még szükség van az orvosi biológiai kutatásokhoz. Az emberi fajhoz való genetikai közelségük és rendkívül fejlett szociális készségeik miatt azonban a főemlős állatok tudományos célú felhasználása felvet bizonyos etikai és gyakorlati kérdéseket a laboratóriumi környezetben jelentkező viselkedésbeli, környezeti és szociális szükségleteiket illetően. Ezenkívül a főemlős állatok kísérleti felhasználása foglalkoztatja leginkább a közvéleményt. A főemlős állatok kísérleti felhasználását ezért kizárólag **olyan** létfontosságú, az emberek javát szolgáló orvosi biológiai területeken lehet engedélyezni, ahol még nem léteznek erre alternatívák, illetve ha ezzel a főemlős állat kérdéses fajának fennmaradása biztosítható. Az orvosi biológia egyes területein folytatott alapkutatás hasznos, új eredményekkel szolgálhat, amelyek **a későbbiekben** számos esetben az emberi életet veszélyeztető vagy súlyos egészségkárosodással fenyegető állapottal összefüggésben alkalmazhatók.

Indokolás

A kísérletek súlyos klinikai állapotok kezelése szempontjából betöltött szerepének kiemelésével sok olyan alapvető kutatást kizárnánk, amelyek megvalósításuk idején nem kapcsolódnak közvetlenül az efféle súlyos állapotok kezeléséhez, idővel azonban fontos szerephez juthatnak a klinikai fejlődés terén.

Módosítás 11

Irányelvre irányuló javaslat 18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) A vadon élő **főemlős** állatok **befogása rendkívüli stresszel jár az állatokra nézve, és a befogás és a szállítás során magasabb a sérülés és a szenvedés kockázata is. A vadon élő állatok** tenyésztési célú befogásának fokozatos felszámolása érdekében, **amint arra mód nyílik, a tudományos kísérleteket a már fogságban tenyésztett egyedek utódaira kell korlátozni.** A főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítményeknek ezért e célkitűzés fokozatos teljesítését támogató és elősegítő stratégiát kell életbe léptetniük.

Módosítás

(18) A vadon élő állatok tenyésztési célú befogásának fokozatos felszámolása érdekében, **mihamarabb mélyreható tudományos elemzést kell végezni annak megvalósíthatóságáról, hogy csak önfenntartó kolóniákból származó állatokat használjanak fel.** A főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítményeknek ezért e célkitűzés fokozatos teljesítését támogató és elősegítő stratégiát kell életbe léptetniük.

Indokolás

Megfelelő tudományos elemzésre van szükség, mielőtt ez jogi követelménnyé válna.

Módosítás 12

Irányelvre irányuló javaslat 21 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) Az átláthatóság növelése, a projektengedélyeztetés elősegítése és a megfelelés ellenőrzéséhez szükséges eszközök rendelkezésre bocsátása érdekében az egyes eljárásokat osztályozni

Módosítás

(21) Az átláthatóság növelése, a projektengedélyeztetés elősegítése és a megfelelés ellenőrzéséhez szükséges eszközök rendelkezésre bocsátása érdekében az egyes eljárásokat osztályozni

kell a becsült fájdalomszint, valamint a szenvedés, stressz és tartós egészségkárosodás mértéke szerinti súlyossági skálán. ***A súlyossági besorolás egyes kategóriáinak pontos meghatározásához a Bizottság az érdekelt felekkel konzultálva kritériumrendszert dolgoz ki a tagállamokban már alkalmazott, illetve a különböző nemzetközi szervezetek által támogatott súlyossági besorolási rendszerek alapján.***

kell a becsült fájdalomszint, valamint a szenvedés, stressz és tartós egészségkárosodás mértéke szerinti súlyossági skálán.

Módosítás 13

Irányelvre irányuló javaslat 22 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(22) Etikai megfontolásból meg kell állapítani a fájdalom, a szenvedés és a stressz felső határát, amely felett már nem szabad az állatot kísérleti eljárásnak kitenni. Ennek megfelelően ***be kell tiltani*** azokat az eljárásokat, amelyek súlyos fájdalommal, szenvedéssel vagy stresszel járnak vagy hosszabb ideig elhúzódnak. Az egységes jelentésformátum kidolgozásakor az etikai értékelés folyamán előrevetített súlyossági fok helyett az állat tényleges szenvedésének súlyosságát kell figyelembe venni.

Módosítás

(22) Etikai megfontolásból meg kell állapítani a fájdalom, a szenvedés és a stressz felső határát, amely felett már nem szabad az állatot kísérleti eljárásnak kitenni. Ennek megfelelően ***általában nem szabad engedélyezni*** azokat az eljárásokat, amelyek súlyos fájdalommal, szenvedéssel vagy stresszel járnak vagy hosszabb ideig elhúzódnak. Az egységes jelentésformátum kidolgozásakor az etikai értékelés folyamán előrevetített súlyossági fok helyett az állat tényleges szenvedésének súlyosságát kell figyelembe venni.

Módosítás 14

Irányelvre irányuló javaslat 23 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(23) A felhasznált kísérleti állatok száma az eljárások ugyanazon egyeden való többszöri végrehajtásával is csökkenthető, ahol ez nem von le a kísérlet eredményességéből vagy nincs túlságosan kedvezőtlen hatással az állat *jólétére*. Egy

Módosítás

(23) A felhasznált kísérleti állatok száma az eljárások ugyanazon egyeden való többszöri végrehajtásával is csökkenthető, ahol ez nem von le a kísérlet eredményességéből vagy nincs túlságosan kedvezőtlen hatással az állat jólétére. Egy

adott állat többszöri kísérleti felhasználásáról azonban annak fényében kell dönteni, hogy az – az állat teljes életútját tekintve – valóban csak minimális hatást gyakorol-e jóllétére. Mivel erre vonatkozóan kétségek merülhetnek fel, minden esetet külön-külön kell elbírálni az újrafelhasználhatóság szempontjából, illetve az csak azon eljárások tekintetében engedélyezhető, ahol a fájdalom, stressz és szenvedés mértéke **kellőképpen alacsony**.

adott állat többszöri kísérleti felhasználásáról azonban annak fényében kell dönteni, hogy az – az állat teljes életútját tekintve – valóban csak minimális hatást gyakorol-e jóllétére. Mivel erre vonatkozóan kétségek merülhetnek fel, minden esetet külön-külön kell elbírálni az újrafelhasználhatóság szempontjából, illetve az csak azon eljárások tekintetében engedélyezhető, ahol a **felhalmozódó** fájdalom, stressz és szenvedés mértéke **etikailag indokolt**.

Módosítás 15

Irányelvre irányuló javaslat 24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) Az eljárás végeztével az állat további sorsáról *állatjóléti* és környezetvédelmi szempontokat figyelembe véve a lehető legmegfelelőbb módon kell dönteni. Azt az állatot, amelynek jólléte az eljárást követően már nem biztosítható, humánus módszer alkalmazásával le kell ölni. Bizonyos esetekben az állatok – például kutyák vagy macskák – szabadon engedhetők, illetve befogadó családokhoz újból kihelyezhetők, mivel sorsuk iránt különösen aggódik a közvélemény. Amennyiben a létesítmény módot nyújt újbóli kihelyezésre, az állat megfelelő visszailleszkedését elősegítő rendszert kell bevezetnie, amellyel **biztosítható** a befogadás eredményessége, egyúttal elkerülhető minden felesleges stressz és szavatolható a közbiztonság.

Módosítás

(24) Az **engedélyezett** eljárás végeztével az állat további sorsáról állatjóléti és környezetvédelmi szempontokat figyelembe véve a lehető legmegfelelőbb módon kell dönteni. Azt az állatot, amelynek jólléte az eljárást követően már nem biztosítható, humánus módszer alkalmazásával le kell ölni. Bizonyos esetekben az állatok – például kutyák vagy macskák – szabadon engedhetők, illetve befogadó családokhoz újból kihelyezhetők, mivel sorsuk iránt különösen aggódik a közvélemény. Amennyiben a létesítmény módot nyújt újbóli kihelyezésre, az állat megfelelő visszailleszkedését elősegítő rendszert kell bevezetnie, amellyel **elősegíthető** a befogadás eredményessége, egyúttal elkerülhető minden felesleges stressz és szavatolható a közbiztonság.

Módosítás 16

Irányelvre irányuló javaslat 25 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(25) Állati szervekre és szövetekre in vitro módszerek kifejlesztéséhez van szükség. A csökkentés elvének szellemében a tagállamok programokat **dolgoznak** ki a **humánus** módszerekkel leölt állatok szerveinek és szöveteinek egymás közötti megosztására.

Módosítás

(25) Állati szervekre és szövetekre in vitro módszerek kifejlesztéséhez van szükség. A csökkentés elvének szellemében **kívánatos lenne, hogy** a tagállamok programokat **dolgozzanak** ki a **kíméletes** módszerekkel leölt állatok szerveinek és szöveteinek egymás közötti megosztására.

Indokolás

Az állati szövetek és szervek megosztását célzó programok kidolgozását nem lehet kötelezővé tenni, tekintettel egy ilyen előírás végrehajtásának nagyfokú nehézségére. Egy erre irányuló ajánlás azonban célravezető.

Módosítás 17

Irányelvre irányuló javaslat 26 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(26) A kísérleti állatok *jóléte* nagyban függ az eljárásokat végző és felügyelő szakemberek, valamint az állatokat napi szinten gondozó személyzet munkáját felügyelő szakemberek felkészültségétől és szakértelmétől. A megfelelő szakmai színvonal fenntartása érdekében csak olyan személy foglalkozhat az állatokkal vagy végezhet eljárásokat állatokon, aki ezekre a tevékenységekre vonatkozóan hatósági engedéllyel rendelkezik. Elsődlegesen a szaktudás megfelelő szintjének megszerzését és fenntartását kell biztosítani, amelyről számot kell adni az engedélyek kiadása vagy megújítása előtt.

Módosítás

(26) A kísérleti állatok jóléte nagyban függ az eljárásokat végző és felügyelő szakemberek, valamint az állatokat napi szinten gondozó személyzet munkáját felügyelő szakemberek felkészültségétől és szakértelmétől. A megfelelő szakmai színvonal fenntartása érdekében csak olyan személy foglalkozhat az állatokkal vagy végezhet eljárásokat állatokon **kizárólag létesítményeken belül**, aki ezekre a tevékenységekre vonatkozóan hatósági engedéllyel rendelkezik. Elsődlegesen a szaktudás megfelelő szintjének megszerzését és fenntartását kell biztosítani, amelyről számot kell adni az engedélyek kiadása vagy megújítása előtt. **Az illetékes hatóság általi engedélyezést és a vonatkozó képzések sikeres elvégzésének igazolását valamennyi tagállamnak**

kölcsönösen el kell ismernie.

Módosítás 18

Irányelvre irányuló javaslat 27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) A létesítményeknek megfelelő épületekkel és berendezésekkel kell rendelkezniük az egyes állatfajok elhelyezési követelményeinek teljesítéséhez **és** az eljárások hatékony és **az** állatok szempontjából a legkevesebb stresszel járó lebonyolításához. A létesítmény csak az illetékes hatóság engedélyének birtokában kezdheti meg működését.

Módosítás

(27) A létesítményeknek megfelelő épületekkel és berendezésekkel kell rendelkezniük az egyes állatfajok elhelyezési követelményeinek teljesítéséhez, **továbbá** az eljárások hatékony és **a közvetlenül érintett** állatok, **valamint állattársaik** szempontjából a legkevesebb stresszel járó lebonyolításához. A létesítmény csak az illetékes hatóság engedélyének birtokában kezdheti meg működését.

Indokolás

El kell kerülni azt, hogy az állatok jelen legyenek a társaikkal való kísérletezések során, mivel ez stresszt és szorongást okoz a számukra.

Módosítás 19

Irányelvre irányuló javaslat 29 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(29) Az állattartás, -tenyésztés és -felhasználás terén az *állatjóléti* szempontokat mindenek felett érvényesíteni kell. A létesítmények mindegyikében ezért **független és** állandó etikai felülvizsgálati testületet kell felállítani, melynek elsődleges feladata a létesítményen belüli etikai egyeztetésen túl a gondoskodó légkör megteremtése, valamint a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét követő technikai és tudományos fejlesztések késedelem nélküli

Módosítás

(29) Az állattartás, -tenyésztés és -felhasználás terén az *állatjóléti* szempontokat mindenek felett érvényesíteni kell. A létesítmények mindegyikében ezért állandó etikai felülvizsgálati testületet kell felállítani, melynek elsődleges feladata a létesítményen belüli etikai egyeztetésen túl a gondoskodó légkör megteremtése, valamint a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvét követő technikai és tudományos fejlesztések késedelem nélküli

bevezetéséhez és gyakorlati alkalmazásához szükséges eszközök előteremtése az állati életút teljességének biztosítása érdekében. Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület határozatait megfelelően dokumentálni kell, és azokba az ellenőrzések alkalmával betekintést kell engedni.

bevezetéséhez és gyakorlati alkalmazásához szükséges eszközök előteremtése az állati életút teljességének biztosítása érdekében. Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület határozatait megfelelően dokumentálni kell, és azokba az ellenőrzések alkalmával betekintést kell engedni.

Módosítás 20

Irányelvre irányuló javaslat 30 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) Az illetékes hatóságok ezen irányelvvel összefüggésben végzett felügyeleti tevékenységét elősegítendő minden létesítmény köteles pontos nyilvántartást vezetni az állatok számáról, eredetéről és sorsáról.

Módosítás

(30) Az illetékes hatóságok ezen irányelvvel összefüggésben végzett felügyeleti tevékenységét elősegítendő minden létesítmény köteles, **amennyiben lehetséges**, pontos nyilvántartást vezetni az állatok számáról, eredetéről és sorsáról.

Módosítás 21

Irányelvre irányuló javaslat 31 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(31) A rendkívül fejlett szociális készségekkel rendelkező főemlős állatokról személyes eseménynaplót kell vezetni születésük pillanatától kezdve elhalálásukig, hogy egyedi szükségleteiknek és sajátosságaiknak megfelelő ellátásban, elhelyezésben és bánásmódban részesüljenek.

Módosítás

(31) A rendkívül fejlett szociális készségekkel rendelkező főemlős állatokról, **valamint a kutyákról és a macskákról** személyes eseménynaplót kell vezetni születésük pillanatától kezdve elhalálásukig, hogy egyedi szükségleteiknek és sajátosságaiknak megfelelő ellátásban, elhelyezésben és bánásmódban részesüljenek.

Módosítás 22

Irányelvre irányuló javaslat 34 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) A tagállamok eltérő követelményeket támasztanak az állatok elhelyezésére és gondozására vonatkozóan, s ez a belső piac torzulásához vezetett. Számos követelményben ráadásul már nem jutnak érvényre az állatok elhelyezésének és gondozásának az *állatjólétre* és a tudományos eljárások eredményeire gyakorolt hatására vonatkozó legújabb ismeretek. Ebben az irányelvben ezért le kell fektetni az elhelyezés és a gondozás minimumkövetelményeit.

Módosítás

(34) A tagállamok eltérő követelményeket támasztanak az állatok elhelyezésére és gondozására vonatkozóan, s ez a belső piac torzulásához vezetett. Számos követelményben ráadásul már nem jutnak érvényre az állatok elhelyezésének és gondozásának az *állatjólétre* és a tudományos eljárások eredményeire gyakorolt hatására vonatkozó legújabb ismeretek. Ebben az irányelvben ezért le kell fektetni az elhelyezés és a gondozás minimumkövetelményeit, ***az új tudományos fejlemények alakulásának függvényében.***

Módosítás 23

Irányelvre irányuló javaslat 38 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(38) Elengedhetetlen továbbá, hogy minden, állatok felhasználásával járó kísérletet mind tudományos, mind morális alapokon gondosan értékeljenek a felhasználás ***várható eredményének*** tudományos hitelessége, haszna és relevanciája szempontjából. Lényeges követelmény, hogy az állatok által feltehetően elszenvedett ártalmak álljanak arányban a projekt várható eredményességével. Élő állatok felhasználásával járó projektek engedélyezési eljárásának részeként ezért független etikai értékelést kell végezni. Az etikai értékelés csak akkor lehet hatékony, ha már születésük pillanatában módot nyújt az újonnan kifejlesztett tudományos kísérleti technológiák alkalmazhatóságának

Módosítás

(38) Elengedhetetlen továbbá, hogy minden, állatok felhasználásával járó kísérletet mind tudományos, mind morális alapokon gondosan értékeljenek a felhasználás tudományos hitelessége, haszna és relevanciája szempontjából. Lényeges követelmény, hogy az állatok által feltehetően elszenvedett ártalmak álljanak arányban a projekt várható eredményességével. Élő állatok felhasználásával járó projektek engedélyezési eljárásának részeként ezért ***a kutatásért felelős személyektől*** független etikai értékelést kell végezni. Az etikai értékelés csak akkor lehet hatékony, ha már születésük pillanatában módot nyújt az újonnan kifejlesztett tudományos kísérleti technológiák alkalmazhatóságának

értékelésére.

értékelésére.

Módosítás 24

Irányelvre irányuló javaslat 39 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) Bizonyos esetekben – a projekt jellegéből, a felhasznált fajoktól és a várt projekteredmények beigazolódásának valószínűségéből adódóan – visszamenőleges értékelés válhat szükségessé. Mivel a projektek összetettségüket, tartamukat és az értékelhető eredmények megszületéséhez szükséges időt tekintve jelentősen eltérhetnek egymástól, fontos, hogy a visszamenőleges értékelés szükségességének megítélésakor ezekre a tényezőkre teljes mértékben tekintettel legyenek.

Módosítás

(39) Bizonyos esetekben – a projekt jellegéből, a felhasznált fajoktól és a várt projekteredmények beigazolódásának valószínűségéből adódóan – visszamenőleges értékelés válhat szükségessé. Mivel a projektek összetettségüket, tartamukat és az értékelhető eredmények megszületéséhez szükséges időt tekintve jelentősen eltérhetnek egymástól, fontos, hogy a visszamenőleges értékelés szükségességének megítélésakor ezekre a tényezőkre teljes mértékben tekintettel legyenek.

Módosítás 25

Irányelvre irányuló javaslat 40 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) A nyilvánosság megfelelő tájékoztatásához objektív információkat kell közzétenni az élő állatok felhasználásával járó projektekről. Az adatokat olyan formátumban kell megadni, amely nem sérti a tulajdonjogot vagy tár fel bizalmas információkat. A felhasználói létesítményeknek **így nevük megadása nélkül nem szakmai jellegű összefoglalót kell készíteniük és közzétenniük a projektekről és az esetleges visszamenőleges értékelések eredményeiről.**

Módosítás

(40) A nyilvánosság megfelelő tájékoztatásához objektív információkat kell közzétenni az élő állatok felhasználásával járó projektekről. Az adatokat olyan formátumban kell megadni, amely nem sérti a tulajdonjogot vagy tár fel bizalmas információkat. A felhasználói létesítményeknek **ezért az élő állatok felhasználásáról kvalitatív és/vagy kvantitatív adatokat kell szolgáltatniuk az illetékes hatóság számára, és ezen adatokat közzé kell tenniük.**

Módosítás 26

Irányelvre irányuló javaslat 45 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(45) A Közös Kutatóközpont berkein belül az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) koordinálja az alternatív megoldások validálását a Közösségben. Egyre erősebb igény jelentkezik azonban az új módszerek kidolgozása és előterjesztése iránt. A szükséges mechanizmusok tagállami szintű megteremtéséhez ezért az egyes tagállamokon belül is ki kell jelölni egy-egy referencialaboratóriumot az alternatív módszerek validálására. Az ellentmondásmentes és összehasonlítási alapot adó vizsgálati eredmények biztosításához a tagállamoknak olyan referencialaborokat kell kijelölniük, amelyeket a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján akkreditáltak.

Módosítás

(45) A Közös Kutatóközpont berkein belül az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) koordinálja az alternatív megoldások validálását a Közösségben. Egyre erősebb igény jelentkezik azonban az új módszerek kidolgozása és előterjesztése iránt. A szükséges mechanizmusok tagállami szintű megteremtéséhez ezért az egyes tagállamokon belül is ki kell jelölni egy-egy referencialaboratóriumot az alternatív módszerek validálására. Az ellentmondásmentes és összehasonlítási alapot adó vizsgálati eredmények biztosításához a tagállamoknak olyan referencialaborokat kell kijelölniük, amelyeket a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján akkreditáltak. ***Emellett az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ hatáskörét ki kell terjeszteni, hogy magában foglalja az állatkísérleteket felváltó alternatív módszerek kifejlesztésének és használatának koordinálását és előmozdítását is.***

Módosítás 27

Irányelvre irányuló javaslat 47 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(47) Az orvosbiológiai kutatások nyomán olyan gyors ütemben jelennek meg a technikai és tudományos fejlesztések, mint amilyen gyorsan bővülnek ismereteink az *állatjólétet* befolyásoló tényezőkről. Ennek megfelelően az irányelv felülvizsgálatáról is rendelkezni kell. A felülvizsgálat során a tudományos haladás függvényében mindenekelőtt annak lehetőségét kell megvizsgálni, hogy más módszerrel helyettesíthető-e az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználása.

Módosítás

(47) Az orvosbiológiai kutatások nyomán olyan gyors ütemben jelennek meg a technikai és tudományos fejlesztések, mint amilyen gyorsan bővülnek ismereteink az állatjólétet befolyásoló tényezőkről. Ennek megfelelően az irányelv felülvizsgálatáról is rendelkezni kell. A *szakértői értékelésen átesett tudományos munkák eredményein alapuló* felülvizsgálat során a tudományos haladás függvényében mindenekelőtt annak lehetőségét kell megvizsgálni, hogy más módszerrel helyettesíthető-e az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználása.

Indokolás

Egy ilyen felülvizsgálat csak tudományos bizonyítékok alapján indokolható.

Módosítás 28

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Ezen irányelv rendelkezései a tudományos eljárások során felhasznált vagy ilyen célból tenyésztett vagy tartott állatokkal, illetve a kifejezetten szerveik vagy szöveteik tudományos célra történő felhasználásáért tenyésztett *kísérleti állatokkal kapcsolatban* alkalmazandók.

Módosítás

(1) Ezen irányelv rendelkezései a tudományos eljárások során felhasznált vagy ilyen célból tenyésztett vagy tartott állatokkal, illetve a kifejezetten szerveik vagy szöveteik tudományos célra történő felhasználásáért tenyésztett *állatok tartására és tenyésztésére* alkalmazandók, *és az állatok minden olyan eljárásban történő felhasználására vonatkoznak, amely fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okoz.*

Indokolás

A kísérletekben felhasznált összes állat tartását és tenyésztését szabályozni kell. Az általános tenyésztés és az állatok tudományos célból történő kíméletes leölésének beemelése az engedélyezési és jelentéstételi kötelezettségek közé azonban jelentős mértékben megnövelné az engedélyezések és a nyilvántartások számát, és ezáltal a költségeket, miközben állatjóléti szempontból nem járna előnyökkel.

Módosítás 29

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Egy adott kísérleti állatot **érő** fájdalom, szenvedés, stressz vagy maradandó egészségkárosodás érzéstelenítéssel, fájdalomcsillapítással vagy más módszerekkel való eredményes közömbösítése nem mentesít az irányelv rendelkezéseinek alkalmazása alól.

Módosítás

Amennyiben egy adott kísérleti állatot fájdalom, szenvedés, stressz vagy maradandó egészségkárosodás **ér, annak** érzéstelenítéssel, fájdalomcsillapítással vagy más módszerekkel való eredményes közömbösítése nem mentesít az irányelv rendelkezéseinek alkalmazása alól.

Módosítás 30

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

(a) élő gerinces állatok, köztük az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatok, valamint **az** embrionális és magzati állapotú **létformák** rendes növekedésük utolsó harmadában;

Módosítás

(a) élő gerinces állatok, köztük az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatok, valamint **emlősfajok** embrionális és magzati állapotú **létformái** rendes növekedésük utolsó harmadában;

Indokolás

Egyes hal- és a kétélűfajok rengeteg (nőstényenként több mint 10 000) lárvát vagy embriót hoznak létre. Ezek megszámlálása és nyilvántartásba vétele hatalmas munkával járna, és e fajok esetében értelmetlenné tenné a felhasznált állatok számáról készített statisztikát.

Módosítás 31

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az élő gerinctelen állatok I. mellékletben felsorolt **fajai, beleértve az önállóan táplálkozó, lárvállapotban lévő állatokat.**

Módosítás

b) az élő gerinctelen állatok **rendjeihez tartozó** I. mellékletben felsorolt **fajok.**

Módosítás 32

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

4. Ez az irányelv nem alkalmazandó a következőkre:

Módosítás

(4) **A tenyésztelepek általános ellenőrzésén kívül** ez az irányelv nem alkalmazandó a következőkre:

Módosítás 33

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 4 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) **nem invazív beavatkozások.**

Módosítás

d) **fájdalommal, szenvedéssel, stresszel vagy tartós egészségkárosodással nem járó eljárások.**

Indokolás

A jelenlegi megfogalmazás nem egyértelmű, és zűrzavarhoz vezethet. A módosítás a szöveg többi részeivel való egységességet célozza.

Módosítás 34

Irányelvre irányuló javaslat 3 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) az állat kísérleti vagy egyéb tudományos célú, bármennemű – akár ismert, akár ismeretlen kimenetelű – felhasználása, amely fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhat, **beleértve azokat a** tevékenységeket is, amelyek céljából vagy hatására ilyen állapotban lévő állat születik, illetve géntechnológiailag módosított, új fajtavonal jön létre;

Módosítás

(1) az állat kísérleti vagy egyéb tudományos célú, bármennemű – akár ismert, akár ismeretlen kimenetelű – felhasználása, amely fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhat, **és olyan** tevékenységeket is **magában foglal**, amelyek céljából vagy hatására ilyen állapotban lévő állat születik, illetve géntechnológiailag módosított, új fajtavonal jön létre;

Módosítás 35

Irányelvre irányuló javaslat 3 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) „illetékes hatóság”: az egyes tagállamok által az ezen irányelv végrehajtásának felügyeléséért felelősként kijelölt hatóság vagy hatóságok;

Módosítás 36

Irányelvre irányuló javaslat 3 cikk – 6 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6b) „etikai eljárás”: a kísérleti szakaszt megelőző eljárás, amely során értékelik az állatok felhasználásának tudományos és társadalmi indokait, figyelembe véve az emberiség arra irányuló kötelezettségét, hogy az állatokat mint élő és érző lényeket

tiszteletben tartsa;

Indokolás

Ezt a meghatározást be kell illeszteni, hiszen a projektek engedélyezésében központi szerepet játszó fogalmakkal kapcsolatos.

Módosítás 37

**Irányelvre irányuló javaslat
3 cikk – 6c bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6c) "illetékes személy": bármely személy, akit a tagállam illetékesnek ítél meg az ezen irányelvben leírt lényeges feladatok ellátásában;

Módosítás 38

**Irányelvre irányuló javaslat
3 cikk – 6d bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6d) „tenyésztés”: az összes olyan, önmagában nem kísérletnek minősülő tevékenység, amelyre fenotípusosan normális állatok – tudományos vagy egyéb céllal történő – tenyésztése és tartása érdekében van szükség;

Módosítás 39

**Irányelvre irányuló javaslat
3 cikk – 6e bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6d) „gyakorlat”: bármely nem kísérleti

jellegű tevékenység vagy bármely tudományos tevékenység, amely nem minősül kísérletnek;

Módosítás 40

Irányelvre irányuló javaslat
3 cikk – 6f bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6f) „megfelelően érzéstelenítve”: a helyes állatorvosi gyakorlatban alkalmazott módszerekhez hasonlóan hatásos (helyi vagy általános) érzéstelenítő módszerekkel az érzékeléstől megfosztott;

Módosítás 41

Irányelvre irányuló javaslat
3 cikk – 6g bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6g) „protokoll”: meghatározott célból végzett kísérletet alkotó eljárások sor;

Módosítás 42

Irányelvre irányuló javaslat
3 cikk – 6h bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6h) „szabályozott eljárás”: minden olyan kísérleti vagy egyéb tudományos célú eljárás, amely valószínűsíthetően fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okoz a védett állatnak;

Módosítás 43

Irányelvre irányuló javaslat 3 cikk – 6i bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6i) „többszöri felhasználás”: az eljárás során már felhasznált állat ismételt felhasználása, amikor egy másik, az eljárásban korábban nem érintett állat is rendelkezésre áll;

Módosítás 44

Irányelvre irányuló javaslat 3 cikk – 6j bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6j) „bizalmas információ”: olyan információ, amelynek hozzájárulás nélküli nyilvánosságra hozatala tulajdonosának vagy harmadik félnek jogos kereskedelmi vagy egyéb érdekeit sérti.

Módosítás 45

Irányelvre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben **egy adott eljárás** állatok kísérleti felhasználását nem igénylő vizsgálati **módszerrel is elvégezhető**, a tagállamok kötelesek ezt az alternatív módszert alkalmazni.

(1) Amennyiben **léteznek az** állatok kísérleti felhasználását nem igénylő **olyan** vizsgálati **módszerek, kísérletek vagy egyéb tudományos tevékenységek, amelyek tudományos szempontból megfelelő módszernek vagy vizsgálati stratégiának minősülnek a várt eredmény**

megszerzésére, és amelyeket alkalmazni lehet egy adott eljárás helyett, a tagállamok kötelesek ezt az alternatív módszert alkalmazni feltéve, hogy a szóban forgó alternatív módszer az adott tagállamban nem tiltott. Ezen irányelv értelmében az emberi embrionális és magzati sejtek felhasználását igénylő vizsgálati módszerek nem tekinthetők alternatív módszereknek.

Indokolás

A „vizsgálat” nem kellőképpen meghatározott fogalom, és az általános tudományos használatban nem ugyanaz, mint a kísérleti kutatás. Kizárná továbbá a képzést, oktatást és az igazságügyi orvostani vizsgálatokat. Jelen megfogalmazás szerint akkor is állatok felhasználása nélküli alternatív módszereket kellene alkalmazni, ha azok tudományosan nem igazoltak. A tagállamok szabadon dönthetnek arról, hogy az emberi embrionális és magzati sejtek felhasználását engedélyezik és ha igen, milyen feltételek mellett, illetve hogy az ilyen vizsgálati módszereket etikailag elfogadható alternatíváknak tekinti-e az állatkísérletekkel szemben.

Módosítás 46

Irányelvre irányuló javaslat 4 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A tagállamok biztosítják, hogy az állatok felhasználását nem igénylő, tudományosan kielégítő vizsgálati módszerekkel vagy stratégiákkal kapcsolatos képzésre és kutatásra, valamint az ilyen módszerek és stratégiák fejlesztésére és alkalmazására rendelkezésre álljanak a szükséges források.

Indokolás

Az irányelv elsődleges célkitűzését elismerve a 4. cikk módosításai arra irányulnak, hogy a tagállamoknak kifejezetten kötelességük legyen a 4. cikk célkitűzésének az illetékes hatóság tevékenységén keresztül történő megvalósítása. Az alternatív módszerek finanszírozására, népszerűsítésére és az azokkal kapcsolatos képzések megszervezésére irányuló kötelezettség arra irányul, hogy az irányelv célkitűzéseit a lehető leggyorsabban el lehessen érni.

Módosítás 47

Irányelvre irányuló javaslat 4 cikk – 3 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3b) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok a projektek engedélyezésének megfontolásakor törekedjenek az (1) bekezdés célkitűzéseinek elérésére.

Módosítás 48

Irányelvre irányuló javaslat 4 cikk – 3 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3c) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a megfelelő személyek és intézmények számára képzést biztosítsanak olyan, tudományos szempontból kielégítő módszerek és vizsgálati stratégiák alkalmazásával kapcsolatban, amelyek nem igénylik állatok felhasználását, valamint népszerűsítik ezeket a módszereket és stratégiákat.

Indokolás

Módosítás 49

Irányelvre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a termelésre és a mezőgazdasági célból tenyésztett állatok jólétére vonatkozó feltételek javítása.

Indokolás

Ki kell emelni a mezőgazdasági célok fontosságát azok mezőgazdasági, élelmezési és környezetvédelmi dimenziói szempontjából.

Módosítás 50

Irányelvre irányuló javaslat 5 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) az emberi egészség védelme a munkavállalók és a fogyasztók vegyszereknek való kitettségére összefüggésében;

Indokolás

Az eljárások jelenlegi listája nem tartalmaz kifejezetten az emberi egészség védelméhez szükséges intézkedéseket a munkavállalók és a fogyasztók vegyszereknek való kitettségére összefüggésében.

Módosítás 51

Irányelvre irányuló javaslat 5 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) a fajok megőrzésére irányuló kutatás;

(5) a fajok megőrzésére, ***egészségére és jólétére*** irányuló kutatás;

Módosítás 52

Irányelvre irányuló javaslat 6 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy állatok leölésére csak az arra engedéllyel rendelkező létesítményekben kerüljön sor, azt kizárólag arra

(1) A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy állatok leölésére csak az arra engedéllyel rendelkező létesítményekben kerüljön sor, azt kizárólag arra

felhatalmazott személy végezze a lehető legkevesebb fájdalmat, szenvedést és stresszt okozva, illetve az V. mellékletben ismertetett, rendszertani kategóriák szerint megállapított kíméletes **módszereket** alkalmazva.

felhatalmazott személy végezze a lehető legkevesebb fájdalmat, szenvedést és stresszt okozva, illetve az V. mellékletben ismertetett, rendszertani kategóriák szerint megállapított kíméletes **módszerek egyikét, vagy egyéb más, bizonyítottan legalább ennyire kíméletes módszert** alkalmazva. **Amennyiben létezik és elérhető még ennél is kíméletesebb leölési módszer, annak használata akkor is lehetséges, ha a módszer nem szerepel az V. mellékletben.**

Indokolás

Amennyiben kifejlesztenek kíméletesebb leölési módszereket, így lehetővé válik azok azonnali alkalmazása ahelyett, hogy éveket kellene várni az V. melléklet frissítésére.

Módosítás 53

Irányelvre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az illetékes hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1) bekezdésben foglalt kötelezettség alól, amennyiben tudományos indokolás igazolja, hogy egy adott eljárás kíméletes leölési módszerekkel nem vezetne eredményre.

Módosítás

(2) Az illetékes hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1) bekezdésben foglalt kötelezettség alól, amennyiben tudományos indokolás igazolja, hogy egy adott eljárás kíméletes leölési módszerekkel nem vezetne eredményre, **vagy kimutatja, hogy az állatok védelmét jobban tiszteletben tartó egyéb módszerek kerültek bevezetésre. A kivételek ellenére az állatokat a lehető legkevesebb fájdalmat, szenvedést és stresszt okozva kell leölni.**

Módosítás 54

Irányelvre irányuló javaslat 6 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. cikk

Nemzeti intézkedések

Ezen irányelv nem gátolhatja a tagállamokat abban, hogy a tudományos célokra felhasznált állatok jólétének javítása és védelmük érdekében az irányelvben foglaltaknál szigorúbb nemzeti intézkedéseket alkalmazzanak vagy fogadjanak el.

Módosítás 55

Irányelvre irányuló javaslat
7 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) a felhasznált állatokat lehetőleg kifejezetten kísérleti célokra kell tenyészteni;

Indokolás

Az állatfajok védelméről szóló Washingtoni Egyezmény hatálya alá tartozó fajok védelme érdekében lehetőség szerint engedélyezni kell a kifejezetten kísérleti célra tenyésztett állatok használatát.

Módosítás 56

Irányelvre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – bevezető mondat

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A főemlős állatok tudományos célú felhasználása kizárólag az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások esetében engedélyezett:

(1) A főemlős állatok tudományos célú felhasználása – ***idegéletlani érzékenységük és kognitív fejlettségük különösen magas szintje miatt*** – kizárólag az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások esetében engedélyezett:

Indokolás

A kísérletekkel kapcsolatban külön védelmet igénylő állatfajok meghatározásakor alkalmazott meghatározó kritériumként nem a besorolásukat, hanem magas szintű idegéletlani érzékenységüket és kognitív fejlettségüket kell figyelembe venni.

Módosítás 57

Irányelvre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az eljárás az 5. cikk (1) bekezdése, (2) bekezdésének a) pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból, **illetve súlyos vagy életveszélyes emberi klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése céljából** indult;

Módosítás

a) az eljárás az 5. cikk (1) bekezdése, (2) bekezdésének a) pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból indult;

Indokolás

Semmilyen tudományos indok nem támasztja alá, hogy a főemlős állatok különleges státuszba kerüljenek, ezért az alapkutatókat engedélyezni kell anélkül, hogy azt specifikus orvosi kutatási célok elérésére szolgáló kísérletekre korlátoznák. Megfelelőképpen figyelembe kell venni, hogy a biotechnológiailag aktív anyagokra vonatkozó európai és nemzetközi engedélyezési iránymutatások szerint az emberkísérletek megkezdése előtt főemlős állatokon kell tanulmányokat végezni. A jelenlegi megfogalmazás problémát okozhat az európai biotechnológiai ágazat egésze számára az új aktív anyagok kifejlesztésével kapcsolatban, és fejlesztési tevékenységeinek áthelyezésére kényszerítené az iparágat.

Módosítás 58

Irányelvre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tudományos **érvek igazolják**, hogy az eljárás a főemlős állatokon kívül más állatfajok felhasználásával nem vezetne eredményre.

Módosítás

b) **a kérelmező tudományos és etikai érvekkel igazolja**, hogy az eljárás a főemlős állatokon kívül más állatfajok felhasználásával nem vezetne eredményre.

Módosítás 59

**Irányelvre irányuló javaslat
8 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság először két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően, majd kétévente a tagállamokkal konzultálva felülvizsgálja a főemlős állatok tudományos kutatásokban történő felhasználását, és közzéteszi a felülvizsgálat eredményeit. A felülvizsgálat magában foglalja a technikai, tudományos és állatjóléti ismeretek terén elért fejlődés hatásainak vizsgálatát, és célokat határoz meg a jóváhagyott alternatív módszerek gyakorlatba történő átültetésére.

Indokolás

Új bekezdést kell illeszteni a szövegbe a főemlős állatok tudományos célú felhasználása felülvizsgálatának bevezetése érdekében, amely felülvizsgálatot kétévente a Bizottság végzi el. A felülvizsgálatokat rendszeres időközönként végzik annak biztosítása érdekében, hogy az irányelv végrehajtása lépést tartson a technológiai és tudományos fejleményekkel.

Módosítás 60

**Irányelvre irányuló javaslat
10 cikk – 1 bekezdés – -1 albekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1) A Bizottság az irányelv hatálybalépésének időpontját követő öt évvel állatjóléti állapotfelmérést végez, és megvalósíthatósági felmérést készít a (2) bekezdésben foglalt előírások végrehajtásáról.

Indokolás

Megvalósíthatósági tanulmányt kell készíteni, hiszen a megvalósíthatóságot még nem állapították meg. Még jobb megoldás lenne, ha az önfenntartó kolóniák létrehozásának megvalósíthatóságát tanulmányoznák, annak biztosítására, hogy megfelelő minőségű állatokat tudnak rendelkezésre bocsátani az EU kutatási igényeinek támogatására.

Módosítás 61

Irányelvre irányuló javaslat 10 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A III. mellékletben rögzített dátumoktól kezdődően a tagállamok **emellett azt is** biztosítják, hogy az említett mellékletben felsorolt főemlős állatokat kizárólag akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azok **fogságban született főemlős állatok utódai**.

Módosítás

Amennyiben megállapítják a megvalósíthatóságot, a III. mellékletben rögzített dátumoktól kezdődően az (1) bekezdésben említett értékelés fényében, a tagállamok biztosítják, hogy az említett mellékletben felsorolt főemlős állatokat kizárólag akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azok **önfenntartó kolóniákból származnak**.

Módosítás 62

Irányelvre irányuló javaslat 10 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az illetékes hatóságok megfelelő tudományos indokolás ellenében mentességet adhatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény teljesítése alól.

Módosítás

(2) Az illetékes hatóságok megfelelő, **az állatok jólétével kapcsolatos állatorvosi, vagy valamilyen** tudományos indokolás ellenében mentességet adhatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény teljesítése alól.

Indokolás

Fontos, hogy az állatorvosi indokolás is bekerüljön a szövegbe, mivel e terület szakemberei képesek az állatjóléttel kapcsolatos összes kritérium értékelésére.

Módosítás 63

Irányelvre irányuló javaslat 11 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11a. cikk

Képzés

Felsőoktatási és képzési célokra állati tetemeket, szervezeteket és szerveket csak akkor lehet felhasználni, ha azok levágása [az állatok leölésük során való védelméről szóló] .../2009/EK tanácsi rendelet¹ rendelkezéseivel összhangban történik.

¹ HL L [COM(2008)0553].

Módosítás 64

Irányelvre irányuló javaslat 12 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok biztosítják, hogy tudományos eljárásokat kizárólag **felhasználói** létesítményekben végeznek.

(1) A tagállamok biztosítják, hogy tudományos eljárásokat kizárólag **a 3. cikkben meghatározott** létesítményekben végeznek.

Módosítás 65

Irányelvre irányuló javaslat 14 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok biztosítják, hogy minden eljárást általános vagy helyi érzéstelenítéssel **végezzenek**.

(1) A tagállamok biztosítják, hogy **adott esetben** minden eljárást általános vagy helyi érzéstelenítéssel, **vagy egyéb olyan módszerrel végezzenek, amely csökkentheti a fájdalmat és a szenvedést.**

Indokolás

Az érzéstelenítés csak az eljárások egy kis csoportja esetében megfelelő, ezért nem tanácsos általános követelményként előírni. Az „adott esetben” kifejezésre azért van szükség, mert egyértelművé teszi, hogy nem minden eljárás esetén alkalmaznak fájdalomcsillapítási módszert (ti. a legtöbb esetben nem jelentkezik fájdalom).

Módosítás 66

Irányelvre irányuló javaslat 14 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) potenciálisan erős fájdalom megelőzése vagy kontrollálása céljából alkalmazott fájdalomcsillapítás esetén.

Indokolás

A fájdalom megfelelő kontrollálásához sok esetben elegendő a fájdalomcsillapítás, nincs szükség érzéstelenítésre.

Módosítás 67

Irányelvre irányuló javaslat 14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Ha az eljárást érzéstelenítés nélkül végzik, fájdalomcsillapítókkal vagy egyéb megfelelő módszerekkel a lehető legkisebbre kell csökkenteni az elkerülhetetlen fájdalom, szenvedés és stressz mértékét.

(3) Ha az eljárást érzéstelenítés nélkül végzik, fájdalomcsillapítókkal vagy egyéb megfelelő módszerekkel a lehető legkisebbre kell csökkenteni az elkerülhetetlen fájdalom, szenvedés és stressz mértékét ***minden olyan esetben, ha ez segít az állaton.***

Módosítás 68

Irányelvre irányuló javaslat 14 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Amennyiben az az eljárás céljaival összeegyeztethető, megelőző, illetve műtét utáni fájdalomcsillapítással vagy egyéb ilyen célú módszerrel kell enyhíteni annak az állatnak a fájdalmát, amely az érzéstelenítés hatásának elmúlásával várhatóan **erős** fájdalmat fog érezni. Ha nincs mód a fájdalom csillapítására, az állatot valamely kíméletes módszerrel azonnal le kell ölni.

Módosítás

(5) Amennyiben az az eljárás céljaival összeegyeztethető, megelőző, illetve műtét utáni fájdalomcsillapítással vagy egyéb ilyen célú módszerrel kell enyhíteni annak az állatnak a fájdalmát, amely az érzéstelenítés hatásának elmúlásával várhatóan fájdalmat fog érezni. Ha nincs mód a fájdalom csillapítására, az állatot valamely kíméletes módszerrel azonnal le kell ölni.

Indokolás

Nem kell az „erős” szót beilleszteni, mivel ennek standard műtét utáni eljárásnak kell lennie, a kivételek pedig már le vannak fedve. Ha nincs fájdalomkockázat, a rendes műtét előtti és utáni eljárásokat kell alkalmazni.

Módosítás 69

Irányelvre irányuló javaslat 15 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy **az esetleges fájdalom, szenvedés, stressz vagy maradandó egészségkárosodás tartama és intenzitása, a beavatkozás gyakorisága, az etológiai szükségletek kielégülésének hiánya, valamint az érzéstelenítés, fájdalomcsillapítás vagy mindkettő alkalmazása alapján az összes eljárást** besorolják „legfeljebb enyhe”, „mérsékelt”, „súlyos” vagy „**végzetes**” kategóriákba.

Módosítás

(1) A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy a **VIIa. melléklettel összhangban** az összes eljárást besorolják a „legfeljebb enyhe”, „mérsékelt”, vagy „súlyos” kategóriákba.

Indokolás

Meg kell állapítani az eljárások besorolásának kritériumait. A súlyossági fokozatok meghatározásának hiánya a jelenlegi irányelvtervezetben lehetetlenné teszi az irányelv más

cikkei hatásának felmérését. Lényeges, hogy ezekről a meghatározásokról mielőbb megállapodás szülessen, annak érdekében, hogy az irányelv kapcsolódó cikkeit megfelelően értelmezzék.

Módosítás 70

Irányelvre irányuló javaslat 15 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok feladata biztosítani, hogy **ne kerüljön sor** „súlyos” besorolású **eljárás végrehajtására abban az esetben, ha** a fájdalom, szenvedés vagy stressz várhatóan huzamosabb ideig is eltarthat.

Módosítás

(2) A tagállamok feladata biztosítani, hogy **a** „súlyos” besorolású **eljárások tudományosan indokolt esetekben és etikai ellenőrzés mellett kerülnek végrehajtásra, amennyiben** a fájdalom, szenvedés vagy stressz várhatóan huzamosabb ideig is eltarthat. **Ilyen eljárásokra csak kivételes esetekben, az illetékes hatóság által külön elvégzett ártalom/haszon elemzés és ellenőrzés függvényében kerülhet sor.**

Indokolás

A „hosszabb ideig elhúzódó” és „súlyos” eljárások tilalma minden ebbe a kategóriába tartozó eljárást kizár, ami túlzottan korlátozó.

Módosítás 71

Irányelvre irányuló javaslat 15 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az eljárások besorolásának kritériumait **a Bizottság állapítja meg.**

Módosítás

(4) **A Bizottság ezen irányelv hatálybalépésétől számítva tizenkét hónapon belül a VIIa. mellékletben említetteknek megfelelően, a nemzetközi osztályozási rendszerek alapján és az Európai Unióban kialakított legjobb gyakorlattal összhangban megállapítja az eljárások besorolásának kritériumait.**

Indokolás

A VIIa. melléklet az általános keretet határozza meg. Az eljárások besorolása tekintetében pontosabb iránymutatásokat kell kidolgozni.

Módosítás 72

Irányelvre irányuló javaslat 16 cikk – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy kizárólag az alábbiakban felsorolt összes feltétel teljesülése esetén legyen mód **egy adott kísérleti állat ismételt felhasználására, amikor egy másik, az eljárásban korábban nem érintett egyed is rendelkezésre áll:**

Módosítás

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy **abban az esetben, ha rendelkezésre áll egy másik, előkészítő vagy egyéb eljárásokban korábban nem érintett egyed, az olyan kísérleti állatok új, az előzőekhez nem kapcsolódó eljárásokban történő újbóli felhasználására, amelyeken már végeztek eljárást,** kizárólag az alábbiakban felsorolt összes feltétel teljesülése esetén legyen mód:

Indokolás

A megfogalmazás nem tisztázza kellőképpen a különbséget a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve érdekében többször felhasználható és felhasználandó, az adott eljárásra már előkészített állatok „folyamatos felhasználása” és egy teljesen új eljárásban történő „újbóli felhasználás” között. Ez elég fontos kérdés ahhoz, hogy teljesen egyértelműen kerüljön megfogalmazásra.

Módosítás 73

Irányelvre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a korábbiakban elvégzett eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb **enyhe**” volt;

Módosítás

a) a korábbiakban elvégzett eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb **mérsékelt**” volt;

Módosítás 74

**Irányelvre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az új eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb **enyhe**” vagy „végzetes”.

Módosítás

c) az új eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb **mérsékelt**” vagy „végzetes”. **Az állat ismételt felhasználását állatorvosi vizsgálatoknak kell kísérnie.**

Indokolás

Módosítás 75

**Irányelvre irányuló javaslat
16 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérve az illetékes hatóság tudományos indokok alapján dönthet úgy, hogy engedélyezi az újbóli felhasználást, amennyiben a kísérleti **alanyt súlyos fájdalommal, stresszel vagy azzal egyenértékű szenvedéssel járó eljárást követően csak egyszer használják fel, és amennyiben** az újabb eljárás súlyossági foka „legfeljebb **enyhe**” vagy „végzetes”.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérve az illetékes hatóság tudományos indokok alapján dönthet úgy, hogy engedélyezi az újbóli felhasználást, amennyiben a kísérleti **alanyon a korábbiakban elvégzett eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb mérsékelt”** és az újabb eljárás súlyossági foka „legfeljebb **mérsékelt**” vagy „végzetes”.

Indokolás

A jelenlegi korlátozások a kísérleti állatok számának rohamos növekedését fogják eredményezni.

Módosítás 76

Irányelvre irányuló javaslat 17 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az állat kíméletes leöléséhez akkor kell folyamodni, ha az eljárást követően fájdalma vagy stresszérzése várhatóan továbbra is tartósan fennmarad.

Módosítás

(3) Az **engedélyezett eljárás végeztével** az állat kíméletes leöléséhez akkor kell folyamodni, ha az eljárást követően fájdalma vagy stresszérzése várhatóan továbbra is tartósan fennmarad.

Indokolás

Nem világos, hogy az ellenőrzés az engedélyezett eljárás végére vonatkozik-e, illetve, hogy bármilyen szintű krónikus fájdalom az eljárás befejezését vonja-e maga után.

Módosítás 77

Irányelvre irányuló javaslat 18. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok a kíméletes módszerekkel leölt állatok szerveinek és szöveteinek egymás közötti **cseréje érdekében programokat dolgoznak ki.**

Módosítás

A tagállamok **ösztönzik olyan programok kidolgozását, amelyek** a kíméletes módszerekkel leölt állatok szerveinek és szöveteinek egymás közötti **cseréjét célozzák.**

Módosítás 78

Irányelvre irányuló javaslat 19 cikk – bevezető mondat

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok az alábbi feltételek teljesülése esetén engedélyezhetik a tudományos célból tenyésztett vagy felhasznált állatok szabadon **engedését**, illetve újbóli kihelyezését:

Módosítás

A tagállamok az alábbi feltételek teljesülése esetén engedélyezhetik a tudományos célból tenyésztett vagy felhasznált állatok **eredeti élőhelyükön történő** szabadon **eresztését, az adott fajnak megfelelő tenyésztési rendszerhez**

történő visszatérését, illetve újbóli kihelyezését:

Indokolás

Értékelés és etikai vizsgálat függvényében jó megoldás lehet az adott fajra vonatkozó viselkedéstani, állat- vagy környezetvédelmi kutatásokban felhasznált vadállatok és egyéb állatok (pl. denevérek, szarvasok) szabadon eresztése. Tenyészállatok (tejelő tehén, sertés) esetében a szokásos tenyésztési rendszerbe kell visszahelyezni az állatokat.

Módosítás 79

Irányelvre irányuló javaslat 19 cikk – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az állat *jólétének* fenntartásáról a lehető legkörültekintőbb módon gondoskodtak.

Módosítás

c) az állat jólétének fenntartásáról a lehető legkörültekintőbb módon gondoskodtak, ***beleértve az állat magatartásának és a meglehetősen változó környezeti feltételekhez való alkalmazkodásának felmérését.***

Módosítás 80

Irányelvre irányuló javaslat 19 cikk – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a szóban forgó állatok nem géntechnológiával módosított kísérleti állatok és nem főemlős állatok.

Indokolás

A kísérleti állatok szabadon engedése vagy a helyi populációba való eresztése nem elfogadható. Ez egyrészt ellentmond a kísérleti állat felett viselt felelősség elvének. Másrészt ellentmondana az állatok és a természet védelméről szóló német törvényeknek.

Módosítás 81

Irányelvre irányuló javaslat
20 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy az alábbi tevékenységeket csak az illetékes hatóság engedélyével rendelkező személyek végezhessék:

Módosítás

(1) A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy az alábbi tevékenységeket csak az illetékes **vagy meghatalmazott** hatóság engedélyével rendelkező személyek végezhessék:

Indokolás

Az illetékes hatóságnak lehetőséget kell adni arra, hogy jóváhagyási hatáskörét meghatalmazás útján átruházhassa. Számos tagállamban ez így is történik. Az irányelvnek tiszteletben kell tartania a nemzeti jóváhagyási rendszerek szervezetét.

Módosítás 82

Irányelvre irányuló javaslat
20 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek tárgyával összefüggésben az (1) bekezdésben említett személyek megfelelő szintű oktatásban és képzésben részesültek és az elvárt szintű **szaktudásukról számot adtak**.

Módosítás

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek tárgyával összefüggésben az (1) bekezdésben említett személyek megfelelő szintű **állatorvosi vagy tudományos** oktatásban és képzésben részesültek és az elvárt szintű **szaktudásukat igazolni tudják**.

Indokolás

Az egyértelműség kedvéért – el kell kerülnünk azt, hogy az eljárást pusztán a képességek tanúsítása miatt végezzék el.

Módosítás 83

Irányelvre irányuló javaslat
20 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A személyi engedélyek legfeljebb 5

Módosítás

(3) A személyi engedélyek legfeljebb 5

éves, korlátozott időtartamra bocsáthatók ki. A tagállamok feladata biztosítani, hogy a személyi engedélyek megújítása az elvárt szintű szaktudás **tanúsítása** alapján történjen.

éves, korlátozott időtartamra bocsáthatók ki. A tagállamok feladata biztosítani, hogy a személyi engedélyek megújítása az elvárt szintű szaktudás **bizonyítása** alapján történjen. **A tagállamok biztosítják az egyes eljárások végrehajtásához szükséges oktatási és képzési képzések és engedélyek kölcsönös elismerését.**

Indokolás

A „tanúsít” kifejezés azt sejteti, hogy tudományos célú gyakorlati tesztelés történt. Teljes mértékben helyénvaló, hogy azoknak, akik először jelentkeznek, „tanúsítaniuk” kell a képességeiket, ugyanakkor nem volna helyes arra kényszeríteni valamennyi jelentkezőt az engedély minden egyes megújításakor, hogy gyakorlati értelemben „tanúsítsák” képességeiket. A szakmai képzések kölcsönös elismerése rendkívül fontos a jól képzett laboratóriumi kutatók szabad mozgása szempontjából. Ez megkönnyíti majd a tagállamok közötti együttműködésen alapuló projektek lehetőségeit is.

Módosítás 84

Irányelvre irányuló javaslat 22 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben bebizonyosodik, hogy egy adott létesítmény már nem teljesíti ennek az irányelvnek a követelményeit, az illetékes **hatóság felfüggeszti** vagy **bevonja engedélyét**.

Módosítás

(1) Amennyiben bebizonyosodik, hogy egy adott létesítmény már nem teljesíti ennek az irányelvnek a követelményeit, az illetékes **hatóságnak jogában áll az engedélyt felfüggeszteni** vagy **bevonni, megtenni a megfelelő korrekciós intézkedést, vagy ilyen intézkedéseket előírni. Megfelelő eljárásokat kell biztosítani arra az esetre, ha az engedéllyel rendelkezők fellebbeznek az ilyen döntések ellen.**

Indokolás

Minden létesítménynél előfordul majd, hogy a követelmények bizonyos, általában kisebb jelentőségű technikai szempontjait nem tudják teljesíteni. Az illetékes hatóságnak ezért képesnek kell lennie az érintett állatok jólétét szolgáló legmegfelelőbb intézkedések kiválasztására, és hatáskörének ki kell terjednie annak eldöntésére, hogy kivet-e bírságot. Az engedély tulajdonosa számára biztosítani kell az illetékes hatóság ilyen döntése elleni fellebbezés jogát.

Módosítás 85

Irányelvre irányuló javaslat 23 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett építmények és berendezések kialakítása, felépítése és működése olyan legyen, hogy az eljárásokat a lehető leghatékonyabban **és ellentmondásmentes eredménnyel**, a lehető legkevesebb állat felhasználásával, **illetve** minimális fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozva lehessen elvégezni.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett építmények és berendezések kialakítása, felépítése és működése olyan legyen, hogy az eljárásokat a lehető leghatékonyabban a lehető legkevesebb állat felhasználásával **és** minimális fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozva lehessen elvégezni.

Módosítás 86

Irányelvre irányuló javaslat 24 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az (1) bekezdés általánosságának sérelme nélkül minden tenyésztő, illetve beszállítói és felhasználói létesítmény biztosítja, hogy mindig jelen legyen egy olyan személy, aki megfelelően képzett ahhoz, hogy az állatok jólétéről gondoskodjon.

Indokolás

Nyilvánvaló, hogy a nagyobb beavatkozásoknak kitett állatoknak 24 órás (állatorvosi vagy egyéb) felügyeletre van szükségük. Soha nem lehet előre tudni, mikor van szükség segítségre, és nem lehet hivatali időre korlátozni az ügyeletet. Az állatorvosi szakmai iránymutatások előírják, hogy az állatorvosok 24 órás ügyeletet biztosítsanak betegeik számára. A laboratóriumi környezetben, csakúgy, mint más esetben is, ez azt jelenti, hogy valakinek mindig jelen kell lennie, aki az állatorvost ki tudja hívni.

Módosítás 87

Irányelvre irányuló javaslat 25 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület tagja a kijelölt állatorvos, a létesítményben az *állatjólétről* és az állatokról gondoskodó személy vagy személyek, illetve a felhasználói létesítmények esetében egy tudományos munkatárs.

Módosítás

(2) Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület tagja **legalább** a kijelölt állatorvos, a létesítményben az *állatjólétről* és az állatokról gondoskodó személy vagy személyek, illetve a felhasználói létesítmények esetében egy tudományos munkatárs, **valamint egy olyan személy, aki szakértelemmel rendelkezik a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvének alkalmazása terén.**

Módosítás 88

Irányelvre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés – bevezető mondat

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület a következő feladatköröket látja el:

Módosítás

(1) **Ezen irányelv célkitűzéseire, különösen a 4. cikkre tekintettel,** az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület a következő feladatköröket látja el:

Indokolás

A módosítás annak biztosítását szolgálja, hogy az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület feladatát az irányelv fő célkitűzéseinek megfelelő figyelembevételével végzik.

Módosítás 89

Irányelvre irányuló javaslat

26 cikk – 1 bekezdés – d pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

d) évente felülvizsgál minden 12 hónapnál hosszabb **projektet**, különös tekintettel az alábbiakra:

Módosítás

d) évente felülvizsgál minden „**súlyosnak**” **minősített vagy főemlős állatok bevonásával járó projektet, valamint háromévente a 12 hónapnál hosszabb egyéb projekteket**, különös tekintettel az alábbiakra:

Indokolás

A nagyobb egyetemeken jellemzően 300-nál is több önálló projekt folyik. Ezek egyesével történő évenkénti felülvizsgálata az etikai felülvizsgálatért felelős testület minden idejét felemésztene, és e testület szerződéses tagjai képtelenek lennének főtevékenységükkel foglalkozni, ami veszélyes hatással lenne mind az állatok jólétére, mind a tudományra.

Módosítás 90

Irányelvre irányuló javaslat

26 cikk – 1 bekezdés – d pont – 2a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a projekt tudományos előrehaladása

Módosítás 91

Irányelvre irányuló javaslat

26 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok kötelessége biztosítani, hogy az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület létesítményeknek nyújtott szaktanácsadásáról és a tanácsok nyomán meghozott döntésekről feljegyzés készüljön. A feljegyzéseket kérésre **út** kell **nyújtani** az illetékes **hatóság**nak.

Módosítás

(2) A tagállamok kötelessége biztosítani, hogy az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület létesítményeknek nyújtott szaktanácsadásáról és a tanácsok nyomán meghozott döntésekről feljegyzés készüljön. A feljegyzéseket kérésre **rendelkezésre** kell **bocsátani** az illetékes **hatóság számára**. **A tagállamok különös figyelmet fordítanak a „súlyosnak”**

minősített vagy főemlős állatokkal folytatott projektekre vonatkozó feljegyzések összegyűjtésére, egybevetésére és közzétételére az állatok jólétének javítását és a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvének terjesztését elősegítő tájékoztatás érdekében.

Módosítás 92

Irányelvre irányuló javaslat 27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítmények stratégiát léptessenek érvénybe annak érdekében, hogy növeljék a fogságban született főemlős állatok utódainak arányát a tudományos célból felhasznált főemlős állatok között.

Módosítás

(1) A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítmények stratégiát léptessenek érvénybe annak érdekében, hogy növeljék a fogságban született főemlős állatok utódainak arányát a tudományos célból felhasznált főemlős állatok között. ***Amennyiben engedélyezett a főemlős állatok felhasználása, az Európai Bizottság és a tagállamok meghoznak minden szükséges rendelkezést a megfelelő szállítási feltételek biztosítására.***

Indokolás

Az EU joghatósága nem terjed ki a nem uniós beszállítók ellenőrzésére. A főemlős állatok szállítása aggodalmakra adhat okot; az Európai Uniónak ezért támogatnia kell az érintett állatok optimális feltételek mellett történő szállítását. Emellett a szöveg hatékonyságát növelné egy közös stratégia megléte, amely biztosítja a főemlős állatok Európán belüli elengedhetetlen fejlődését.

Módosítás 93

Irányelvre irányuló javaslat 27 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A főemlős állatokat beszerző

Módosítás

(2) A főemlős állatokat beszerző ***uniós***

létesítmények kérésre igazolást nyújtanak be az illetékes hatósághoz arra vonatkozóan, hogy a főemlős állatokat rendelkezésükre bocsátó beszállítói létesítmény rendelkezik tenyésztési stratégiával.

létesítmények kérésre igazolást nyújtanak be az illetékes hatósághoz arra vonatkozóan, hogy a főemlős állatokat rendelkezésükre bocsátó beszállítói létesítmény rendelkezik tenyésztési stratégiával.

Módosítás 94

Irányelvre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a területükön működő összes tenyésztelep, illetve beszállítói vagy felhasználói létesítmény nyilvántartást vezessen az alábbiakról:

Módosítás

(1) A tagállamok – **amennyiben lehetséges** – kötelesek biztosítani, hogy a területükön működő összes tenyésztelep, illetve beszállítói vagy felhasználói létesítmény nyilvántartást vezessen az alábbiakról:

Indokolás

Nehéz minden állat, például a rágcsálók esetén megvalósítani.

Módosítás 95

Irányelvre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a tenyésztett, beszerzett, beszállított, szabadon engedett vagy újból kihelyezett állatok száma és faja;

Módosítás

a) a tenyésztett, beszerzett, beszállított, szabadon engedett vagy újból kihelyezett **gerinces** állatok száma és faja;

Indokolás

Egyszerűen lehetetlen nyilvántartást vezetni az érintett rendek összes kifejlett és még nem kifejlett gerinctelen egyedeiről.

Módosítás 96

Irányelvre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) az állatokat átvevő neve és címe;

Módosítás

e) az állatokat átvevő **létesítmény** neve és címe;

Módosítás 97

Irányelvre irányuló javaslat 30 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Minden egyes főemlős állatról külön eseménynaplót kell vezetni az állat elhalálkozásáig.

Módosítás

(2) Minden egyes főemlős állatról, **kutyáról és macskáról** külön eseménynaplót kell vezetni az állat elhalálkozásáig. **A tagállamok kötelesek biztosítani az irányelv megfelelő és következetes végrehajtását.**

Módosítás 98

Irányelvre irányuló javaslat 30 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az eseménynapló a születéstől indul, és magában foglalja az adott állat szaporodására, egészségi állapotára és közösségi helyzetére vonatkozó **részletes adatokat**.

Módosítás

Az eseménynapló a születéstől indul, és magában foglalja az adott állat szaporodására, egészségi állapotára és közösségi helyzetére vonatkozó **összes releváns adatot**.

Módosítás 99

Irányelvre irányuló javaslat
32 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) minden állat egészségének megőrzéséhez és *jóllétének* fenntartásához szükséges elhelyezést, élőhelyet, táplálékot, vizet, ellátást és legalább minimális szabad mozgásteret kap;

Módosítás

a) minden állat egészségének megőrzéséhez és *jóllétének* fenntartásához, ***valamint etológiai és fizikai szükségletei kielégítéséhez*** szükséges elhelyezést, élőhelyet, táplálékot, vizet, ellátást és legalább minimális szabad mozgásteret kap;

Módosítás 100

Irányelvre irányuló javaslat
32 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) az állatok jóllétét és egészségi állapotát hozzáértő személy *kíséri figyelemmel* az esetleges fájdalom, szükségtelen szenvedés, stressz és maradandó egészségkárosodás elkerülése érdekében;

Módosítás

d) az állatok jóllétét és egészségi állapotát ***legalább naponta egyszer*** hozzáértő személy kíséri figyelemmel az esetleges fájdalom, szükségtelen szenvedés, stressz és maradandó egészségkárosodás elkerülése érdekében;

Módosítás 101

Irányelvre irányuló javaslat
32 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) megfelelő intézkedésekkel felkészülnek az esetlegesen feltárt hiányosságok vagy szenvedést okozó tényezők mielőbbi felszámolására.

Módosítás

e) megfelelő intézkedésekkel felkészülnek az esetlegesen feltárt, ***elkerülhető*** hiányosságok vagy szenvedést okozó tényezők mielőbbi felszámolására.

Módosítás 102

Irányelvre irányuló javaslat
32 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok **állatjóléti** okokból egyes esetekben mentességet adhatnak a (2) bekezdésben foglaltak alkalmazása alól.

Módosítás

(3) A tagállamok **tudományosan indokolt, állatorvosi vagy állatjóléttel kapcsolatos** okokból egyes esetekben mentességet adhatnak a (2) bekezdésben foglaltak alkalmazása alól.

Indokolás

A (2) bekezdésben foglaltak alóli mentességet nemcsak az állatjólét, hanem ezenkívül a tudományos és/vagy állatorvosi okok figyelembevételével kell mérlegelni.

Módosítás 103

Irányelvre irányuló javaslat
33 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az ellenőrzést nemzeti szinten az illetékes hatóság végzi évente **legalább két** alkalommal.

Módosítás

(2) Az ellenőrzést nemzeti szinten az illetékes hatóság végzi évente **átlagosan egy** alkalommal, **az ellenőrzés gyakoriságát pedig az illetékes hatóság az egyes létesítményekről készült kockázatelemzések alapján határozza meg.**

Indokolás

A Bizottság semmiféle hiányosságot nem állapított meg e területen. Ez az intézkedés tehát nem indokolt. Az évenként és létesítményenként elvégzendő két ellenőrzésre – amelyek közül az egyik előzetes bejelentés nélküli – vonatkozó kötelezettség nem végrehajtható, és nem is kívánatos. Az ellenőrzés egyéb területeihez hasonlóan helyesebb megkövetelni, hogy kockázatelemzés alapján az illetékes hatóság határozza meg az ellenőrzések gyakoriságát.

Módosítás 104

Irányelvre irányuló javaslat
33 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok kötelessége biztosítani, hogy az ellenőrzések gyakorisága és mértéke álljon arányban a vizsgált létesítményben elhelyezett állatok számával és fajaival, a létesítménynek az irányelvnek való megfelelés terén addig tanúsított teljesítményével, illetve felhasználói létesítmények esetében a végrehajtott projektek számával és jellegével.

Módosítás

(3) A tagállamok kötelessége biztosítani, hogy az ellenőrzések gyakorisága és mértéke álljon arányban a vizsgált létesítményben elhelyezett állatok számával és fajaival, a létesítménynek az irányelvnek való megfelelés terén addig tanúsított teljesítményével, illetve felhasználói létesítmények esetében a végrehajtott projektek számával és jellegével. ***A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az ellenőrzések ne veszélyeztessék a projektek tudományos előnyeit és az állatok jólétét, valamint hogy a hatályos jogszabályoknak megfelelő körülmények között folyjanak le;***

Módosítás 105

Irányelvre irányuló javaslat
33 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az ellenőrzésekről készült jegyzőkönyveket legalább öt évig meg kell őrizni.

Módosítás

(4) Az ellenőrzésekről készült jegyzőkönyveket legalább öt évig meg kell őrizni. ***Ezenkívül az egyes tagállamok illetékes hatóságai kötelesek megőrizni az ellenőrzésekről készült jegyzőkönyveket, ideértve az ezen irányelv rendelkezéseinek megsértéséről beszámoló jelentéseket is.***

Módosítás 106

Irányelvre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság felülvizsgálhatja a tagállamok nemzeti ellenőrző rendszerének működését és infrastruktúráját.

Módosítás

(1) A Bizottság felülvizsgálhatja a tagállamok nemzeti ellenőrző rendszerének működését és infrastruktúráját **annak biztosítására, hogy a súlyossági besorolásokat helyesen és egységesen alkalmazzák az Európai Unió egész területén.**

Indokolás

Az átdolgozott irányelvnek magában kell foglalnia az átláthatóság és az elszámoltathatóság elvét.

Módosítás 107

Irányelvre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása nélkül egyetlen projektet sem folytatnak le.

Módosítás

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása nélkül egyetlen „**súlyos**” **besorolású, illetve főemlős állatok bevonásával járó** projektet sem folytatnak le. **Valamennyi egyéb projektet az intézmény etikai felülvizsgálatért felelős állandó testülete által elvégzett etikai felülvizsgálat után előzetesen be kell jelenteni az illetékes hatóságnak.**

Indokolás

Az előzetes engedélyeztetést célszerű a magasabb súlyossági besorolású vagy főemlős állatok bevonásával járó projektekre korlátozni.

Módosítás 108

Irányelvre irányuló javaslat
35 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az engedély megadásának feltétele, hogy az illetékes hatóság etikai értékelésében kedvezően ítélje meg a projektet.

Módosítás

(2) Az engedély megadásának feltétele, hogy az illetékes hatóság **független** etikai **és tudományos** értékelésében kedvezően ítélje meg a projektet.

Indokolás

Egy projekt tudományos és etikai indokolása annyira összefügg, hogy egy felülvizsgálati testület nem tudja a tudományos szempontokat az etikai szempontok nélkül értékelni. Ezért fontos, hogy a felülvizsgálati testület mindkét területen jártassággal rendelkezzen és e két különböző féle szempontot együtt vizsgálja meg.

Módosítás 109

Irányelvre irányuló javaslat
36 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A felhasználói létesítmény a következők benyújtásával kérelmezi a projekt engedélyezését:

Módosítás

(1) **Szükség szerint** a felhasználói létesítmény **vagy a projektért tudományos szempontból felelős személy a** következők benyújtásával kérelmezi a projekt engedélyezését:

Indokolás

A Bizottság javaslata nem illeszkedik azon tudományos kutatás céljaihoz, amelynek esetében a projekteket a számos különböző intézmény alá rendelt kutatók közös létesítményekben hajtják végre. Az ipartól eltérő módon a létesítmény nem feltétlenül van ugyanazon hatóság alá rendelve. Emellett sok projektet technikai okokból különböző létesítményekben hajtanak végre.

Módosítás 110

Irányelvre irányuló javaslat 36 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) tudományosan megalapozott ismertetés arról, hogy a kutatási terv nélkülözhetetlen és etikailag elfogadható, és hogy a kitűzött célt más módszerekkel vagy eljárásokkal nem lehet elérni.

Indokolás

Ez az információ alapvető fontosságú az engedélyezés kérelmezésének vizsgálata céljából.

Módosítás 111

Irányelvre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a projekt tudományosan megalapozott ***vagy törvényileg előírt;***

a) a projekt tudományosan megalapozott, ***nélkülözhetetlen és etikailag elfogadható;***

Indokolás

Annak biztosítása érdekében, hogy állatkísérleteket kizárólag akkor végeznek, ha azok elengedhetetlenül fontosak, etikusan elfogadhatóak és az egyetlen lehetséges megoldást jelentik, a projekt engedélyezése előtt etikai értékelésre van szükség. Az eljárás részleteinek meghatározása a tagállam feladata.

Módosítás 112

Irányelvre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a projekt eredményessége megkívánja az állatok felhasználását;

b) a projekt eredményessége megkívánja az állatok felhasználását, ***és a projekt célját más módszerekkel vagy eljárásokkal nem***

lehet elérni;

Módosítás 113

Irányelvre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a projekt kialakítása olyan, hogy lehetővé teszi az *eljárások* lehető *leghumánusabb* és legkörnyezetkímélőbb végrehajtását.

Módosítás

c) a projekt kialakítása olyan, hogy lehetővé teszi az *eljárásoknak az állatokhoz* lehető *legméltóbb* és legkörnyezetkímélőbb végrehajtását.

Indokolás

Módosítás 114

Irányelvre irányuló javaslat 37 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a projektek elemzése ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy stressz formájában okozott ártalmakat, illetve adott esetben a környezeti ártalmakat *indokoltta* teszi-e a végeredményben az emberek, állatok és a környezet javát szolgáló, várható tudományos haladás;

Módosítás

d) a projektek elemzése ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy stressz formájában okozott ártalmakat, illetve adott esetben a környezeti ártalmakat *etikailag elfogadhatóvá* teszi-e a végeredményben az emberek, állatok és a környezet javát szolgáló, várható tudományos haladás;

Indokolás

Az ártalmak és előnyök elemzését objektív, tudományosan elismert kritériumok alapján nem lehet elvégezni, és ez az elemzés hibásan ítéli meg a tudomány jellegét. A tudományos kísérletekből nyert ismereteket nem lehet előre megjósolni, és a történelem azt mutatja, hogy bizonyos eredmények haszna – az emberekre, állatokra vagy a környezetre vonatkozó specifikus alkalmazások kifejlesztése tekintetében – gyakran csak évekkel később derül ki. Az etikai értékelésnek ezért az etikai elfogadhatóságot kell vizsgálnia.

Módosítás 115

Irányelvre irányuló javaslat 37 cikk – 3 bekezdés – bevezető mondat

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az etikai szempontú értékelést végző illetékes hatóság különösen az alábbi területek **szakértőinek munkájára** épít:

Módosítás

(3) Az etikai szempontú értékelést végző illetékes hatóság különösen az alábbi területek **megfelelő szaktudására** épít:

Indokolás

Az etikai értékelésben független szaktudást kell felhasználni. A bizottsági javaslat nem veszi figyelembe, hogy e szaktudásnak az etikai bizottságon belül is meg kell lennie, és hogy a megfelelő információk titkosságát biztosítani kell.

Módosítás 116

Irányelvre irányuló javaslat 37 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az etikai szempontú értékelést független **résztvevők véleményének** figyelembevételével, átlátható módon kell végezni.

Módosítás

(4) Az etikai szempontú értékelést **a szellemi tulajdon és a bizalmas információk megőrzése, valamint az áruk és személyek biztonságának megőrzése mellett**, független szaktudás figyelembevételével, átlátható módon kell végezni.

Módosítás 117

Irányelvre irányuló javaslat 38 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 37. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett ártalom-haszon szempontú elemzés következtetései alapján az etikai **értékelés** meghatározza, hogy a **projektet annak** lezárását követően

Módosítás

(1) A 37. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett ártalom-haszon szempontú elemzés következtetései alapján az etikai **értékelést végző illetékes hatóság** meghatározza, hogy a **projekt** lezárását

szükséges-e visszamenőlegesen értékelnie az illetékes hatóságnak.

követően szükség van-e annak visszamenőleges értékelésére.

Indokolás

Amennyiben visszamenőleges etikai vizsgálatot írnak elő, annak szükségességét és az érintett fajokat etikai bizottságnak kell megállapítania objektív kritériumok alapján.

Módosítás 118

**Irányelvre irányuló javaslat
38 cikk – 2 bekezdés – bevezető mondat**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A visszamenőleges értékelés az alábbiakat vizsgálja:

(2) A felülvizsgálat során az alábbiakat kell vizsgálni:

Indokolás

A felülvizsgálat fontos információkat gyűjt a lezárult projektekről, ezért minden egyes projekt esetében az állandó etikai felülvizsgálati testületnek kell elvégeznie. A döntést, hogy egy projekt felülvizsgálatát a hatóságnak is el kell-e végeznie, a hatóság hozza meg, eseti alapon. Ez az eljárás optimális és hatékony, anélkül, hogy túlzottan bürokratikus lenne.

Módosítás 119

**Irányelvre irányuló javaslat
38 cikk – 2 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének további alkalmazásához esetlegesen hozzájáruló tényezők;

c) jelen vannak-e a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének további alkalmazásához esetlegesen hozzájáruló tényezők;

Módosítás 120

Irányelvre irányuló javaslat 38 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A **(3) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a** csak „legfeljebb **enyhe**” besorolású eljárásokra épülő összes projekt mentesül a visszamenőleges értékelés kötelezettsége alól.

Módosítás

(4) A csak „legfeljebb **mérsékelt**” besorolású eljárásokra épülő összes projekt mentesül a visszamenőleges értékelés kötelezettsége alól.

Módosítás 121

Irányelvre irányuló javaslat 40 cikk – 1 bekezdés – bevezető mondat

A Bizottság által javasolt szöveg

A bizalmas információk védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalása a következőket tartalmazza

Módosítás

A bizalmas információk, **a létesítmények és a személyzet adatainak** védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalása a következőket tartalmazza:

Indokolás

A létesítmények és a személyzet adatait védelemben kell részesíteni.

Módosítás 122

Irányelvre irányuló javaslat 40 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) **a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó követelmény teljesítésének** tanúsítása;

Módosítás

b) **a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve lehetőség szerinti figyelembe vételének** tanúsítása;

Indokolás

Nem lehet egyenlő mértékben „megfelelni” a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés (a 3R) mindhárom elvének – ha a helyettesítés „követelmény” volna, nem kerülne sor eljárásokra.

Azonban – amennyiben lehetséges – elő kell mozdítani a 3R-nek való megfelelést és a három elv átvételét.

Módosítás 123

Irányelvre irányuló javaslat 40 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagállamok közzéteszik az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű **összefoglalóit** és azok **módosításait**.

Módosítás

(4) A tagállamok közzéteszik az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű **összefoglalóinak** és azok **módosításainak anonim változatait**.

Módosítás 124

Irányelvre irányuló javaslat 41 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A projektengedélyek legfeljebb **négy** évre adhatók.

Módosítás

(3) A projektengedélyek legfeljebb **öt** évre adhatók.

Indokolás

Számos projekt és finanszírozás (ideértve az uniós finanszírozási kereteket) ötéves időtartamra szól és szükségtelenül megszakadnának, ha a projekt folyamata alatt megújított engedélyre lenne szükség. Továbbá nagy teherrel és minimális haszonnal jár az utólagos felülvizsgálat egy négyéves projektet követően, ha három év leteltével a projekt folyamata alatt felülvizsgálatot tartanak.

Módosítás 125

Irányelvre irányuló javaslat 41 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagállamok lehetővé tehetik több projekt egyidejű engedélyezését, ha a projektek végrehajtását törvény írja elő.

Módosítás

(4) A tagállamok lehetővé tehetik több projekt egyidejű engedélyezését, ha a projektek végrehajtását törvény írja elő, **vagy amikor szabványosított eljárásokat**

alkalmaznak, amelyek etikai értékelése már pozitív eredményt hozott.

Indokolás

A 41. cikk (3) bekezdése meghatározza a projekt maximális időtartamát. Az egyszerűsített megújításra nincs többé lehetőség. 41. cikk (4) bekezdés: egyszerűsített engedélyezési eljárás csak a szabályozásnak megfelelő kísérletezés esetében lehetséges, amit jogszabály ír elő. Ez az alapkutató egyenlőtlen kezeléséhez vezet.

Módosítás 126

**Irányelvre irányuló javaslat
42 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóság a felhasználói létesítmény kérésére módosíthatja vagy megújíthatja a projektengedélyt.

Módosítás

(1) Az illetékes hatóság a felhasználói létesítmény **vagy a projektért felelős személy** kérésére módosíthatja vagy megújíthatja a projektengedélyt.

Módosítás 127

**Irányelvre irányuló javaslat
42 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A projektengedély módosítása vagy megújítása újabb etikai értékelés eredményének függvénye.

Módosítás

(2) A projektengedély módosítása vagy megújítása újabb etikai értékelés eredményének függvénye.

Indokolás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

Módosítás 128

Irányelvre irányuló javaslat 42 cikk – 2a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az enyhe és mérsékelt eljárásokat az eljárás súlyosságát nem növelő módon az állandó etikai felülvizsgálati testület módosíthatja, ám e változásokat az illetékes hatóság részére egy héten belül be kell jelenteni.

Módosítás 129

Irányelvre irányuló javaslat 42 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az illetékes hatóság bevonhatja a projektengedélyt, amennyiben a projektet nem az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően hajtják végre.

(3) Az illetékes hatóság bevonhatja a projektengedélyt, amennyiben a projektet nem az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően hajtják végre, **és ez az állatjóléti normák romlását eredményezheti.**

Módosítás 130

Irányelvre irányuló javaslat 43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyezésről szóló határozat a kérelem benyújtásától számított legkésőbb **30** napon belül megszülessen, és arról a felhasználói létesítmény tudomást szerezzen. Ha a tagállam ezen időszakon belül nem hozza meg döntését, az engedély megadottnak tekintendő, **amennyiben a projektben alkalmazott összes eljárás „legfeljebb enyhe” besorolású és főemlős állatok felhasználását nem igényli. Ez a**

(1) A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyezésről szóló határozat a kérelem benyújtásától számított legkésőbb **60** napon belül megszülessen, és arról a felhasználói létesítmény tudomást szerezzen. Ha a tagállam ezen időszakon belül nem hozza meg döntését, az engedély megadottnak tekintendő.

vélelem semmilyen egyéb esetben nem áll fenn.

Indokolás

Az engedélyezések illetékes hatóságok által meghatározandó határideje nem egyértelmű. Meghatározzák a hatóság számára a határozathozatal maximális határidejét.

A kísérletetett határozatok csak kivételes esetekben vezetnek konstruktív engedélyezéshez. Más egyéb esetekben a kísérletezés nem kezdődhet el, és határozatlan hosszúságú késedelmekre kerül sor. Az állatkísérletek tekintetében a jelentkezések feldolgozásának elmulasztása nem büntetheti a jelentkezőt; kétség esetén a kísérletezési eljárás engedélyezéséhez kell vezetnie.

Módosítás 131

**Irányelvre irányuló javaslat
43 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben foglalt követelménytől eltérve kivételes körülmények között és amennyiben a projekt nem szokványos eljárásokra épül, több szakterületet is érint vagy innovatív, az engedélyről szóló határozatot a kérelem benyújtásától számított legkésőbb 60 napon belül kell meghozni, illetve a felhasználói létesítményt arról tájékoztatni.

törölve

Indokolás

Szükség van egy maximális határidőre valamennyi, az állatkísérletekkel kapcsolatos jelentkezés tekintetében, az eljárás gyorsaságának, átláthatóságának és igazságosságának biztosítása céljából. A határidőt 60 napra kell kibővíteni annak biztosítása érdekében, hogy az összetett jelentkezések esetében elegendő idő álljon rendelkezésre a határozathozatalhoz.

Módosítás 132

Irányelvre irányuló javaslat 44 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kölcsönösen elfogadják a közösségi jog által elismert vagy **törvényileg előírt** eljárásokból származó tagállami adatokat, **hacsak a közegészség, a közbiztonság vagy a környezet védelme további eljárások végrehajtását nem teszi szükségessé.**

Módosítás

(1) A tagállamok kölcsönösen elfogadják a közösségi jog által elismert vagy **annak hatálya alatt lefolytatott** eljárásokból származó tagállami adatokat.

Módosítás 133

Irányelvre irányuló javaslat 44 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) **A törvényileg előírt vizsgálatok területén kívül és a bizalmas adatok védelmére figyelemmel a tagállamok megosztják egymással az eljárások eredményeként kapott adatokat.**

Módosítás

törölve

Módosítás 134

Irányelvre irányuló javaslat 44 cikk – 2a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A bizalmas adatok védelmére figyelemmel a tagállamok megosztják egymással az eljárások eredményeként kapott adatokat, ideértve az Európai Unióban ezen irányelv hatálybalépése előtt lefolytatott eljárásokból származó adatokat is. Amennyiben valamely személy egy másik személy birtokában lévő adatokra kíván támaszkodni, adott

esetben hozzá kell járulnia ezen adatok tényleges költségeihez.

Módosítás 135

**Irányelvre irányuló javaslat
44 cikk – 2 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A projektengedélyeztetés előtt az eljárást lefolytatni szándékozó személy köteles minden olyan ésszerű lépést megtenni, amelynek révén megbizonyosodhat arról, hogy léteznek-e már a javasolt projekt tárgyával kapcsolatos adatok, és amennyiben igen, azokhoz hozzáférjen (ideértve az azok költségeihez való hozzájárulást is), és a tagállamok az engedély megadása előtt hasonlóképpen ellenőrzik ezen adatok meglétét.

Módosítás 136

**Irányelvre irányuló javaslat
44 cikk – 2 c bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2c) A tagállamok nem engedélyezik azt az eljárást, amely esetében a szóban forgó személy nem tett elvárható lépéseket a (2b) bekezdés rendelkezéseinek való megfelelés érdekében.

Módosítás 137

Irányelvre irányuló javaslat 44 cikk – 2 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2d) Amennyiben a vonatkozó adatok ésszerű módon elérhetőek, a tagállamok csak a lakosság védelme szempontjából szükséges projekteket engedélyezhetik.

Módosítás 138

Irányelvre irányuló javaslat 45 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság és a tagállamok hozzájárulnak az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és validálásához, ***amelyekből legalább ugyanolyan szintű információk nyerhetők, mint*** az állatok felhasználásával végzett eljárásokból, de kevesebb állat felhasználását, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat alkalmaznak, továbbá megtesznek minden szükségesnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatás ösztönzésére.

A Bizottság és a tagállamok ***pénzügyileg és más módon is*** hozzájárulnak az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és ***adott esetben tudományos*** validálásához, ***amelyeket*** az állatok felhasználásával végzett eljárásokból ***nyert információkkal összehasonlítható szintű információk nyerésére tervezték***, de kevesebb állat felhasználását, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat alkalmaznak, továbbá megtesznek minden szükségesnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatás ösztönzésére. ***A 3R (helyettesítés, csökkentés, tökéletesítés) kezdeményezés támogatására célszerű nagyméretű állati biobankokat létrehozni a klinikai eljárások során megmaradt szövetek felhasználásával.***

Módosítás 139

Irányelvre irányuló javaslat 45 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

45a. cikk

Az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ

(1) Az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ hatáskörét úgy kell kiterjeszteni, hogy magában foglalja az állatkísérleteket felváltó alternatív módszerek kifejlesztésének és használatának koordinálását és előmozdítását is, ideértve az alapvető biológiai kutatást, az állat-egészségügyi kutatást és a törvényileg előírt vizsgálatokat az alábbi feladatok elvégzése révén:

a) a 46. cikkben említett, az alternatív módszereket kutató nemzeti központok által az állatkísérletek alternatíváinak kidolgozása érdekében végzett kísérletek összehangolása;

b) kísérletek folytatása az állatkísérletek alternatíváinak kifejlesztése érdekében;

c) kísérletek megrendelése olyan területeken, amelyek valószínűsíthetően hozzájárulnak az állatkísérletek kiváltásához, csökkentéséhez vagy tökéletesítéséhez;

d) az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően az állatkísérletek kiváltását, csökkentését és tökéletesítését eredményező stratégiák kidolgozása és végrehajtása;

e) az állatkísérletek alternatíváiról szóló információk közzététele a nyilvánosság, az érdekelt felek és a tagállamok hatóságai felé történő rendszeres beszámoló révén;

f) az információcserét megkönnyítő adatbázisok fenntartása, amelyek többek között a rendelkezésre álló alternatív

módszerekről tartalmaznak információkat, valamint a kutatók által önként szolgáltatott, más módon nem publikált, de a sikertelen állatkísérletek felesleges megismétlését elkerülhetővé tevő információkat tartalmaznak;

g) az alternatív módszereket kutató nemzeti központok által készített, az előzetes validálásra és a validálásra vonatkozó tanulmányok összehangolása ezen irányelv 46. cikkével összhangban;

h) szükség esetén validációs és prevalidációs értékelések végzése;

i) az illetékes szabályozási testületekkel és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően a törvény által előírt kísérletekhez használt állatok kiváltása, csökkentése és a módszerek finomítása érdekében stratégiák kidolgozása és végrehajtása;

j) a törvény által előírt kísérletekhez használt állatok kiváltása tudományos alátámasztásának és törvényes elfogadásának előmozdítása;

k) az illetékes szabályozási hatóságok értesítése a validációs és prevalidációs értékelések megkezdéséről, valamint az alternatív módszerek tudományos alátámasztásáról és törvényes elfogadásáról, továbbá ezen információk közzététele a nyilvánosság és az érdekelt felek számára az erre a célra kijelölt weboldalakon.

Módosítás 140

Irányelvre irányuló javaslat 46 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egyes tagállamok [az irányelv hatálybalépésétől számított egy év]-ig kötelesek **nemzeti referencialaboratóriumot** felállítani az

Módosítás

(1) Az egyes tagállamok [az irányelv hatálybalépésétől számított egy év]-ig kötelesek **egy központot** felállítani az állatok felhasználását igénylő, **törvény által**

állatok felhasználását igénylő **eljárások** helyettesítését, csökkentését vagy tökéletesítését eredményező alternatív módszerek validálása érdekében.

előírt kísérletek helyettesítését, csökkentését vagy tökéletesítését eredményező alternatív módszerek **fejlesztése**, validálása **és ösztönzése** érdekében, **továbbá lehetőséget kell biztosítaniuk az állatok felhasználását igénylő, más célú – például alapvető és alkalmazott biológiai-orvostudományi és állatorvosi kutatási – eljárások alternatívái kidolgozására és népszerűsítésére.**

Módosítás 141

Irányelvre irányuló javaslat 46 cikk – 4 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) saját illetékességi területén belül együttműködik a Bizottsággal;

Módosítás

a) saját illetékességi területén belül együttműködik a Bizottsággal **és az állatkísérletek kiváltására irányuló stratégiák továbbfejlesztése céljából tevékenykedik;**

Módosítás 142

Irányelvre irányuló javaslat 46 cikk – 4 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a Bizottság irányítása alatt részt vesz az alternatív módszerek előzetes validálásában, illetve validálásában;

Módosítás

b) a Bizottság irányítása alatt, **adott esetben** részt vesz az alternatív módszerek előzetes validálásában, illetve validálásában;

Módosítás 143

Irányelvre irányuló javaslat 46 cikk – 4 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) tudományos és technikai jellegű segítséget nyújt a tagállamok illetékes hatóságai számára az alternatív módszerek elfogadásához és bevezetéséhez;

Módosítás

d) tudományos és technikai jellegű segítséget nyújt a tagállamok illetékes hatóságai **és a felhasználói létesítmények** számára az alternatív módszerek elfogadásához és bevezetéséhez;

Módosítás 144

Irányelvre irányuló javaslat 46 cikk – 4 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) képzést biztosít a 20. cikk (1) bekezdésében említett személyek számára az alternatív módszerek alkalmazása terén.

Módosítás

e) képzést biztosít a 20. cikk (1) bekezdésében említett személyek **és szükség szerint a felhasználói létesítmények** számára az alternatív módszerek alkalmazása terén.

Módosítás 145

Irányelvre irányuló javaslat 46 cikk – 4 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) tájékoztatást nyújt az alternatív módszerek fejleményeiről és tájékoztatja a nyilvánosságot a pozitív és negatív eredményekről.

Módosítás 146

Irányelvre irányuló javaslat
49 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok éves rendszerességgel összegyűjtik **és közzéteszik** az állatok kísérleti felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, köztük az alkalmazott eljárások tényleges súlyosságára, valamint a felhasznált főemlős állatok eredetére és fajaira vonatkozó információkat is.

Módosítás

(2) A tagállamok éves rendszerességgel összegyűjtik az állatok kísérleti felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, köztük az alkalmazott eljárások tényleges súlyosságára, valamint a felhasznált főemlős állatok eredetére és fajaira vonatkozó információkat is.

Módosítás 147

Irányelvre irányuló javaslat
49 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok legkésőbb [a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított három év]-ig és azt követően **évente** benyújtják statisztikai jelentéseiket a Bizottságnak.

Módosítás

A tagállamok legkésőbb [a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított három év]-ig és azt követően **legalább kétévenként közzéteszik és** benyújtják statisztikai jelentéseiket a Bizottságnak.

Módosítás 148

Irányelvre irányuló javaslat
53 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság [a hatálybalépés dátumától számított **10 év**]-ig felülvizsgálja ezt az irányelvet, számolva az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználását felváltó alternatív tudományos módszerek kifejlesztésében elért eredményekkel, és ennek megfelelően módosításokat terjeszt elő, ahol arra mód nyílik.

Módosítás

A Bizottság [a hatálybalépés dátumától számított **5 év**]-ig felülvizsgálja ezt az irányelvet, számolva az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználását felváltó alternatív tudományos módszerek kifejlesztésében elért eredményekkel, és ennek megfelelően módosításokat terjeszt elő, ahol arra mód nyílik.

Indokolás

Tekintettel a tudományos fejlődés ütemére és az állatok szenvedési képességére vonatkozó, egyre bővülő ismereteinkre az irányelvet hamarabb felül kellene vizsgálni.

Módosítás 149

Irányelvre irányuló javaslat 53 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

53a. cikk

Tematikus felülvizsgálat

A Bizottság – a tagállamokkal és valamennyi érintett résztvevővel konzultálva – az irányelv hatálybalépése után két évvel kezdődően, kétévente tematikusan felülvizsgálja az állatok tudományos céllal történő felhasználását. A felülvizsgálat kiterjed a technikai, tudományos és állatjóléti ismeretek fejleményeinek hatásvizsgálatára, és célokat határoz meg a jóváhagyott alternatív módszerek gyakorlatba történő átültetésére.

Indokolás

Az irányelv hatálybalépése után 10 évvel megkezdett felülvizsgálat nem tudna lépést tartani a technikai és tudományos fejlődéssel. Ennek megfelelően a kutatás és a kísérletezés terén számos tematikus, rendszeres felülvizsgálatot javasolunk az állatkísérletek összefogottabb megközelítése érdekében.

Módosítás 150

Irányelvre irányuló javaslat I melléklet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 2. cikk (2) bekezdésében említett gerinctelenek

A gerinctelenek a 2. cikk (2) bekezdésében említett rendjei

Módosítás 151

Irányelvre irányuló javaslat I melléklet – 1 sor

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Körszájúak (cyclostomata)

törölve

Indokolás

A körszájúak beillesztése hatalmas bürokratikus teherrel jár, és befolyásolja a kísérleti állatok bejelentett számát, miközben állatjóléti szempontból nem jelent hasznot.

Módosítás 152

Irányelvre irányuló javaslat I melléklet

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Tízlábú rákfélék

Tízlábú rákfélék ***az Astacidea és a Brachyura családból***

Indokolás

Amennyiben valóban az irányelv hatálya alá vonják a gerincteleneket, az I. mellékletet át kell dolgozni, a tudományos vélemény megfelelőbb tükrözése érdekében. Az EFSA-n belül az állategészségügyi és állatjóléti tudományos testület jelentése kizárólag a nagy „sétáló” tízlábú rákfélékre utal, mint például a rákok és homárok, amelyek „összetett viselkedést”, „a tudatosság bizonyos fokát”, „fájdalomközpontot” és „jelentős tanulási képességet” mutatnak. Ezért javasolt a nagy vagy más néven „sétáló” tízlábú rákfélék, mint például a rákok (Brachyura család) és a homárok (Astacidea család), valamint az egyéb tízlábú rákfélék közötti egyértelmű megkülönböztetés.

Módosítás 153

Irányelvre irányuló javaslat II melléklet – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Nyúl (Oryctolagus cuniculus)

törölve

Indokolás

A nyúl Dél-Európa több országában jövedelmet hozó állatnak (mezőgazdasági termelők által tenyésztett háziiasított fajok, amelyekből emberi ételmezésre szánt termékek készülnek) minősül. Biztosítani kell a kísérletezés lehetőségét ezen mezőgazdasági, és nem kísérleti célból tenyésztett állatokon, mivel megkülönböztetésnek minősülne, ha az egyazon fajhoz tartozó állatokat külön tenyésztének aszerint, hogy kutatásra vagy jövedelemszerzésre használják fel őket.

Módosítás 154

Irányelvre irányuló javaslat II melléklet – 11 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) Zebrahal (*Danio danio*)

Indokolás

*A zebrahal (*Danio danio*) számos genetikai változattal rendelkező kísérleti faj, amely ma nagymértékben eltér a vadon élő eredeti fajtól.*

Módosítás 155

Irányelvre irányuló javaslat III melléklet – 3 sor – 2 oszlop

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7 évvel az irányelv átültetése után

10 évvel az irányelv átültetése után

Indokolás

Mivel a megvalósíthatóság és az ellátás folyamatosága jelenleg még nincs megerősítve, javasolt az időkeret 10 évre való meghosszabbítása valamennyi faj esetében (a selyemmajmok kivételével) és egy félidős megvalósíthatósági felülvizsgálat beillesztése.

Módosítás 156

Irányelvre irányuló javaslat III melléklet – 4 sor – 2 oszlop

A Bizottság által javasolt szöveg

7 évvel az irányelv átültetése után

Módosítás

10 évvel az irányelv átültetése után

Módosítás 157

Irányelvre irányuló javaslat IV melléklet – alcím (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A gondozásnak és az elhelyezési feltételeknek a kutatási célhoz kell igazodniuk.

Indokolás

A kísérleti állatok elhelyezési feltételeinek összhangban kell lenniük a projekt tudományos célkitűzéseivel, amelyek gyakran különleges kísérleti feltételeket kívánnak meg. Például egyes, mezőgazdasági hasznosítású állatokon végzett kísérletek esetében fontos, hogy az állatot a normális tenyésztési körülmények között tartsák.

Módosítás 158

Irányelvre irányuló javaslat IV melléklet – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A LÉTESÍTMÉNYEK FIZIKAI
JELLEMZŐI

Módosítás

1. A LÉTESÍTMÉNYEK FIZIKAI
JELLEMZŐI

Az elhelyezési feltételeknek a kutatási célhoz kell igazodniuk.

Módosítás 159

Irányelvre irányuló javaslat
IV melléklet – 3 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

3. ÁLLATGONDOZÁS

Módosítás

3. ÁLLATGONDOZÁS

Az állatgondozást a tudományos célkitűzéshez kell igazítani.

Módosítás 160

Irányelvre irányuló javaslat
V melléklet – 5 táblázat – „Összesített értékelés” oszlop – Szén-dioxid

A Bizottság által javasolt szöveg

1 – ha önmagában alkalmazzák

5

5 – ha az állat eszméletlen

Módosítás

Indokolás

Ez a módszer megkíméli a rágcsálókat a szenvedéstől, amennyiben a szén-dioxidot fokozatosan adagolják. Túlzásnak tűnik tehát, hogy e módszer önmagában való alkalmazását elégtelennek minősítsék, már csak azért is, mert számos laboratórium rendelkezik felszereléssel és megfelelő szakértelemmel ezen – általuk megfelelőnek ítélt – módszer alkalmazására.

Módosítás 161

Irányelvre irányuló javaslat
VII a melléklet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

VIIa. MELLÉKLET

Az irányelv 15. cikkének (1) bekezdésében foglalt súlyossági fokozatok általános leírása

Általános megjegyzések:

Ellentétes ismeretek vagy megállapítások hiányában abból kell kiindulni, hogy az emberek számára fájdalmat okozó

eljárások az állatok számára is fájdalmat okoznak.

*Fájdalommentesség vagy enyhe fájdalom:
1-es súlyossági fokozat*

Az állatokon történő olyan kísérleti célú beavatkozások és manipulációk, amelyek következtében az állatoknak nincs része sem fájdalomban, sem szenvedésben, sem sérülésben, vagy csak rövid ideig és enyhe mértékben, valamint általános állapotuk sem károsodik jelentősen.

Például:

- különböző összetételű takarmányokkal vagy élettanilag nem megfelelő étrenddel végzett, csekélyebb klinikai jelekkel vagy tünetekkel járó kísérletek,

- vérminta vétele vagy gyógyszer befecskendezése (szubkután, intramuszkuláris, intraperitoneális, intravénás módon),

- érzéstelenítés mellett felszíni szöveten végzett biopszia,

- nem invazív letapogatási technikák az állatok lenyugtatása vagy érzéstelenítés alkalmazása mellett vagy anélkül,

- elviselhetőségi kísérletek, amelyek várhatóan rövid idejű, csekély, helyi vagy szisztémás reakciót váltanak ki,

- tudatuknál lévő állatokon végzett elektrokardiogram- (EKG) felvételek,

- megfigyelésen alapuló vizsgálatok, például nyílt terepen végzett kísérletek, labirintuskísérletek vagy lépcsőkísérletek,

- általános érzéstelenítés mellett végzett, végzetes kísérletek.

Mérsékelt: 2-es súlyossági fokozat

Az állatokon történő olyan kísérleti célú beavatkozások és manipulációk, amelyek az állatokat rövid időre mérsékelt stressznek, illetve mérsékelt hosszúságú vagy hosszan tartó időszakon át enyhe stressznek, fájdalomnak, szenvedésnek, sérülésnek vagy az általános állapot

jelentős károsodásának teszik ki.

Például:

- sebészeti beavatkozás érzéstelenítéssel és megfelelő fájdalomcsillapítással,

- különböző eszközök – például katéterek, telemetrikus adókészülékek, miniszivattyúk – beültetése általános érzéstelenítéssel,

- élettanilag nem megfelelő étrenddel végzett, klinikai jelekkel járó kísérletek,

- tünetileg nem kezelt diabetes mellitus,

- gyakran ismételt vérvétel vagy anyagok gyakori bevitele,

- szorongás kiváltása állati kísérleti alanyokban,

- akut toxicitási kísérletek, akut elviselhetőségi vizsgálatok; - dózisbehatóró vizsgálatok, nem végzetes krónikus toxicitási/karcinogenitási kísérletek,

- rohammodellek, pl. epilepsziavizsgálatok,

- rák nem végzetes modellezése állatokon, pl. idegrendszer-beültetési vizsgálatok.

Súlyos: 3-es súlyossági fokozat

Az állatokban történő olyan kísérleti célú beavatkozások és manipulációk, amelyek az állatokat súlyos, illetve nagyon súlyos stressznek vagy mérsékelt hosszúságú vagy hosszan tartó időszakon át mérsékelt stressznek, komoly fájdalomnak, hosszas szenvedésnek, súlyos sérülésnek vagy az általános állapot jelentős és folyamatos károsodásának teszik ki.

Például:

- végzetes baktérium- vagy vírusfertőzések,

- krónikus reumás ízületi gyulladás modellezése,

- állatok géntechnológiai módosítása végzetes fenotípusokkal (pl.

*onkogénnel), a kísérlet idő előtti
befejezése nélkül,*

*- szervek (pl. vese, hasnyálmirigy)
átültetése,*

*- súlyos, krónikus neurológiai betegségek
(pl. Parkinson-kór) modellezése.*

INDOKOLÁS

Az új irányelv hatálya

Mivel a jelenlegi (86/609/EGK) irányelvet a különböző tagállamok eltérő módon értelmezték, a javaslat első célja kiegyenlített versenyfeltételek megteremtése az érintett ágazat és a kutatói közösség számára az Európai Unió egészén belül, és „egyben fokozni ... a tudományos kutatás céljára ez ideig még felhasznált állatok védelmét”.

Ami a jelenlegi irányelvet illeti, a javaslat hatálya a tudományos célokra felhasznált állatoknak az emberek vagy állatok egészségével és az állatjóléttel kapcsolatos védelmére terjed ki. A javaslat és a jelenlegi irányelv fő eltérései:

- Az új irányelv kötelezővé teszi az etikai felülvizsgálat elvégzését és előírja az állatok felhasználásával járó kísérletek engedélyeztetését; előír továbbá egy esetleges visszamenőleges értékelést is. Létrejön az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület, és az egyes tagállamoknak fel kell állítaniuk egy nemzeti állatjóléti és etikai bizottságot;
- A hatály kiterjed bizonyos gerinctelen fajokra és a harmadik fejlődési trimeszterben lévő állati magzatokra, valamint lárvákra és az alap kutatásban, oktatásban és képzésben felhasznált egyéb állatokra;
- Az állatok kizárólag akkor használhatók fel kísérletekben, ha kifejezetten a kísérletben való felhasználásra tenyésztették őket, az irányelv továbbá előírja, hogy csak a második vagy idősebb nemzedékbe tartozó állatok használhatók fel, meghatározott átmeneti időszak után, amelynek célja az állatok természetből való befogásának és vadon élő populációk kimerítésének elkerülése,
- Lehetőség szerint az állatokon végzett kísérletek alternatíváit kell igénybe venni, és a projektekben felhasznált állatok számát a lehető legkisebbre kell csökkenteni. A tagállamok kötelesek javítani a tenyésztés, az elhelyezés és a gondozás eljárásait és módszereit az állatoknak okozható minden lehetséges fájdalom, szenvedés, stressz és maradandó egészségkárosodás elkerülése vagy minimális szintre csökkentése érdekében. Ezen intézkedések alapját a „három R”, azaz az állatok kísérletekben való felhasználása helyettesítésének, csökkentésének és tökéletesítésének elve képezi,
- Valamennyi kísérletet általános vagy helyi érzéstelenítés mellett kell lefolytatni, és a kísérleteket a lehetséges fájdalom, szenvedés, stressz stb. mértéke alapján csoportokba kell sorolni.

Az előadó álláspontja

A Bizottság jelentéstervezete az állatok tudományos kísérletekben való felhasználásának kérdésében határozottan az állatjólétnek jobban kedvező megközelítés kialakítását szorgalmazza. Ez jól mutatja a Bizottság azon végső cél mellett elkötelezettségét, hogy az állatkísérleteket felszámolja.

Az Európai Uniónak e célt kell szem előtt tartania, és az Európai Parlament egyértelművé tette, hogy véleménye szerint többet kellene tenni a végső cél, azaz az állatok tudományos kísérletekből való általános kivonása érdekében.

Mindazonáltal annak ellenére, hogy a végső cél ez marad, még nem vagyunk abban a helyzetben, hogy az állatkísérleteknek teljes mértékben véget vessünk. Továbbra is óriási szakadék tátong az alternatív, állatok bevonását nélkülöző tesztelési módszerek kifejlesztése előtt, és az emberi egészség szempontjából elhamarkodott vagy akár végzetes dolog lenne olyan dátumot meghatározni, amely után állatkísérleteket vagy bizonyos állatcsoportokon, például főemlős állatokon végzett kísérleteket nem lehetne végezni. A közvélemény-kutatások e megközelítést látszanak alátámasztani.

A Bizottság jelentésének célja ezért az állatjóléti feltételek javítása az állatkísérletek további engedélyezésének keretein belül. A szöveg azonban sok helyen homályos, és éppen a Bizottság szándékával ellentétes hatást válthat ki.

A Bizottság javaslata nem egyértelmű a tekintetben sem, hogy az állatokat milyen esetekben lehet felhasználni, illetve hogy a kísérleteket elvégző létesítményekre milyen kötelezettségek érvényesek. Ha a javaslattervezet változatlan marad, kellőképpen homályos ahhoz, hogy tulajdonképpen lehetetlenné váljék a kísérletek Európai Unión belüli elvégzése. Az európai kutatás már most is igen versenyképes, és amellett, hogy biztosítjuk a már jelenleg is magas szintű állatjóléti normák fenntartását és tökéletesítését, azt is biztosítanunk kell, hogy kutatási ágazatunk globálisan versenyképes maradjon. Ellenkező esetben azt kockáztatjuk, hogy az ágazat az EU-n kívülre települ, olyan területekre, amelyek nem ugyanennyire elkötelezettek az állatjólét iránt.

E jelentés célja ezért annak egyértelművé tétele, hogy az állatkísérletek erkölcsi vagy tudományos szempontból mikor elfogadhatók, és a kísérletek pontosan hogyan és milyen szabályok mellett végezhetők el. Noha a végső cél továbbra is az, hogy a főemlős állatokon végzett kísérleteket felszámoljuk, ez csak akkor történhet meg, ha képesek leszünk biztosítani, hogy az életveszélyes és egészségkárosító betegségekre irányuló kutatás alternatív kísérleti módszerekkel folytatódhassék.

Az EU-szerte folytatott állatkísérletek számának lehető legnagyobb mértékű csökkentése mellett foglalkozni kell az adatok megosztásának és az állatkísérletek felesleges megismétlésének kérdésével is. Ez vitatott terület, ámde az ágazat nem rejtőzhet a szellemi tulajdonjogai mögé, miközben az állatok értelmetlenül válnak kísérletek alanyaivá. Az adatokat ezért az állatkísérletek lehető legnagyobb mértékű visszaszorítása érdekében meg kell osztani.

Ezt az irányelvet EU-szerte egységesen kell alkalmazni.

Az előadó álláspontja - egyedi észrevételek

A magzati állapotú létformák 2. cikk általi beillesztése túlzás, és a bürokráciát az állatok jólétének jelentős javulása nélkül fokozza.

Egyes hal- és kételtűfajok rengeteg (nőstényenként több mint 10 000) lárvát vagy embriót

termelnek. Ezek nyilvántartásba vétele hatalmas munkával járna, és e fajok esetében értelmetlenné tenné a felhasznált állatok számáról készített statisztikát.

A 6. cikk jelenlegi szövege azt sejteti, hogy az V. mellékletben felsoroltakon kívül nem léteznek kíméletes leölési módszerek, ami pedig tudományos szempontból nem igaz. Sőt, az V. mellékletben szereplő jelenlegi javaslatok közül egyesek a várttal ellentétes hatással járnak az állatjólétre nézve, főként mivel a mellékletet nem lehet elég gyorsan aktualizálni ahhoz, hogy lépést tartson a terület tudományos fejlődésével.

A 8. cikk bizonyos körülmények kivételével tiltja a főemlős állatok felhasználását. Ezt pontosítani kell, mivel úgy tűnik, hogy a jelenlegi szöveg a főemlős állatokra irányuló valamennyi alapkutatót tiltja.

A 10. cikkben foglalt azon ajánlás, hogy csak olyan főemlős állatokat szabad felhasználni, amelyek F2-főemlősök (fogságban tenyésztett második nemzedék) önfenntartó kolóniáiból születtek, nemes cél, amely hosszú távon biztosítja majd, hogy a természetből kevesebb állatot fogjanak be. A javaslat azonban a Bizottság által vázolt ütemterv szerint nem megvalósítható. Önfenntartó F2-kolóniákat a világban sehol sem sikerült létrehozni, és megvan az esély arra, hogy az önfenntartó F2-kolóniák kialakulásának megkönnyítésére F1-kategóriájú hím főemlős állatokat le kell ölni.

Ezért mielőtt bármilyen jóváhagyott lépést tennénk az önfenntartó F2-kolóniák kizárólagos felhasználására vonatkozó politika irányába, megvalósíthatósági tanulmányt kell készíteni.

A Bizottság jelentésében szembeszökő mulasztás a súlyossági besorolások meghatározásának hiánya. A Bizottság egy sor súlyossági fokozatot nevez meg a kísérletek elvégzési módjaira vonatkozóan („legfeljebb enyhe”, „mérsékelt” és „súlyos”), ugyanakkor a besorolásokat nem definiálja. Ezt egyértelművé kell tenni. A svájci besorolási rendszer tűnik a létező legegyszerűbb rendszernek, és ezért ezt javasoljuk.

A hosszas és súlyos kísérletek 15. cikk szerinti tilalma azt eredményezhetné, hogy le lehetne állítani a reumás ízületi gyulladásra vagy a rákkal vagy más neurológiai betegséggel összefüggő krónikus fájdalomokra irányuló projekteket.

Míg az állatok kísérletekben való újbóli felhasználásának elve támogatandó, a Bizottság 16. cikkben foglalt javaslata azzal járhat, hogy sokkalta több állatot használnak fel kísérletekhez. Ez különösen akkor igaz, ha az újbóli felhasználás nem lehetséges olyan állaton, amely „legfeljebb enyhe” besorolású eljáráson esett át. Egyes eljárásokban az állatokat a tényleges kísérlet előtt ki kell képezni vagy fel kell készíteni. Egy főemlős állatot például agyi folyamatainak tanulmányozásához adott esetben be kell tanítani az érintéképernyő használatára ahhoz, hogy bizonyos képeket válasszon ki. Az efféle betanítás a kísérlet előtt akár egy évet is igénybe vehet. Más esetekben az előkészítés érzéstelenítést, sebészeti műtétet és gyógyulást is magában foglalhat (pl. vérnyomásmérő adókészülék beültetése). Ezen előkészítő eljárások közül számosat „mérsékelt” besorolással láttak el. Az ily módon előkészített állat újbóli felhasználása a kutatást gyorsabbá és hatékonyabbá teszi, és általában jobb adatokkal is szolgál.

A „súlyos” eljáráson átesett állat újbóli felhasználását mindazonáltal el kell kerülni. Lehetővé

kellene azonban tenni, hogy azokat, amelyeket korábban „mérsékelt” eljárásnak vetettek alá, újabb „mérsékelt” eljárásában használhassák fel. A jelenlegi megfogalmazás nyomán az új vegyületek hatását tesztelő farmakokinetikai vizsgálatok során felhasznált kutyák száma húszezrosára nőne.

A szakmai képezések 20. cikkben foglalt kölcsönös elismerése rendkívül fontos a jól képzett laboratóriumi kutatók szabad mozgása szempontjából. Ez megkönnyíti majd a tagállamok közötti együttműködésen alapuló projektek lehetőségeit is.

Ami a 26. cikket illeti, ésszerű lenne valamennyi „súlyos” besorolású projektekre éves felülvizsgálatot végezni, míg a többi esetében a háromévenkénti felülvizsgálat lenne megfelelő. Emellett a nem súlyos besorolású vagy főemlős állatok bevonásával nem járó eljárások visszamenőleges felülvizsgálatára vonatkozó határozatot az etikai felülvizsgálat során kell meghozni.

Mivel főemlős állatokból világszerte igen kevés van, az EU-nek nincs gazdasági ereje ahhoz, hogy támogassa a 27. cikkben foglalt azon javaslatot, miszerint biztosítani kell, hogy a főemlős állatok EU-n kívüli beszállítói stratégiát léptessenek érvénybe annak érdekében, hogy növeljék a fogságban született főemlős állatok utódainak arányát.

A minden projektre – többek között a kíméletes leölésre és a gerinctelenek felhasználására – kiterjedő, a 35. cikkben előírt előzetes engedélyeztetés súlyosan hátráltatná a kutatást, és az EU versenyképességét jelentősen rontaná.

A 32. cikkben foglalt gondozási és elhelyezési normáknak csak iránymutatásként kellene szolgálniuk, az Európa Tanács európai egyezményének (ETS 123) A. mellékletéhez hasonlóan. Felmerül azonban a kérdés, hogy a Bizottság által javasolt melléklet nem csupán az Európa Tanács szövegének kivonatolt változata-e.

Az alternatív kísérleti módszerek kifejlesztésének megkönnyítése érdekében az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) hatáskörét úgy kell kiterjeszteni, hogy magában foglalja az állatkísérleteket felváltó alternatív módszerek koordinálását és előmozdítását is. Nagyobb hangsúlyt kell fektetni az alternatív módszerek kifejlesztésére és előmozdítására egyaránt. Az állatkísérletek visszaszorításához és esetleges felszámolásához úgy juthatunk el, ha biztosítjuk, hogy az alternatív módszereket uniós szinten ösztönözzék és támogassák. Minden tagállamnak nemzeti referencialaboratóriumot kell kijelölnie annak biztosítására, hogy az e területre vonatkozó kutatást uniós szinten hangolják össze, támogassák és ösztönözzék az alternatív módszerek jobb megosztása és összehangolása érdekében.

19.2.2009

VÉLEMÉNY A KÖRNYEZETVÉDELMI, KÖZEGÉSZSÉGÜGYI ÉS ÉLELMISZER- BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság részére

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról
(COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

A vélemény előadója: Marios Matsakis

RÖVID INDOKOLÁS

A 86/609/EGK irányelv sürgős átdolgozására nem csak a kísérleti állatok tartásának etológiai szempontjait érintő új ismeretek, hanem az állatok kísérleti felhasználásának új formái, elsősorban a géntechnológiai eljárások terjedése miatt volt szükség. Annak idején az irányelv nagy előrelépést jelentett, és azóta is jelentős fejlődésnek lehettünk tanúi, különösen a 3R („replacement, reduction, refinement”, azaz a kiváltás, csökkentés és tökéletesítés) elvének bevezetésével.

Az ENVI bizottság nevében üdvözlöm az irányelv átdolgozására irányuló bizottsági javaslatot. A javaslat az állatjólét javítására irányuló hasznos intézkedéseket tartalmaz, ugyanakkor szigorúbb rendelkezéseket vezet be a humánus kísérleti technikák és a színvonalas tudomány nemzetközileg elfogadott elvei nyomán. A Bizottság javaslata a kísérleti és tudományos célra használt állatok védelmével kapcsolatosan felmerülő aggályok jó részére választ ad, azonban egy-két helyen kiegészítésre szorul.

Állatvédelmi szempontból üdvözljük, hogy az irányelv hatálya kiterjed az embrionális és a gerinctelen érző állatokra, valamint a biológiai alap kutatásra. Az irányelvben foglalt kíméletes leölési módszerek is üdvözlésre méltók.

Az emberszabásúak használatát fokozatosan meg kell szüntetni, és azonnali hatállyal be kell tiltani az emberszabású majmok és a vadon fogott főemlősök használatát. Az F1-főemlősök, azaz a vadon fogott főemlősök leszármazottai használatának fokozatos eltörlése igen fontos mind etikai, mind állatjóléti és állatvédelmi szempontból. Ez az intézkedés csökkentené a vadon élő populációkra nehezedő nyomást, és elejét venné a vadon élő főemlősökkel való kereskedésből származó kegyetlenkedéseknek.

A bizottsági javaslattal szemben mi úgy gondoljuk, hogy a szabályok alóli kivételek

kiskapukat nyitnak e fokozottan veszélyeztetett fajokon végzett laboratóriumi kísérletek előtt. Az emberszabású majmok tekintetében bevezetett védzáradékot (50. cikk) ezért törölni kell. Ez összhangban lenne a 86/609-es irányelvben már több mint húsz évvel ezelőtt megfogalmazott kötelezettségvállalásokkal. Az emberszabású majmok és a vadon fogott főemlősök kísérleti felhasználásának teljes vagy részleges betiltása már több tagállamban érvényben van, és az emberszabású majmok kísérleti alkalmazása az Unió területén már megszűnt, így rövid idő alatt harmonizálni lehet ezt a kérdést Európában.

A megvalósítható 3R-módszer 13. cikkben említett kötelező használata jelentős előrelépés a 86/609 irányelvben említett, kevésbé szigorú előírással szemben. A fájdalom és szenvedés megengedhető határainak uniós szintű megszabása szintén elengedhetetlen (15. cikk). A komoly fájdalmat okozó eljárások használatát be kell tiltani.

Az eljárások besorolására vonatkozó kritériumok hiánya azonban aggályokat vet fel, mivel a javaslatban említett számos intézkedés a súlyossági besoroláshoz van kötve. Erre az a javaslatunk, hogy egy további mellékletben ideiglenesen határozzuk meg a súlyossági fokokat.

Az eljárások során a halálos kimenetelű toxikológiai kísérletek módszereit finomítani kell (ezen a téren már eddig is mutatkozott előrelépés), és meg kell akadályozni, hogy az állatok feleslegesen szenvedjenek. Az etikai felülvizsgálati és engedélyezési folyamat naprakészé tétele érdekében kötelezővé kell tenni, hogy a kísérletek okozta fájdalmak szintjét rögzítsék, feldolgozzák és arról jelentést készítsenek.

Az etikai értékelés és engedélyezés elve (IV. fejezet) a javaslat egyik központi eleme. A már 21 tagállamban használatos etikai értékeléseket az engedélyezési folyamat szerves részévé kell tenni. Az értékelés célja, hogy a kísérleti állatok használata során felmerülő etikai aggályokat elemezze. Az értékelés fontos része a károkozás/haszon-elemzés, vagyis az állatok használatából adódó, az emberi egészséget, orvosi kutatást vagy szabályozási előírást érintő haszon kiegyensúlyozása. A visszamenőleges értékelés a színvonalas tudomány, az állatjólét és a 3R használatának elterjedését fogja eredményezni.

Üdvözljük a nemzeti szintű ellenőrzés bevezetését (33. cikk), amely szerint évente legalább egy előzetes bejelentés nélküli ellenőrzésre kerül majd sor. Úgy véljük továbbá, hogy uniós szintű felügyeletet kell létrehozni a bejelentés nélküli ellenőrzések lefolytatására, így biztosítva, hogy a súlyossági besorolást a tagállamok egységesen és helyesen alkalmazzák. Az uniós és nemzeti szintű ellenőrzések eredményeit (és különösen ezen irányelv rendelkezéseinek megsértésével kapcsolatos eseteket) jelentés formájában nyilvánosságra kell hozni.

A 40. cikkben javasolt fokozottabb átláthatóságot is üdvözljük, mivel a bizalmas információkat védeni kell ugyan, de a Bizottságnak és a tagállamoknak kötelességük az állatkísérletek alternatíváinak kidolgozásához hozzájárulniuk. Ez vonatkozik az alternatív módszerek validálása céljából felállított nemzeti laboratóriumokra is.

MÓDOSÍTÁSOK

A Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság felkéri a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy jelentésébe foglalja bele az alábbiakat:

Módosítás 1

Irányelvre irányuló javaslat 7 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az irányelv hatályát szintén ki kell terjeszteni a gerinces állatok embrionális és magzati állapotú létformáira, mivel tudományosan bizonyított, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, szenvedés és stressz kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket. A tudományos megfigyelések során az is bebizonyosodott, hogy a fejlődés korábbi szakaszában lévő embrionális és magzati állapotú létformákon végzett eljárások szintén fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhatnak, amennyiben ezek a fejlődésben lévő létformák növekedésük első két harmada után is életben maradnak.

Módosítás

(7) **Abban az esetben, ha tudományosan bizonyított, hogy idegrendszerük képes fájdalomimpulzusokat fogadni,** az irányelv hatályát szintén ki kell terjeszteni a gerinces állatok embrionális és magzati állapotú, **megszületendő** létformáira, mivel tudományosan bizonyított, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, szenvedés és stressz kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket. A tudományos megfigyelések során az is bebizonyosodott, hogy a fejlődés korábbi szakaszában lévő embrionális és magzati állapotú létformákon végzett eljárások szintén fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhatnak, amennyiben ezek a fejlődésben lévő létformák növekedésük első két harmada után is életben maradnak.

Módosítás 2

Irányelvre irányuló javaslat 11 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) Az állatjólétért és az állatok védelméért 2006 és 2010 között folytatott közösségi cselekvési terv célkitűzéseivel összhangban a Bizottságnak törekednie kell a kísérleti célra használt állatok jólétének nemzetközi szintű

előmozdítására, és az OIE – az Állategészségügyi Világszervezet – égisze alatt különösen az állatkísérletek kiváltására, csökkentésére és tökéletesítésére, valamint arra, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelés feltételei között az állatjóléti előírásoknak való megfelelés is szerepeljen.

Indokolás

Az állatjólétért és az állatok védelméért 2006 és 2010 között folytatott közösségi cselekvési tervről szóló bizottsági közlemény egyik fő céljaként az uniós és nemzetközi állatjóléti normák emelését határozza meg. Az állatkísérletek kiváltása, csökkentése és tökéletesítése az Állategészségügyi Világszervezet égisze alatt nem csak ezt a célt szolgálná, hanem az állatjóléti normáknak a harmadik országokban való magasabb szintre helyezése által védené az EU iparát is.

Módosítás 3

Irányelvre irányuló javaslat 23 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(23) A felhasznált kísérleti állatok száma az eljárások ugyanazon egyeden való többszöri végrehajtásával is csökkenthető, ahol ez nem von le a kísérlet eredményességéből vagy nincs túlságosan kedvezőtlen hatással az állat jóllétére. Egy adott állat többszöri kísérleti felhasználásáról azonban annak fényében kell dönteni, hogy az – az állat teljes életútját tekintve – valóban csak minimális hatást gyakorol-e jóllétére. Mivel erre vonatkozóan kétségek merülhetnek fel, minden esetet külön-külön kell elbírálni az újrafelhasználhatóság szempontjából, illetve az csak azon eljárások tekintetében engedélyezhető, ahol a fájdalom, stressz és szenvedés mértéke kellőképpen alacsony.

Módosítás

(23) A felhasznált kísérleti állatok száma az eljárások ugyanazon egyeden való többszöri végrehajtásával is csökkenthető, ahol ez nem von le a kísérlet eredményességéből vagy nincs túlságosan kedvezőtlen hatással az állat jóllétére. Egy adott állat többszöri kísérleti felhasználásáról azonban annak fényében kell dönteni, hogy az – az állat teljes életútját tekintve – valóban csak minimális hatást gyakorol-e jóllétére. Mivel erre vonatkozóan kétségek merülhetnek fel, minden esetet külön-külön kell elbírálni az újrafelhasználhatóság szempontjából, illetve az csak azon eljárások tekintetében engedélyezhető, ahol **a felhalmozódó** fájdalom, stressz és szenvedés **mértékét az etikai vizsgálat indokoltnak találta.**

Indokolás

Az állatok kísérleti újrafelhasználása egyértelműen összefügg az eljárás súlyosságával és a kezelés hatásának időtartamával. Itt szakértő véleményre van szükség, amelyet leginkább az etikai felülvizsgálat tud biztosítani.

Módosítás 4

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az irányelv hatálya alá az alábbiakban felsorolt állatok tartoznak: **törölve**

a) élő gerinces állatok, köztük az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatok, valamint az embrionális és magzati állapotú létformák rendes növekedésük utolsó harmadában;

b) az élő gerinctelen állatok I. mellékletben felsorolt fajai, beleértve az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatokat.

Indokolás

Az irányelvnek csak akkor kell kitérnie az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatokra, valamint a rendes növekedésük utolsó harmadában lévő embrionális és magzati állapotú létformákra, ha ezekkel kapcsolatban megfelelő tudományos ismeretek állnak rendelkezésre.

Módosítás 5

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Ez az irányelv azokra a kísérleti állatokra is alkalmazandó, amelyek bár az eljárás pillanatában nem érik el a (2) bekezdés a) pontjában leírt fejlettségi szintet, de az eljárást követően életben maradnak és életük későbbi szakaszaiban valószínűsíthetően fájdalomban, **törölve**

szenvedésben, stresszben vagy maradandó egészségkárosodásban lehet részük.

Indokolás

Ennek a rendelkezésnek jelentős hatása lenne a genetikailag módosított transzgenikus állatok tenyésztésére, anélkül, hogy pozitív hatással lenne az állatjólétre.

Módosítás 6

**Irányelvre irányuló javaslat
3 cikk – 6 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. „bizalmas információ”: olyan információ, amelynek hozzájárulás nélküli nyilvánosságra hozatala tulajdonosa, vagy egy harmadik fél jogos kereskedelmi vagy kutatási érdekeit sérti.

Indokolás

A „bizalmas információ” meghatározására azért van szükség, mert e fogalom a javaslatban többször is előfordul.

Módosítás 7

**Irányelvre irányuló javaslat
7 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) biztosított, hogy az eljárás során kizárólag ebből a célból tenyésztett állatokat használnak fel, és túlélésüket/életüket veszély nem fenyegeti.

Indokolás

Az alapkutatás megtiltása azt a veszélyt hordozza magában, hogy egy veszélyeztetett faj túléléséhez fontos ismereteket nem tudjuk megszerezni. Ezért ez a cikk ellentmondana a biodiverzitásról szóló washingtoni egyezmény célkitűzésének. Csak az alapkutatásra vonatkozó kivételek körének szélesítésével tudjuk biztosítani, hogy a ritka és többnyire veszélyeztetett fajok körében található adaptációkra vonatkozóan kísérleteket tudjunk végezni.

Módosítás 8

Irányelvre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az eljárás az 5. cikk (1) bekezdése, (2) bekezdésének a) pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból, **illetve súlyos vagy életveszélyes emberi klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése céljából** indult;

Módosítás

a) az eljárás az 5. cikk (1) bekezdése, (2) bekezdésének a) pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból indult;

Indokolás

A főemlősök felhasználásának az irányelvre irányuló javaslatban leírtakra való korlátozása számos kutatást gátolna, és így rontaná az Európai Unió versenyképességét az ágazatban. Az alapkutatásban illetve a fertőző betegségekre vonatkozó kutatásban folytatott kísérleteket így akár be is tilthatnánk Európában.

Módosítás 9

Irányelvre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tudományos érvek igazolják, hogy az eljárás a *főemlős állatokon* kívül más állatfajok felhasználásával nem vezetne eredményre.

Módosítás

b) tudományos **és etikai** érvek igazolják, hogy az eljárás a *főemlősökön* kívül más állatfajok felhasználásával nem vezetne eredményre.

Indokolás

A főemlősökön végzett kísérletek etikai jelentőségét ki kell emelni.

Módosítás 10

Irányelvre irányuló javaslat 9 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Vadon befogott állatok

Módosítás

A nem kísérleti célból tenyésztett állatok

Indokolás

Helyesebb és megfelelőbb fogalmazás.

Módosítás 11

Irányelvre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **Vadon befogott** állatok tudományos eljárásokban nem használhatók fel.

Módosítás

(1) **A nem kísérleti célból tenyésztett** állatok tudományos eljárásokban nem használhatók fel.

Indokolás

Helyesebb és megfelelőbb fogalmazás.

Módosítás 12

Irányelvre irányuló javaslat 10. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a II. mellékletben felsorolt fajokhoz tartozó állatokat csak akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azokat kifejezetten erre a célra tenyésztették.

Módosítás

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a II. mellékletben felsorolt fajokhoz tartozó állatokat csak akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azokat kifejezetten erre a célra tenyésztették.

A jelen irányelv hatálybalépése után 18 hónappal a Bizottság megvalósíthatósági tanulmányt tesz közzé a III. mellékletben említett dátumok tekintetében.

A III. mellékletben rögzített dátumoktól kezdődően a tagállamok ***emellett*** azt is biztosítják, hogy az említett mellékletben felsorolt főemlős állatokat kizárólag akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azok fogságban született főemlős állatok utódai.

A tanulmány megállapításainak tükrében a tagállamok azt is biztosítják, hogy az említett mellékletben felsorolt főemlős állatokat kizárólag akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azok fogságban született főemlős állatok utódai.

(2) Az illetékes hatóságok megfelelő tudományos indokolás ***ellenében*** mentességet adhatnak az (1) bekezdésben

(2) Az illetékes hatóságok megfelelő tudományos indokolás ***vagy állatjóléti szempontok alapján*** mentességet adhatnak

foglalt követelmény teljesítése alól.

az (1) bekezdésben foglalt követelmény teljesítése alól.

Indokolás

A Bizottság javaslata a gyakorlatban nem valósítható meg, és nem veszi figyelembe az etikai, műszaki, gazdasági és a III. melléklet szerinti állatjóléti szempontokat. Ezért a határidőket ki kell tolni, és röviddel az irányelv hatálybalépését követően tanulmányt kell készíteni a III. melléklet alkalmazásához szükséges adatok összességének figyelembe vétele érdekében.

Módosítás 13

Irányelvre irányuló javaslat 10 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A jelen irányelv hatálybalépése után 5 évvel a Bizottság állatjóléti állapotfelmérést végez és megvalósíthatósági értékelést készít az (1) bekezdésben említett követelmények megvalósulása tekintetében.

Módosítás 14

Irányelvre irányuló javaslat 13 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok felelőssége gondoskodni arról, hogy amennyiben egy adott tudományos eljárás eredményessége állatok felhasználását nem igénylő és tudományosan elfogadott olyan módszerrel vagy vizsgálati stratégiával is biztosítható, melyet a közösségi jog elismer, nem kerül sor az állatok felhasználásával járó eljárásra. Ilyen módszer hiányában sem lehet azonban lefolytatni az eljárást, ha a kívánt eredmény tudományosan elfogadott, a gyakorlatban is kivitelezhető egyéb ésszerű módszerekkel és vizsgálati stratégiákkal (akár számítógépes, akár in vitro vagy egyéb eljárás), állatok

(1) A tagállamok felelőssége gondoskodni arról, hogy amennyiben egy adott tudományos eljárás eredményessége állatok felhasználását nem igénylő és tudományosan elfogadott olyan módszerrel vagy vizsgálati stratégiával is biztosítható, melyet a közösségi jog **és a nemzetközi vélemény** elismer, nem kerül sor az állatok felhasználásával járó eljárásra. Ilyen módszer hiányában sem lehet azonban lefolytatni az eljárást, ha a kívánt eredmény tudományosan elfogadott, a gyakorlatban is kivitelezhető egyéb ésszerű módszerekkel és vizsgálati stratégiákkal (akár számítógépes, akár in vitro vagy egyéb

felhasználása nélkül is elérhető.

eljárás), állatok felhasználása nélkül is elérhető.

Indokolás

Az állatkísérletet kiváltó alternatív módszernek nemzetközi szinten elfogadottnak kell lennie, különben az állatkísérletek folytatódni fognak az EU-n kívül, miközben az EU-ban az alternatív módszert alkalmazzák.

Az állat- és egyéb kísérletek párhuzamos folytatása ellentmond az állatjólét elveinek, különösen, ha az alternatív módszer állati szövet ex-vivo tesztelését kívánja meg.

Módosítás 15

Irányelvre irányuló javaslat 14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ha az eljárást érzéstelenítés nélkül végzik, fájdalomcsillapítókkal vagy egyéb megfelelő módszerekkel a lehető legkisebbre kell csökkenteni az elkerülhetetlen fájdalom, szenvedés és stressz mértékét.

Módosítás

(3) Ha az eljárást érzéstelenítés nélkül végzik, fájdalomcsillapítókkal vagy egyéb megfelelő módszerekkel a lehető legkisebbre kell csökkenteni az elkerülhetetlen fájdalom, szenvedés és stressz mértékét, **amennyiben az az eljárás céljaival összeegyeztethető.**

Indokolás

Az érzéstelenítők használata nem befolyásolhatja az eljárás eredményét.

Módosítás 16

Irányelvre irányuló javaslat 15 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A Bizottság ... -ig* javaslatot terjeszt elő a súlyossági kategóriák meghatározására, amely legalább a „legfeljebb enyhe”, a „mérsékelt” és a „súlyos” fogalmak meghatározását tartalmazza. Eddig az időpontig az ideiglenes meghatározások lesznek irányadóak a tagállamokban.

**Ezen irányelv hatálybalépésének időpontja után
18 hónappal.*

Indokolás

A súlyossági kategóriákat Unió-szerte harmonizálni kell, és amíg a Bizottság végleges meghatározásokat nem fogad el, ideiglenes meghatározásokra van szükség.

Módosítás 17

Irányelvre irányuló javaslat 15 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**(2) A tagállamok feladata biztosítani, *törölve*
hogy ne kerüljön sor „súlyos” besorolású
eljárás végrehajtására abban az esetben,
ha a fájdalom, szenvedés vagy stressz
várhatóan huzamosabb ideig is eltarthat.**

Indokolás

A huzamos ideig tartó szenvedés fogalma túl általános. A szenvedés az intenzitás és annak időtartamának összessége, amit ki kell mondani.

Módosítás 18

Irányelvre irányuló javaslat 15 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**(4) Az eljárások besorolásának kritériumait
a Bizottság állapítja meg.**

**(4) Az eljárások besorolásának kritériumait
a Bizottság állapítja meg *az Európában
kifejlesztett irányadó gyakorlatokkal
összhangban.***

Indokolás

Az irányelvet nem lehet véglegesíteni a példákkal kísért súlyossági besorolás kidolgozása nélkül. A súlyossági besorolás az alapja az irányelv több rendelkezésének, és így az uniós kutatási tevékenység szabályozásában szerepe van. A súlyossági fokozatok jelenlegi irányelvtervezetből hiányzó meghatározása lehetetlenné teszi az irányelv hatásának felmérését. A jelenlegi szöveg alapján elképzelhető a 3. súlyossági fokozat általános tilalma. Ez azt jelentené, hogy a bizonyos állapotok kezelésére kidolgozott vegyületeket nem lehetne

tesztelni. Ilyen lenne például az üzleti gyulladás és a szervátültetés.

Módosítás 19

Irányelvre irányuló javaslat

15 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket **[ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül]** az 51. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással összhangban kell elfogadni.

Módosítás

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket az 51. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással összhangban, **az érdekelt felekkel való konzultációt követően, ...-ig*** kell elfogadni. **A besorolás elfogadásáig ideiglenes besorolás lesz érvényben.**

**Ezen irányelv hatálybalépésének időpontja után 18 hónappal.*

Indokolás

A súlyossági fokozatokat Unió-szerte harmonizálni kell, és amíg a Bizottság végleges meghatározásokat nem fogad el, ideiglenes meghatározásokra van szükség.

Módosítás 20

Irányelvre irányuló javaslat

16 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a korábbiakban elvégzett eljárás súlyossági besorolása **„legfeljebb enyhe”** volt;

Módosítás

a) a korábbiakban elvégzett eljárás súlyossági besorolása **„mérsékelt”, vagy kisebb** volt;

Indokolás

A „legfeljebb enyhe” besorolásra vonatkozó jelenlegi újrafelhasználási tilalom a kísérleti állatok számának rohamos növekedését fogja eredményezni. A jelenlegi megfogalmazás nyomán az új vegyületek hatását tesztelő farmakokinetikai vizsgálatok során felhasznált kutyák száma húszsorosára nőne, mivel az ismeretlen vegyületekkel folytatott vizsgálatokat besorolása „mérsékelt” lenne, akkor is, ha valójában hatásuk „legfeljebb enyhe”.

A kísérleti állatok számának növelése etikai szempontból megkérdőjelezhető, állatjóléti

szempontból pedig mindenképpen káros.

Módosítás 21

Irányelvre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) az eljárás alanyának általános egészsége és jólléte igazoltan helyreállt;

b) az eljárás alanyának általános egészsége és jóléte igazoltan helyreállt;

Indokolás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

A „legfeljebb enyhe” besorolásra vonatkozó jelenlegi újratermelési tilalom a kísérleti állatok számának rohamos növekedését fogja eredményezni. A jelenlegi megfogalmazás nyomán az új vegyületek hatását tesztelő farmakokinetikai vizsgálatok során felhasznált kutyák száma húszezrosára nőne, mivel az ismeretlen vegyületekkel folytatott vizsgálatokat besorolása „mérsékelt” lenne, akkor is, ha valójában hatásuk „legfeljebb enyhe”.

A kísérleti állatok számának növelése etikai szempontból megkérdőjelezhető, állatjóléti szempontból pedig mindenképpen káros.

Módosítás 22

Irányelvre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) az új **eljárás** súlyossági besorolása „legfeljebb enyhe” vagy „végzetes”.

c) az új **eljárások** súlyossági besorolása „mérsékelt”, vagy **kisebb, illetve** „végzetes”.

Indokolás

A „legfeljebb enyhe” besorolásra vonatkozó jelenlegi újratermelési tilalom a kísérleti állatok számának rohamos növekedését fogja eredményezni. A jelenlegi megfogalmazás nyomán az új vegyületek hatását tesztelő farmakokinetikai vizsgálatok során felhasznált kutyák száma húszezrosára nőne, mivel az ismeretlen vegyületekkel folytatott vizsgálatokat besorolása „mérsékelt” lenne, akkor is, ha valójában hatásuk „legfeljebb enyhe”.

A kísérleti állatok számának növelése etikai szempontból megkérdőjelezhető, állatjóléti szempontból pedig mindenképpen káros.

Módosítás 23

Irányelvre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) az állatok többszörös újrafelhasználását állatorvos jóváhagyja.

Indokolás

A „legfeljebb enyhe” besorolásra vonatkozó jelenlegi újrafelhasználási tilalom a kísérleti állatok számának rohamos növekedését fogja eredményezni. A jelenlegi megfogalmazás nyomán az új vegyületek hatását tesztelő farmakokinetikai vizsgálatok során felhasznált kutyák száma húszsorosára nőne, mivel az ismeretlen vegyületekkel folytatott vizsgálatokat besorolása „mérsékelt” lenne, akkor is, ha valójában hatásuk „legfeljebb enyhe”.

A kísérleti állatok számának növelése etikai szempontból megkérdőjelezhető, állatjóléti szempontból pedig mindenképpen káros.

Módosítás 24

Irányelvre irányuló javaslat 16 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérve az illetékes hatóság tudományos indokok alapján dönthet úgy, hogy engedélyezi az újbóli felhasználást, amennyiben a kísérleti alanyt súlyos fájdalommal, stresszel vagy azzal egyenértékű szenvedéssel járó eljárást követően csak egyszer használják fel, és amennyiben az újabb eljárás súlyossági foka „legfeljebb enyhe” vagy „végzetes”.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérve az illetékes hatóság tudományos **vagy állatjóléti** indokok alapján dönthet úgy, hogy engedélyezi az újbóli felhasználást, amennyiben a kísérleti alanyt súlyos fájdalommal, stresszel vagy azzal egyenértékű szenvedéssel járó eljárást követően csak egyszer használják fel, és amennyiben az újabb **vagy ismételt** eljárás súlyossági foka „legfeljebb enyhe” vagy „végzetes”.

Indokolás

Az egy kísérletben már felhasznált állatokat a jövőben csak akkor lehetne ismételten felhasználni, ha az eljárás súlyossági foka „legfeljebb enyhe” vagy „végzetes”. Ez drámaian megemelheti a kísérletekben felhasznált állatok számát, ami paradox, hiszen a cél az, hogy

csökkentsük a kísérleti állatok számát.

Módosítás 25

Irányelvre irányuló javaslat 16 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A mért adatokat továbbító telemetrikus vagy egyéb, az életfunkciók ismételt mérésére vagy elemzésére szolgáló mérőeszközökkel felszerelt állatok többszöri felhasználása ezen cikk előírásai alól mentesül.

Indokolás

A bizottsági szöveg értelmében az egy kísérletben már felhasznált állatokat a jövőben csak akkor lehet ismételten felhasználni, ha az eljárás súlyossági foka „legfeljebb enyhe” vagy „végzetes”. Ez drámaian megemelheti a kísérletekben felhasznált állatok számát, ami paradox, hiszen a cél az, hogy csökkentsük a kísérleti állatok számát. A többszöri felhasználás megengedése állatjóléti szempontból kedvezőbb lenne.

Módosítás 26

Irányelvre irányuló javaslat 18. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

18. cikk

törölve

***A szervek és szövetek közös felhasználása
A tagállamok a kíméletes módszerekkel leölt állatok szerveinek és szöveteinek egymás közötti cseréje érdekében programokat dolgoznak ki.***

Indokolás

Ezt nehéz lenne nemzeti vagy uniós szinten végrehajtani. A minőségi szempontok, a mintavétel folyamatos szabványosítása, a tárolás és a tárolási és szállítási feltételek végrehajtásából és ellenőrzéséből fakadó feladatokat el kell végezni.

Módosítás 27

Irányelvre irányuló javaslat 19 cikk – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) és a szóban forgó állatok nem géntechnológiával módosított kísérleti állatok és nem főemlősök.

Indokolás

A kísérleti állatok szabadon engedése vagy a helyi populációba való eresztése nem elfogadható. Ez egyrészt ellentmond a kísérleti állat felett viselt felelősség elvének. Másrészt ellentmondana az állatok és a természet védelméről szóló német törvényeknek.

Módosítás 28

Irányelvre irányuló javaslat 20 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A személyi engedélyek legfeljebb 5 éves, korlátozott időtartamra bocsáthatók ki. A tagállamok feladata biztosítani, hogy a személyi engedélyek megújítása az elvárt szintű szaktudás tanúsítása alapján történjen.

törölve

Indokolás

A kísérleti állatokkal foglalkozó személyek akkreditációja öt évre terjedne ki, és azt csak a szakmai képesítések újbóli ellenőrzése után lehetne meghosszabbítani. Ez ellentmond a szakmai képesítések egyenlő megítélésére irányuló alapelvnek. A 20. cikk 2. és 4. részében említett, a továbbképzésre irányuló felszólítás elegendő mértékben biztosítja a képesítést.

Módosítás 29

Irányelvre irányuló javaslat 24 cikk – 2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) a jelen irányelvben említett állatfajták kezelésében kellően jártas

laboratóriumi asszisztensek.

Indokolás

A kötelezően foglalkoztatandó személyek listájából hiányzik a képezett laboratóriumi asszisztens.

Módosítás 30

**Irányelvre irányuló javaslat
26 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

minden egyes projekt értékelése és jóváhagyása az állatnak okozott szenvedés és a kutatás számára járó haszon összevetése alapján;

Módosítás 31

**Irányelvre irányuló javaslat
27 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítmények stratégiát léptessenek érvénybe annak érdekében, hogy növeljék a fogságban született főemlős állatok utódainak arányát a tudományos célból felhasznált főemlős állatok között.

Az F1-es kolóniák (fogságban született, nem szabadon fogott) állatok felhasználása mindaddig megengedett, amíg az F2-es kolóniák (nem főemlősök fogságban született utódai) kísérleti felhasználásának feltételei a 10. cikk (1) bekezdés harmadik albekezdésével összhangban kidolgozásra nem kerülnek.

Indokolás

A harmadik világ országai aligha lesznek képesek az F2-es állatokra való áttérésre irányuló stratégiák kidolgozására rövid idő alatt. Az eredmény az lesz, hogy a felesleges F1-es állatokat elaltatják, szabadon eresztik vagy csapdákkal befogják.

Módosítás 32

Irányelvre irányuló javaslat 30 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Minden egyes *főemlős állatról* külön eseménynaplót kell vezetni az állat elhalálzáásáig.

Módosítás

Minden egyes *főemlősről, kutyáról és macskáról* külön eseménynaplót kell vezetni az állat elhalálzáásáig. ***A tagállamok feladata az irányelv következetes betartásának biztosítása.***

Indokolás

Bár az Európai Bizottság tisztában van annak fontosságával, hogy eseménynaplót kell vezetni a főemlősökről, kutyákról és macskákról (és ezzel elismeri az e fajok használatával kapcsolatos ellentmondásokat), nem egyértelmű, hogy a naplóvezetési kötelezettség miért csak a főemlősök esetében érvényes. A jóléti megfontolásokon túlmenően ennek a kutatás szempontjából is nagy jelentősége van. Ezért tehát a megfogalmazást ki kell terjeszteni legalább a kutyákra és macskákra (feltételezve, hogy az ilyen kísérletek még egyelőre engedélyezettek).

A szabványosított és megfelelő naplóvezetési módszer előmozdításába a tagállamokat be kell vonni.

Módosítás 33

Irányelvre irányuló javaslat 37 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az etikai szempontú értékelést ***független résztvevők véleményének figyelembevételével***, átlátható módon kell végezni.

Módosítás

(4) Az etikai szempontú értékelést átlátható módon kell végezni.

Indokolás

A bizalmas információt védeni kell. A javaslat ellentmond a piac működési elveinek, és ahhoz vezetne, hogy az ipar Európán kívüli területekre vonulna ki.

Módosítás 34

Irányelvre irányuló javaslat 40 cikk – 1 bekezdés – bevezető bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A bizalmas információk védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalása a következőket tartalmazza:

Módosítás

(1) A bizalmas, **cég- és személyzeti** információk védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalása a következőket tartalmazza

Indokolás

Az anonimitást biztosítani kell, továbbá az információt nemzeti szinten kell begyűjteni annak elkerülése érdekében, hogy a projekteket regionális szinten vissza lehessen követni.

Módosítás 35

Irányelvre irányuló javaslat 40 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) *a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó követelmény teljesítésének* tanúsítása;

Módosítás

b) *a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elve figyelembe vételének* tanúsítása;

Indokolás

A 3R-nek való megfelelést a projekt benyújtásakor nem lehet ellenőrizni, ezért a 3R elvét be kell építeni a kísérleti folyamat tervébe.

Módosítás 36

Irányelvre irányuló javaslat 41 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A projektengedélyek legfeljebb **négy** évre adhatók.

Módosítás

(3) A projektengedélyek legfeljebb **öt** évre adhatók.

Indokolás

A bürokratikus terhek csökkentése érdekében.

Módosítás 37

Irányelvre irányuló javaslat 41 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagállamok lehetővé tehetik több projekt egyidejű engedélyezését, ha a projektek végrehajtását törvény írja elő.

Módosítás

(4) A tagállamok lehetővé tehetik több projekt egyidejű engedélyezését, ha a projektek végrehajtását törvény írja elő.

Indokolás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

A törvény által előírt ellenőrzések során szabványeljárásokat használnak, amelyeket rendszerint az ICH-iránymutatások írnak elő. Ezek, valamint a regionális iránymutatások határozzák meg, hogy milyen vizsgálatra van szükség, és ettől eltérés nem nagyon lehetséges. Ezért elegendő, ha az engedélyezésre csak egyszer kerül sor.

Módosítás 38

Irányelvre irányuló javaslat 42 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A projektengedély **módosítása vagy** megújítása újabb etikai értékelés eredményének függvénye.

Módosítás

(2) A projektengedély megújítása újabb etikai értékelés eredményének függvénye.

Indokolás

Fennáll a kockázata annak, hogy a nem az állatjólétre irányuló, kisebb módosítások többségben lesznek. A súlyossági besorolást nem érintő módosításokat az értesítési, és nem a módosítási eljárás keretében kell kezelni.

Módosítás 39

Irányelvre irányuló javaslat 45. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság és a tagállamok hozzájárulnak

RR\780169HU.doc

Módosítás

A Bizottság és a tagállamok **pénzügyileg és**

105/160

PE418.310v01-00

az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és validálásához, **amelyekből legalább ugyanolyan szintű információk nyerhetők, mint** az állatok felhasználásával végzett eljárásokból, de kevesebb állat felhasználását, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat alkalmaznak, továbbá megtesznek minden szükségesnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatás ösztönzésére.

más módon is hozzájárulnak az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és **adott esetben tudományos** validálásához, **amelyeket** az állatok felhasználásával végzett eljárásokból **nyert információkkal összehasonlítható szintű információk nyeresére tervezték**, de kevesebb állat felhasználását, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat alkalmaznak, továbbá megtesznek minden szükségesnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatás ösztönzésére.

Módosítás 40

Irányelvre irányuló javaslat 45 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

45a. cikk

Az alternatív módszerek európai kiválósági központja

(1) [A jelen irányelv hatálybalépése után egy évvel] a Bizottság megalakítja az alternatív módszerek európai kiválósági központját, amelynek feladata az állatkísérletek alternatíváinak kifejlesztése és terjesztése lesz.

(2) Az alternatív módszerek európai kiválósági központja fogja koordinálni és előmozdítani az állatkísérletek alternatíváinak kifejlesztését és terjesztését, ideértve az alkalmazott és alapvető orvosbiológiai és állatorvosi kutatást, valamint a törvényileg előírt vizsgálatokat, az alábbi feladatkörök ellátásán keresztül:

a) az alternatív módszereket vizsgáló, a 46. cikkben említett nemzeti referencialaboratóriumok által az állatkísérletek alternatíváinak kidolgozása érdekében végzett kísérletek koordinálása;

b) kísérletek folytatása az állatkísérletek alternatíváinak kifejlesztése érdekében;

c) kísérletek megrendelése olyan területeken, amelyek valószínűsíthetően hozzájárulnak az állatkísérletek kiváltásához, csökkentéséhez vagy tökéletesítéséhez;

d) az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően az állatkísérletek kiváltását, csökkentését és tökéletesítését eredményező stratégiák kidolgozása és végrehajtása;

e) az állatkísérletek alternatíváiról szóló információk közzététele a nyilvánosság, az érdekelt felek és a tagállamok hatóságai felé történő rendszeres beszámoló révén;

f) az információcserét megkönnyítő adatbázisok fenntartása, amelyek többek között a rendelkezésre álló alternatív módszerekről tartalmazzák információkat, valamint a kutatók által önként szolgáltatott, más módon nem publikált, de a sikertelen állatkísérletek felesleges megismétlését elkerülhetővé tevő információkat tartalmazzák.

Az alternatív módszerek európai kiválósági központja az alternatív módszerek európai validálási központja (ECVAM) kapacitásának és feladatkörének bővítése révén a törvény által előírt állatkísérletek teljes kiváltásán dolgozik, és az alábbi feladatköröket látja el:

az irányelv 46. cikke értelmében az alternatív módszerek nemzeti laboratóriumi által végzett validációs és prevalidációs tevékenység koordinálása; szükség esetén validációs és prevalidációs értékelések végzése;

az illetékes szabályozási testületekkel és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően a törvény által előírt kísérletekhez használt állatok kiváltása, csökkentése és a módszerek finomítása

érdekében stratégiák kidolgozása és végrehajtása;

a törvény által előírt kísérletekhez használt állatok kiváltása tudományos alátámasztásának és törvényes elfogadásának előmozdítása;

az illetékes szabályozási hatóságok értesítése a validációs és prevalidációs értékelések megkezdéséről, valamint az alternatív módszerek tudományos alátámasztásáról és törvényes elfogadásáról, továbbá ezen információk közzététele a nyilvánosság és az érdekelt felek számára az erre a célra kijelölt weboldalakon.

Indokolás

Több közösségi joganyagban is szerepel az állatkísérletekre vonatkozó előírás. A 3R elvének sikeres megvalósításához az alternatív módszerek uniós és nemzeti központjait kell létrehozni az összehangolt és stratégiavezérelt fellépés érdekében.

Módosítás 41

**Irányelvre irányuló javaslat
48 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság a technika és a tudomány haladásával lépést tartva módosíthatja **a II–VII.** mellékletben foglaltakat.

Módosítás

A Bizottság a technika és a tudomány haladásával lépést tartva módosíthatja **az I–VII.** mellékletben foglaltakat.

Indokolás

A gerinctelen állatok, köztük az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatok listáját a technika és a tudomány haladásnak megfelelően felül kell vizsgálni.

A súlyossági kategóriákat Unió-szerte harmonizálni kell, és amíg a Bizottság végleges meghatározásokat nem fogad el, ideiglenes meghatározásokra van szükség.

Módosítás 42

Irányelvre irányuló javaslat
52 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok által az 49. cikk (1) bekezdése értelmében közölt adatok alapján a Bizottság [a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított **hét** év]-ig és azt követően **ötévente** jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az irányelv végrehajtásáról.

Módosítás

A tagállamok által az 49. cikk (1) bekezdése értelmében közölt adatok alapján a Bizottság [a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított **három** év]-ig és azt követően **háromévente** jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az irányelv végrehajtásáról.

Indokolás

A Parlament és a Tanács felé való gyakoribb jelentési kötelezettség az irányelv hatékonyabb végrehajtását fogja eredményezni a tagállamokban.

Módosítás 43

Irányelvre irányuló javaslat
52 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok által az 49. cikk (2) bekezdése értelmében közölt statisztikai adatok alapján a Bizottság [a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított **hét** év]-ig és azt követően **háromévente** összefoglaló jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Módosítás

A tagállamok által az 49. cikk (2) bekezdése értelmében közölt statisztikai adatok alapján a Bizottság [a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított **egy** év]-ig és azt követően **évente** összefoglaló jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak

Indokolás

A Parlament és a Tanács felé való gyakoribb jelentési kötelezettség az irányelv hatékonyabb végrehajtását fogja eredményezni a tagállamokban.

Módosítás 44

Irányelvre irányuló javaslat
III melléklet – táblázat

A Bizottság által javasolt szöveg

Faj	Dátum
Közönséges vagy fehér selyemmajom	[az átültetésre vonatkozó cikk első

(Callithrix jacchus)	bekezdésének második albekezdésében említett kérelmezési dátum]
Közönséges makákó (Macaca fascicularis)	<i>[7 évvel az irányelv átültetése után]</i>
Rhesusmajom (Macaca mulatta)	<i>[7 évvel az irányelv átültetése után]</i>
A főemlős állatok egyéb fajai	<i>[10 évvel az irányelv átültetése után]</i>

Módosítás

Faj	Dátum
Közönséges vagy fehér selyemmajom (Callithrix jacchus)	[az átültetésre vonatkozó cikk első bekezdésének második albekezdésében említett kérelmezési dátum]
Közönséges makákó (Macaca fascicularis)	<i>[a dátum a 10. cikkben előírt megvalósíthatósági tanulmány eredményétől függ]</i>
Rhesusmajom (Macaca mulatta)	<i>[a dátum a 10. cikkben előírt megvalósíthatósági tanulmány eredményétől függ]</i>
A főemlős állatok egyéb fajai	<i>[a dátum a 10. cikkben előírt megvalósíthatósági tanulmány eredményétől függ]</i>

Indokolás

A Bizottság javaslata a gyakorlatban nem valósítható meg, és nem veszi figyelembe az etikai, műszaki, gazdasági és a III. melléklet szerinti állatjóléti szempontokat. Ezért a határidőket ki kell tolni, és röviddel az irányelv hatályba lépését követően tanulmányt kell készíteni a III. melléklet alkalmazásához szükséges adatok összességének figyelembe vétele érdekében.

Módosítás 45

Irányelvre irányuló javaslat V melléklet

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Melléklet törölve

Indokolás

*Az V. melléklet a kísérleti állatok leölése elavult módszereinek használatához vezethet.
Könnyen frissíthető iránymutatásoknak kell itt szerepelniük.*

ELJÁRÁS

Cím	A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről
Hivatkozások	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Illetékes bizottság	AGRI
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 4.12.2008
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Mojca Drčar Murko 21.1.2009
Vizsgálat a bizottságban	9.2.2009
Az elfogadás dátuma	17.2.2009
A zárószavazás eredménye	+ : 23 - : 18 0 : 0
A zárószavazáson jelen lévő tagok	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
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (178. cikk (2) bekezdés)	Albert Deß, Fiona Hall, Elisabeth Jeggle, Juan Andrés Naranjo Escobar

11.3.2009

VÉLEMÉNY AZ IPARI, KUTATÁSI ÉS ENERGIAÜGYI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság részére

a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról
(COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

A vélemény előadója: Esko Seppänen

RÖVID INDOKOLÁS

A bizottsági javaslat célja egy új irányelv kidolgozása, amely felülvizsgálja a 86/609/EGK irányelvet. Az új irányelvtervezet nagy előrelépést jelent a három R elvének (azaz Replacement – helyettesítés, Reduction – csökkentés, Refinement – tökéletesítés) végrehajtása, valamint a kísérletek során felhasznált állatok szenvedésének csökkentése terén. A tudományos közösség egy napon sikerrel jár majd az állatkísérletek alternatív módszereinek kifejlesztésében, ez az idő azonban még nem érkezett el.

Az állatkísérletek és különösen a főemlősök kutatási célú felhasználása érzékeny és ellentmondásos kérdés, mivel a polgárok körében egyre nő az állatjóléttel kapcsolatos tudatosság. Az állatok jogaival foglalkozó nem kormányzati szervezetek közül sokan jó érveket hoznak fel az állatkísérletek ellen: kegyetlen, tudományos szempontból gyenge alapokon nyugvó gyakorlat, amely nem képes megbízhatóan előrejelezni az emberekre gyakorolt hatásokat, a költségek meghaladják az előnyöket, és az állatoknak elemi joguk, hogy ne használják fel őket kísérletezéshez.

Az Európai Parlament e nézeteket megjelenítve egy 2007. márciusi írásbeli nyilatkozatban sürgette a 809/609/EK irányelv felülvizsgálatát, mint „a következőkre irányuló lehetőséget: a) sürgős, elsőrendű kérdésként szüntessék meg a főemlősök és vadon fogott majmok tudományos kísérletekben való felhasználását, és b) dolgozzanak ki ütemtervet valamennyi főemlős tudományos kísérletekben való felhasználásának más alternatívákkal történő felváltására”. A vélemény előadója is aláírta ezt a nyilatkozatot.

Az irányelvtervezetben szerepel az emberszabású majmok kísérletekben történő felhasználásának tilalma, és az EU-ban az utolsó csimpánzok felhasználására 1999-ben került sor. Ez tehát nem jelent problémát.

A probléma azonban az, hogy szükség van a kisebb főemlősök felhasználására, mivel az emberekéhez bármely más fajnál jobban hasonlító (bár nem megegyező) anatómiai, élettani felépítéssel és immunrendszerrel rendelkeznek, és fogékonyabbak azokra a betegségekre, amelyek más fajokban esetleg nem fordulnak elő. Ezért a főemlősök alkalmazása több, az emberek jóléte szempontjából nélkülözhetetlen kutatási területen továbbra is elkerülhetetlen.

Az alap- és alkalmazott kutatásban az állatkísérleteket például az alábbi területeken használják gyógymódok vagy enyhítő kezelések kereséséhez: AIDS, 2. típusú cukorbetegség, tuberkulózis, malária, stroke, daganatos betegségek, májgyulladás, SARS, idegrendszeri degeneratív betegségek (Parkinson, Alzheimer), sclerosis multiplex, járványos gyermekbénulás, termékenységi kutatás, dengue vérzések és kábítószerrel való visszaélés.

Az e területeken főemlősökön végzett kísérletek betiltása az Európában zajló orvosi biológiai kutatás mennyiségének számottevő csökkenését fogja eredményezni, az emberek és állatok egészségének és jólétének kárára.

A közeljövőben nem lehet időbeli ütemezést megállapítani a főemlősök alternatívákkal történő helyettesítésére. Az alternatívákkal kapcsolatos legfrissebb tudományos ismeretek „A főemlősök felhasználásának szükségessége az orvosi biológiai kutatásban, valamint a termékek és eszközök előállításában és tesztelésében” című EKKTB-jelentésben szerepelnek. Az EKKTB tudományos tanácsokat ad a Bizottságnak. A tudomány is nagyrészt osztja ezt a nézetet. Ezért lehetséges, hogy a fent idézett parlamenti nyilatkozat nem pontos, amikor kijelenti, hogy „a fejlett technológiák és eljárások ma már olyan alternatív módszereket kínálnak, amelyek a főemlősökkel végzett kísérleteknél hatékonyabbnak és megbízhatóbbnak bizonyulnak”.

Ha valamely esetben nem lehetséges az állatkísérletek elkerülése, elengedhetetlen annak biztosítása, hogy a kutatásban továbbra is felhasznált állatok a legnagyobb mértékű védelemben és jólétben részesülhessenek, és a kísérleteket szigorúan szabályozzák. A vélemény előadója teljes mértékben egyetért az irányelv céljával és hatályával.

MÓDOSÍTÁSOK

Az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság felkéri a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy jelentésébe foglalja bele az alábbi módosításokat:

Módosítás 1

Irányelvre irányuló javaslat 6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Bizonyos gerinctelen állatfajokra is ki kell terjeszteni az irányelv hatályát, *mivel* tudományos *bizonyítékok igazolják*, hogy

PE418.310v01-00

Módosítás

(6) Bizonyos gerinctelen állatfajokra is ki kell terjeszteni az irányelv hatályát, *amennyiben* tudományos *szakértői*

114/160

RR\780169HU.doc

ezek a fajok képesek érezni a fájdalmat, szenvedést, stresszt, illetve a maradandó egészségkárosodás következményeit.

felülvizsgálat igazolja, hogy ezek a fajok képesek érezni a fájdalmat, szenvedést, stresszt, illetve a maradandó egészségkárosodás következményeit.

Indokolás

Egyes gerinces fajok esetében helyénvaló a fejlődésben lévő létformák védelme. Ez ahhoz a helytelen feltevéshez vezet, hogy a terhesség és az inkubáció azonos ütemben halad minden faj esetében. A tudományosan megalapozott megközelítés a fájdalommal összefüggő idegpályák fejlődésével hozná összefüggésbe az ellenőrzéseket. A rendeletnek az érzékelő képesség fejlődésének bizonyítékán kell alapulnia, nem pedig egy önkényesen megválasztott időszakon, amely fajról fajra jelentősen változik. A fejlődésük utolsó harmadában levő valamennyi embrionális és magzati létforma szerepeltetése önkényes, mivel nem mindegyikük esetében igazolták érzékelő képességük meglétét.

Módosítás 2

Irányelvre irányuló javaslat 7 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az irányelv hatályát szintén ki kell terjeszteni a gerinces állatok embrionális és magzati állapotú létformáira, **mivel** tudományosan bizonyított, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, szenvedés és stressz kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket. A tudományos megfigyelések során az is bebizonyosodott, hogy a fejlődés korábbi szakaszában lévő embrionális és magzati állapotú **létformákon** végzett eljárások szintén fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhatnak, amennyiben ezek a fejlődésben lévő létformák növekedésük első két harmada után is életben maradnak.

Módosítás

(7) Az irányelv hatályát szintén ki kell terjeszteni a gerinces állatok **olyan** embrionális és magzati állapotú létformáira, **amelyek esetében születést irányoztak elő – ha** tudományosan bizonyított, hogy **idegrendszerük képes a fájdalom érzékelésére –, amennyiben tudományosan bizonyított, hogy** fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, szenvedés és stressz kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket. A tudományos megfigyelések során az is bebizonyosodott, hogy **az emlősöknek** a fejlődés korábbi szakaszában lévő embrionális és magzati állapotú **létformáin** végzett eljárások szintén fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozhatnak, amennyiben ezek a fejlődésben lévő létformák növekedésük első két harmada után is életben maradnak.

Indokolás

A fejlődésük utolsó harmadában levő valamennyi embrionális és magzati létforma szerepeltetése önkényes, mivel nem mindegyikük esetében igazolták érzékelő képességük meglétét. Ezenfelül ilyen tág hatály mellett az irányelv ki fog terjedni a vakcinák előállításához alkalmazott embrionált tyúktojásokra is.

Módosítás 3

Irányelvre irányuló javaslat 8 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) Az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó 7. keretprogramja (2007–2013) – amelyet az Európai Parlament és az Európai Tanács 2006. december 18-án fogadott el – orvosbiológiai kutatási prioritásai között szerepel az agyra és az ezzel kapcsolatos betegségekre, valamint a jelentős, életkorhoz köthető betegségekre vonatkozó kutatás, a fertőző betegségekre, HIV-re/AIDS-re, maláriára és tuberkulózisra vonatkozó kutatás, és a súlyos betegségekre, például daganatos betegségekre, szív- és érrendszeri betegségekre, cukorbetegségre/elhízásra, és egyéb krónikus betegségekre vonatkozó átültető kutatás, amelyek mindegyikéhez főemlősökön végzett kísérletekre lehet szükség.

Indokolás

A 7. keretprogram olyan orvosbiológiai kutatásokat finanszíroz, amelyekhez főemlősök alkalmazására lehet szükség.

Módosítás 4

**Irányelvre irányuló javaslat
8 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8b) Tekintettel a tudományos fejlődésre, az állatkísérletek alkalmazása továbbra is a közegészség terén végzett kutatás rendkívül magas színvonalának biztosítására szolgáló fontos eszközök egyike marad.

Indokolás

Az állatok tudományos célokra való felhasználására számos esetben azért kerül sor, hogy tiszteletben lehessen tartani a minőségre, a hatékonyságra és a biztonságra vonatkozó európai normákat, az olyan tesztek kiegészítéseképpen, amelyek során nem vesznek igénybe állatokat.

Módosítás 5

**Irányelvre irányuló javaslat
10 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10) Az állatok önmagukban is értéket képviselnek, amit tiszteletben kell tartani. A szélesebb közvélemény részéről szintén megfogalmazódtak etikai aggályok az állatok kísérleti felhasználását illetően. Az állatokkal ezért mindenkor érző lényként kell bánni, kísérleti felhasználásuk pedig csak azokra a területekre korlátozódhat, amelyek előreviszik a tudományt, és végső soron az emberek és állatok egészségét, illetve a környezet védelmét szolgálják. A Közösség hatáskörébe tartozó egyéb területeken meg kell tiltani az állatok tudományos célú felhasználását.

(10) Az állatok önmagukban is értéket képviselnek, amit tiszteletben kell tartani. A szélesebb közvélemény részéről szintén megfogalmazódtak etikai aggályok az állatok kísérleti felhasználását illetően. Az állatokkal ezért mindenkor érző lényként kell bánni, kísérleti felhasználásuk pedig csak azokra a területekre korlátozódhat, amelyek előreviszik a tudományt, és végső soron az emberek és állatok egészségét, illetve a környezet védelmét szolgálják. ***Ennélfogva az állatok tudományos eljárások során történő felhasználását csak abban az esetben kell megfontolni, ha állatok bevonását nem igénylő alternatív megoldások nem állnak rendelkezésre.*** A Közösség hatáskörébe tartozó egyéb területeken meg kell tiltani az állatok tudományos célú felhasználását.

Módosítás 6

Irányelvre irányuló javaslat 13 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) A kiválasztott módszer végpontja, amennyire csak lehetséges, ne olyan elhalálozás legyen, amit a halál közelebb beállta miatti súlyos szenvedés vált ki. Ahol erre lehetőség nyílik, humánusabb végponttal kell felváltani, amely a halál közelebb beálltát jelző klinikai tünetek megfigyelésével módot nyújt humánus leölési mód alkalmazására, megkímélve az állatot a további szenvedéstől.

Módosítás

(13) A kiválasztott módszer végpontja, amennyire csak lehetséges, ne olyan elhalálozás legyen, amit a halál közelebb beállta miatti súlyos szenvedés vált ki. Ahol erre lehetőség nyílik, humánusabb végponttal kell felváltani, amely a halál közelebb beálltát jelző klinikai tünetek megfigyelésével megfelelő módot nyújt az eutanázia alkalmazására, megkímélve az állatot a további szenvedéstől.

Ha elfogadják a módosítást, akkor az alábbi szavak helyébe:

- **humánus** módszerrel történő leölés
- **humánus** módszer felhasználásával történő leölés
- **humánus** leölési módszerek

a következő kifejezések lépnek:

- **megfelelő** módszerrel történő leölés
- **megfelelő** módszer felhasználásával történő leölés
- **megfelelő** leölési módszerek

az egész szövegben.

Indokolás

Nem létezik humánus mód az állat megölésére, legfeljebb megfelelő módszerek vannak.

Módosítás 7

Irányelvre irányuló javaslat 16 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) A tudomány jelenlegi állása szerint a főemlős állatok kísérleti felhasználására ma még szükség van az orvosbiológiai kutatásokhoz. Az emberi fajhoz való genetikai közelségük és rendkívül fejlett

Módosítás

(16) A tudomány jelenlegi állása szerint a főemlős állatok kísérleti felhasználására ma még szükség van az orvosbiológiai kutatásokhoz. Az emberi fajhoz való genetikai közelségük és rendkívül fejlett

szociális készségeik miatt azonban a főemlős állatok tudományos célú felhasználása felvet bizonyos etikai **és gyakorlati** kérdéseket a laboratóriumi környezetben jelentkező viselkedésbeli, környezeti és szociális szükségleteiket illetően. Ezenkívül a főemlős állatok kísérleti felhasználása foglalkoztatja leginkább a közvéleményt. A főemlős állatok kísérleti felhasználását ezért **kizárólag azon létfontosságú, az emberek javát szolgáló** orvosbiológiai területeken **lehet engedélyezni**, ahol még nem léteznek erre alternatívák, **és csak azokban az esetekben, ahol az alkalmazott eljárást a páciens mindennapi életvitelére nézve életveszélyes vagy súlyosan egészségkárosító klinikai állapottal összefüggésben használják**, illetve ha ezzel a főemlős állat kérdéses fajának fennmaradása biztosítható. Az orvosbiológia **egyes területein** folytatott alapkutatás hasznos, új eredményekkel szolgálhat, amelyek számos esetben az emberi életet veszélyeztető vagy súlyos egészségkárosodással fenyegető állapottal összefüggésben alkalmazhatók. A „**súlyos vagy életveszélyes klinikai állapot**”-ra való **utalás a közösségi jogban meggyökeresedett terminológia: a 141/2000/EK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet és az 507/2006/EK bizottsági rendelet egyaránt használja.**

Módosítás 8

Irányelvre irányuló javaslat 18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) A vadon élő főemlős állatok befogása rendkívüli stresszel jár az állatokra nézve, és a befogás és a szállítás során magasabb a sérülés és a szenvedés kockázata is. A vadon élő állatok tenyésztési célú

szociális készségeik miatt azonban a főemlős állatok tudományos célú felhasználása felvet bizonyos etikai kérdéseket **és igazol bizonyos gyakorlati megoldásokat** a laboratóriumi környezetben jelentkező viselkedésbeli, környezeti és szociális szükségleteiket illetően. Ezenkívül a főemlős állatok kísérleti felhasználása foglalkoztatja leginkább a közvéleményt. A főemlős állatok kísérleti felhasználását ezért **engedélyezni kell az emberi egészség szempontjából alapvető kutatási és** orvosbiológiai területeken, ahol még nem léteznek erre alternatívák, illetve ha ezzel a főemlős állat kérdéses fajának fennmaradása biztosítható. Az orvosbiológia **összes területén** folytatott alapkutatás hasznos, új eredményekkel szolgálhat, amelyek számos esetben az emberi életet veszélyeztető vagy súlyos egészségkárosodással fenyegető állapottal összefüggésben alkalmazhatók. A **főemlős állatok felhasználásával járó alapkutatási projekteket tudományos szakértői értékelésnek, valamint az e fajok jellegzetes tulajdonságait tekintetbe vevő, szigorú etikai értékelésnek kell alávetni.**

Módosítás

(18) A vadon élő főemlős állatok befogása rendkívüli stresszel jár az állatokra nézve, és a befogás és a szállítás során magasabb a sérülés és a szenvedés kockázata is. A vadon élő állatok tenyésztési célú

befogásának fokozatos felszámolása *érdekében, amint arra mód nyílik, a tudományos kísérleteket a már fogságban tenyésztett egyedek utódaira* kell korlátozni. A *főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítményeknek ezért e célkitűzés fokozatos teljesítését támogató és elősegítő stratégiát* kell életbe léptetniük.

befogásának fokozatos felszámolása *tekintetében figyelembe kell venni e folyamat műszaki és tudományos megvalósíthatóságát, meg kell vizsgálni gazdasági életképességét és az állatjólétre gyakorolt valamennyi – akár pozitív, akár negatív – hatását, és fel kell mérni az Európai Unió hosszú távú ellátásából adódó probléma lehetséges megoldásait. A Bizottságnak és a tagállamoknak ezenkívül meg kell hozniuk a szükséges intézkedéseket a főemlősök Közösség területén való szállítására vonatkozó megfelelő feltételek támogatása érdekében.*

Indokolás

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.

Módosítás 9

Irányelvre irányuló javaslat 22 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(22) Etikai megfontolásból meg kell állapítani a fájdalom, a szenvedés és a stressz felső határát, amely felett már nem szabad az állatot kísérleti eljárásnak kitenni. ***Ennek megfelelően be*** kell ***tiltani*** azokat az eljárásokat, amelyek súlyos fájdalommal, szenvedéssel vagy stresszel járnak ***vagy hosszabb ideig elhúzódnak.*** Az egységes jelentésformátum kidolgozásakor az etikai értékelés folyamán előrevetített súlyossági fok helyett az állat tényleges szenvedésének súlyosságát kell figyelembe venni.

Módosítás

(22) Etikai megfontolásból meg kell állapítani a fájdalom, a szenvedés és a stressz felső határát, amely felett már nem szabad az állatot kísérleti eljárásnak kitenni. ***Ebből a célból, valamint tekintettel a tudományos érdekre és a közegészség védelmére, a lehető legnagyobb mértékben korlátozni*** kell azokat az eljárásokat, amelyek súlyos fájdalommal, szenvedéssel vagy ***hosszantartó*** stresszel járnak. Az egységes jelentésformátum kidolgozásakor az etikai értékelés folyamán előrevetített súlyossági fok helyett az állat tényleges

szenvedésének súlyosságát kell figyelembe venni.

Indokolás

Értelmetlen volna fontos kutatásokat betiltani (például az onkológia terén), de ezek kidolgozásának megalapozott tudományos igényeken kell alapulnia.

Módosítás 10

Irányelvre irányuló javaslat 23 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(23) A felhasznált kísérleti állatok száma az eljárások ugyanazon egyedén való többszöri végrehajtásával is csökkenthető, ahol ez nem von le a kísérlet eredményességéből vagy nincs túlságosan kedvezőtlen hatással az állat jóllétére. Egy adott állat többszöri kísérleti felhasználásáról azonban annak fényében kell dönteni, hogy az – az állat teljes életútját tekintve – valóban csak minimális hatást gyakorol-e jóllétére. Mivel erre vonatkozóan kétségek merülhetnek fel, minden esetet külön-külön kell elbírálni az újrafelhasználhatóság szempontjából, illetve az csak azon eljárások tekintetében engedélyezhető, ahol a fájdalom, stressz és szenvedés **mértéke kellőképpen alacsony**.

Módosítás

(23) A felhasznált kísérleti állatok száma az eljárások ugyanazon egyedén való többszöri végrehajtásával is csökkenthető, ahol ez nem von le a kísérlet eredményességéből vagy nincs túlságosan kedvezőtlen hatással az állat jóllétére. Egy adott állat többszöri kísérleti felhasználásáról azonban annak fényében kell dönteni, hogy az – az állat teljes életútját tekintve – valóban csak minimális hatást gyakorol-e jóllétére. Mivel erre vonatkozóan kétségek merülhetnek fel, minden esetet külön-külön kell elbírálni az újrafelhasználhatóság szempontjából, illetve az csak azon eljárások tekintetében engedélyezhető, ahol a fájdalom, stressz és szenvedés **előzetes etikai elbírálás tárgyát képezte**.

Indokolás

A Bizottság eredeti javaslata a kísérleti célokra felhasznált állatok számának növekedését vonná maga után; egyes esetekben a kutyák száma akár húszszorosára is emelkedhetne. Ezért szükséges, hogy a tudományos eljárások folyamatosságának biztosítása mellett a kísérlet tárgyát képező állatok száma ne emelkedjen, és a kísérletek nyomán követésében változások ne történjenek.

Módosítás 11

Irányelvre irányuló javaslat 26 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(26) A kísérleti állatok jólléte nagyban függ az eljárásokat végző és felügyelő szakemberek, valamint az állatokat napi szinten gondozó személyzet munkáját felügyelő szakemberek felkészültségétől és szakértelmétől. A megfelelő szakmai színvonal fenntartása érdekében csak olyan személy foglalkozhat az állatokkal vagy végezhet eljárásokat állatokon, aki ezekre a tevékenységekre vonatkozóan hatósági engedéllyel rendelkezik. Elsődlegesen a szaktudás megfelelő szintjének megszerzését és fenntartását kell biztosítani, amelyről számot kell adni az engedélyek kiadása vagy megújítása előtt.

Módosítás

(26) A kísérleti állatok jólléte nagyban függ az eljárásokat végző és felügyelő szakemberek, valamint az állatokat napi szinten gondozó személyzet munkáját felügyelő szakemberek felkészültségétől és szakértelmétől. A megfelelő szakmai színvonal fenntartása érdekében csak olyan személy foglalkozhat az állatokkal vagy végezhet eljárásokat állatokon **kizárólag létesítményeken belül**, aki ezekre a tevékenységekre vonatkozóan hatósági engedéllyel rendelkezik. Elsődlegesen a szaktudás megfelelő szintjének megszerzését és fenntartását kell biztosítani, amelyről számot kell adni az engedélyek kiadása vagy megújítása előtt.

Indokolás

A létesítmények számára – amelyek alatt fizikai berendezések, csapatok, személyzet értendő – engedélyt kell előírni.

Módosítás 12

Irányelvre irányuló javaslat 27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) A létesítményeknek megfelelő épületekkel és berendezésekkel kell rendelkezniük az egyes állatfajok elhelyezési követelményeinek teljesítéséhez **és** az eljárások hatékony és **az** állatok szempontjából a legkevesebb stresszel járó lebonyolításához. A létesítmény csak az illetékes hatóság engedélyének birtokában kezdheti meg működését.

Módosítás

(27) A létesítményeknek megfelelő épületekkel és berendezésekkel kell rendelkezniük az egyes állatfajok elhelyezési követelményeinek teljesítéséhez, **továbbá** az eljárások hatékony és **a közvetlenül érintett állatok, valamint állattársaik** szempontjából a legkevesebb stresszel járó lebonyolításához. A létesítmény csak az illetékes hatóság engedélyének birtokában kezdheti meg működését.

Indokolás

El kell kerülni azt, hogy az állatok jelen legyenek a társaikkal való kísérletezések során, mivel ez stresszt és szorongást okoz a számukra.

Módosítás 13

Irányelvre irányuló javaslat 40 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) A nyilvánosság megfelelő **tájékoztatásához objektív információkat kell közzétenni** az élő állatok felhasználásával járó projektekről. Az adatokat olyan formátumban kell megadni, amely nem sérti a tulajdonjogot **vagy tár fel** bizalmas információkat. A felhasználói létesítményeknek így nevük megadása nélkül nem szakmai jellegű összefoglalót kell készíteniük **és közzétenniük** a projektekről és az esetleges visszamenőleges értékelések eredményeiről.

Módosítás

(40) A nyilvánosság megfelelő **tájékoztatása céljából** az élő állatok felhasználásával járó projektekről **objektív információkat kell összegyűjteni és rendszerezni**. Az adatokat olyan formátumban kell megadni, amely nem sérti a tulajdonjogot **és nem ad ki** bizalmas, **a létesítmények és személyek biztonságát érintő** információkat. A felhasználói létesítményeknek így nevük megadása nélkül nem szakmai jellegű összefoglalót kell készíteniük a projektekről és az esetleges visszamenőleges értékelések eredményeiről, **és azokat az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk**.

Indokolás

Ezen információkat az illetékes hatóságoknak kell kézhez kapniuk, hogy azokat – szükség esetén – csoportosíthassák.

Módosítás 14

Irányelvre irányuló javaslat 45 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(45) A Közös Kutatóközpont berkein belül az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) koordinálja az alternatív megoldások validálását a Közösségben. Egyre erősebb igény jelentkezik azonban az új módszerek

Módosítás

(45) A Közös Kutatóközpont berkein belül az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) koordinálja az alternatív megoldások validálását a Közösségben. Egyre erősebb igény jelentkezik azonban az új módszerek

kidolgozása és előterjesztése iránt. A szükséges mechanizmusok tagállami szintű megteremtéséhez ezért az egyes tagállamokon belül is ki kell jelölni egy-egy referencialaboratóriumot az alternatív módszerek validálására. Az ellentmondásmentes és összehasonlítási alapot adó vizsgálati eredmények biztosításához a tagállamoknak olyan referencialaborokat kell kijelölniük, amelyeket a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján akkreditáltak.

kidolgozása és előterjesztése iránt. A szükséges mechanizmusok tagállami szintű megteremtéséhez ezért az egyes tagállamokon belül is ki kell jelölni egy-egy referencialaboratóriumot az alternatív módszerek validálására. Az ellentmondásmentes és összehasonlítási alapot adó vizsgálati eredmények biztosításához a tagállamoknak olyan referencialaborokat kell kijelölniük, amelyeket a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján akkreditáltak. ***Emellett az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ hatáskörét ki kell terjeszteni, hogy magában foglalja az állatkísérleteket felváltó alternatív módszerek kifejlesztésének és használatának koordinálását és előmozdítását is.***

Módosítás 15

Irányelvre irányuló javaslat 47 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(47) Az orvosbiológiai kutatások nyomán olyan gyors ütemben jelennek meg a technikai és tudományos fejlesztések, mint amilyen gyorsan bővülnek ismereteink az *állatjólétet* befolyásoló tényezőkről. Ennek megfelelően az irányelv felülvizsgálatáról is rendelkezni kell. A felülvizsgálat során a tudományos haladás függvényében mindenekelőtt annak lehetőségét kell megvizsgálni, hogy más módszerrel helyettesíthető-e az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználása.

Módosítás

(47) Az orvosbiológiai kutatások nyomán olyan gyors ütemben jelennek meg a technikai és tudományos fejlesztések, mint amilyen gyorsan bővülnek ismereteink az *állatjólétet* befolyásoló tényezőkről. Ennek megfelelően az irányelv felülvizsgálatáról is rendelkezni kell. ***A tudományos munkák eredményein alapuló*** felülvizsgálat során a tudományos haladás függvényében mindenekelőtt annak lehetőségét kell megvizsgálni, hogy más módszerrel helyettesíthető-e az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználása.

Indokolás

Ilyen felülvizsgálatokat csak tudományos bizonyítékok alapján lehet indokolni.

Módosítás 16

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az irányelv *hatálya alá az alábbiakban felsorolt állatok tartoznak:*

a) élő gerinces állatok, köztük az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatok, valamint az embrionális és magzati állapotú létformák rendes növekedésük utolsó harmadában;

b) az élő gerinctelen állatok I. mellékletben felsorolt fajai, beleértve az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatokat.

Módosítás

(2) *A jelen irányelv alkalmazandó az élő gerinces állatokra, köztük az önállóan táplálkozó, lárvaállapotban lévő állatokra, valamint az emlősök embrionális és magzati állapotú létformáira rendes növekedésük utolsó harmadában;*

Indokolás

Nem lehetséges „a priori” minden embrionális formát az irányelv hatálya alá vonni, főleg, ha nem születik belőlük önálló létformájú egyed. E cikk fenntartása katasztrofális következményekkel járna az emberi és állatorvosi oltóanyagok értékelésére – ezek nagy részét ugyanis embrionális állapotban lévő tyúktojáson végzik –, de főként fékezne a halikra (az autonóm lárvaformák) felhasználásán alapuló érdekes alternatív módszerek kifejlesztését a toxikológia és a fejlődésbiológia terén.

Módosítás 17

Irányelvre irányuló javaslat 2 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ez az irányelv azokra a kísérleti állatokra is alkalmazandó, amelyek **bár** az eljárás pillanatában nem érik el a (2)

Módosítás

(3) Ez az irányelv azokra a kísérleti állatokra is alkalmazandó, amelyek az eljárás pillanatában nem érik el a (2)

bekezdés a) pontjában leírt fejlettségi szintet, *de az eljárást követően életben maradnak és életük későbbi szakaszaiban valószínűsíthetően fájdalomban, szenvedésben, stresszben vagy maradandó egészségkárosodásban lehet részük.*

bekezdés a) pontjában leírt fejlettségi szintet, *amelyek esetében a megszületést előirányozták, és tudományosan bizonyított, hogy idegrendszerük képes a fájdalom érzékelésére;*

Indokolás

Az irányelvet az ezen bekezdésben említett kategóriák közül kizárólag azokra kell alkalmazni, amelyek esetében a születés biztosra vehető.

Módosítás 18

Irányelvre irányuló javaslat 3 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) „illetékes hatóság”: az egyes tagállamok által az ezen irányelv megerősítésének felügyeléséért felelősként kijelölt hatóság vagy hatóságok;

Indokolás

E meghatározás hiányzik a szövegből.

Módosítás 19

Irányelvre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben egy adott eljárás állatok kísérleti felhasználását nem igénylő vizsgálati módszerrel is elvégezhető, a tagállamok kötelesek ezt az alternatív módszert alkalmazni.

(1) Amennyiben egy adott eljárás állatok kísérleti felhasználását nem igénylő vizsgálati módszerrel is elvégezhető, ***és éppolyan megbízható információkat szolgáltat***, a tagállamok kötelesek ezt az alternatív módszert alkalmazni.

Indokolás

A termékbiztonság és a magas színvonalú közegészségvédelem érdekében tett erőfeszítések keretében szükséges követelmény, hogy az alternatív módszer az eredeti tudományos igényeknek megfeleljen, és a megbízhatóság tekintetében azonos értékű tudományos adatokat

szolgáltasson.

Módosítás 20

Irányelvre irányuló javaslat 4 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A tagállamok finanszírozást biztosítanak a képzés, a kutatás, és a helyettesítési módszerek fejlesztése és végrehajtása részére.

Módosítás 21

Irányelvre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a termelésre és a mezőgazdasági célból tenyésztett állatok jólétére vonatkozó feltételek javítása.

Indokolás

Az állatkísérletek mezőgazdasági célzattal is történhetnek, azzal a megszorítással, hogy a szokásos mezőgazdasági gyakorlatok közé tartozó tevékenységek – amint azokat a 2. cikk (4) bekezdése meghatározza – nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá. Az európai mezőgazdaság versenyképességének fenntartása érdekében ezen irányelv keretei között feltétlenül figyelembe kell venni a mezőgazdasági kutatás célkitűzéseit, összekapcsolva a környezet kímélésére, az élelmiszerbiztonságra és az élelmiszerek minőségére vonatkozó új követelményekkel.

Módosítás 22

Irányelvre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az illetékes hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1)

(2) Az illetékes hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1)

bekezdésben foglalt kötelezettség alól, amennyiben tudományos indokolás igazolja, hogy egy adott eljárás kíméletes leölési módszerekkel nem vezetne eredményre.

bekezdésben foglalt kötelezettség alól, amennyiben tudományos indokolás igazolja, hogy egy adott eljárás kíméletes leölési módszerekkel nem vezetne eredményre, **vagy kimutatja, hogy az állatok védelmét jobban tiszteletben tartó egyéb módszerek kerültek bevezetésre.**

Módosítás 23

Irányelvre irányuló javaslat 6 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. cikk

Nemzeti intézkedések

Ezen irányelv nem gátolhatja a tagállamokat abban, hogy a tudományos célokra felhasznált állatok jólétének javítása és védelmük érdekében az irányelvben foglaltaknál szigorúbb nemzeti intézkedéseket alkalmazzanak vagy fogadjanak el.

Módosítás 24

Irányelvre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A főemlős állatok tudományos célú felhasználása kizárólag az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások esetében engedélyezett:

a) az eljárás az 5. cikk (1) bekezdése, (2) bekezdésének a) pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból, ***illetve súlyos vagy életveszélyes emberi klinikai állapotok elkerülése, megelőzése, diagnózisa vagy kezelése céljából*** indult;

b) tudományos érvek igazolják, hogy az eljárás a főemlős állatokon kívül más állatfajok felhasználásával nem vezetne

(1) A főemlős állatok tudományos célú felhasználása kizárólag az alábbi feltételeknek megfelelő eljárások esetében engedélyezett:

a) az eljárás az 5. cikk (1) bekezdése, (2) bekezdésének a) pontja, illetve (3) vagy (5) bekezdése szerinti célból indult;

b) az illetékes nemzeti hatóságtól vagy az etikai felülvizsgálatért felelős testülettől

eredményre.

kapott tudományos érvek igazolják, hogy az eljárás a főemlős állatokon kívül más állatfajok felhasználásával nem vezetne eredményre.

Indokolás

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.

Módosítás 25

Irányelvre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) az emberi egészség és az emberi létminőség javítására vonatkozó potenciálja által indokolt jelentős alapkutatáshoz szükséges kísérlet;

Indokolás

Nem szabad kizárni az olyan alapkutatást, mely az emberi egészséget és jólétet szolgáló terápiákhoz és eljárásokhoz vezethet. Ezeknek a hasznoknak ki kell terjedniük a „súlyos vagy életveszélyes állapotokként” nem jellemezhető területekre is, többek között a szaporodásra és más fontos egészségügyi hasznokra.

Módosítás 26

Irányelvre irányuló javaslat 8 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság stratégiát dolgoz ki egy magas szintű munkacsoport létrehozására, amelynek célja a főemlősök tudományos eljárásokban való

felhasználásának évente elvégzendő ellenőrzése.

Módosítás 27

Irányelvre irányuló javaslat 9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az illetékes hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény alól, amennyiben tudományos indokolás igazolja, hogy egy adott eljárás kísérleti célokra tenyésztett állatokon végezve nem vezetne eredményre.

Módosítás

(2) Az illetékes hatóságok egyes esetekben mentességet biztosíthatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény alól, amennyiben **megalapozott tudományos és társadalmi** indokolás igazolja, hogy egy adott eljárás kísérleti célokra tenyésztett állatokon végezve nem vezetne eredményre.

Indokolás

A vadonból befogott állatok jóval nagyobb szenvedésnek vannak kitéve, mint a kísérleti célból tenyésztett állatok. Csak a legkritikább esetben kerülhet sor használatukra.

Módosítás 28

Irányelvre irányuló javaslat 10 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a II. mellékletben felsorolt fajokhoz tartozó állatokat csak akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azokat kifejezetten erre a célra tenyésztették.

A III. mellékletben rögzített dátumoktól kezdődően a tagállamok **emellett azt is** biztosítják, hogy az említett mellékletben felsorolt főemlős állatokat kizárólag akkor használják fel tudományos eljárások során, ha azok fogságban született főemlős állatok utódai.

Módosítás

(1) A Bizottság legkésőbb [5 évvel az irányelv hatálybalépését követően] az (1a) bekezdésben említett igényekre vonatkozó technikai megvalósíthatósági tanulmányt terjeszt elő, amelyben pontosan ismerteti az állatok jólétére gyakorolt következményeket is.

(1a) Az (1) bekezdésben említett tanulmány eredményeinek fényében – és amennyiben tudományosan, gazdaságilag és etikai szempontból egyaránt indokolt – a III. mellékletben rögzített dátumoktól kezdődően a tagállamok biztosítják, hogy az említett mellékletben felsorolt főemlős állatokat kizárólag akkor használják fel

(2) Az illetékes hatóságok megfelelő tudományos indokolás ellenében mentességet adhatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény teljesítése alól.

tudományos eljárások során, ha azok fogságban született főemlős állatok utódai.

(2) Az illetékes hatóságok megfelelő tudományos **vagy az állatok jólétével kapcsolatos** indokolás ellenében mentességet adhatnak az (1) bekezdésben foglalt követelmény teljesítése alól.

Indokolás

Komoly aggodalmak merülnek fel mind az állatok jóléte, mind pedig a szóban forgó rendelkezés végrehajtása tekintetében. Az F2 törzsek létrehozásának megvalósíthatóságát ugyanis hosszú távon még nem mutatták ki.

A Bizottság által javasolt naptári ütemterv csak a szaporításra vonatkozik, és nem veszi számításba sem az állatok egészségét, sem a javaslat nyomán keletkező tudományos és/vagy gazdasági hatásokat, sem az Európai Unió ellátásának elengedhetetlen szükségességét, miközben tudjuk, hogy Európában ma jóformán nem létezik ilyen tenyésztelep.

Módosítás 29

Irányelvre irányuló javaslat 13 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok felelőssége gondoskodni arról, hogy amennyiben egy adott tudományos eljárás eredményessége állatok felhasználását nem igénylő és tudományosan elfogadott olyan módszerrel vagy vizsgálati stratégiával is biztosítható, melyet a közösségi jog elismer, nem kerül sor az állatok felhasználásával járó eljárásra. Ilyen módszer hiányában sem lehet azonban lefolytatni az eljárást, ha a kívánt eredmény tudományosan elfogadott, a gyakorlatban is kivitelezhető egyéb ésszerű módszerekkel és vizsgálati stratégiákkal (akár számítógépes, akár in vitro vagy egyéb eljárás), állatok felhasználása nélkül is elérhető.

Módosítás

(1) A tagállamok felelőssége gondoskodni arról, hogy amennyiben egy adott tudományos eljárás eredményessége állatok felhasználását nem igénylő és tudományosan elfogadott olyan módszerrel vagy vizsgálati stratégiával is biztosítható, melyet a közösségi jog elismer, **és amely nemzetközileg elfogadott**, nem kerül sor az állatok felhasználásával járó eljárásra. Ilyen módszer hiányában sem lehet azonban lefolytatni az eljárást, ha a kívánt eredmény tudományosan elfogadott, a gyakorlatban is kivitelezhető egyéb ésszerű módszerekkel és vizsgálati stratégiákkal (akár számítógépes, akár in vitro vagy egyéb eljárás), állatok felhasználása nélkül is elérhető.

Módosítás 30

Irányelvre irányuló javaslat
14 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok biztosítják, hogy minden eljárást általános vagy helyi érzéstelenítéssel végezzenek. **törölve**

Indokolás

Számos tanulmány elkészítéséhez az állatok rendes körülmények között történő megfigyelése szükséges, helyi vagy általános érzéstelenítés nélkül (az emésztésre, az immunrendszerre, a stresszre, az állatok jólétére stb. vonatkozó tanulmányok esetében).

Módosítás 31

Irányelvre irányuló javaslat
14 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés érzéstelenítésre vonatkozó követelményének teljesítésétől az alábbi feltételek mellett el lehet tekinteni:

(2) Az eljárások érzéstelenítés nélkül végezhetők, az alábbi feltételek mellett:

Indokolás

Számos tanulmány elkészítéséhez az állatok rendes körülmények között történő megfigyelése szükséges, helyi vagy általános érzéstelenítés nélkül (az emésztésre, az immunrendszerre, a stresszre, az állatok jólétére stb. vonatkozó tanulmányok esetében).

Módosítás 32

Irányelvre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az *esetleges fájdalom, szenvedés, stressz vagy maradandó egészségkárosodás tartama és intenzitása, a beavatkozás gyakorisága, az etológiai szükségletek kielégülésének hiánya,*

(1) A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy *a VIIa. melléklettel összhangban* az összes eljárást besorolják *a „legfeljebb enyhe”, „mérsékelt”, vagy „súlyos”* kategóriákba.

valamint az érzéstelenítés, fájdalomcsillapítás vagy mindkettő alkalmazása alapján az összes eljárást besorolják „legfeljebb enyhe”, „mérsékelt”, „súlyos” vagy „végzetes” kategóriákba.

Módosítás 33

Irányelvre irányuló javaslat 15 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok feladata biztosítani, hogy **ne kerüljön sor** „súlyos” besorolású **eljárás végrehajtására** abban az esetben, ha a fájdalom, szenvedés vagy stressz várhatóan huzamosabb ideig is eltarthat.

Módosítás

(2) A tagállamok feladata biztosítani, hogy **a** „súlyos” besorolású **eljárást egyértelműen megállapított határpontok bevezetésével alátámasztott, megerősített tudományos és etikai elbírálásnak vessék alá** abban az esetben, ha a fájdalom, szenvedés vagy stressz várhatóan huzamosabb ideig is eltarthat.

Indokolás

A javasolt tiltás számos területen (rákkutatás, fertőző betegségek, idült gyulladásos betegségek) veszélyeztetné tanulmányok elvégzésének lehetőségét. Elengedhetetlenül fontos azonban, hogy a tudományos indokolás mérvadó legyen, és hogy rendkívül szigorú módon határpontok kerüljenek bevezetésre.

Módosítás 34

Irányelvre irányuló javaslat 15 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az eljárások besorolásának kritériumait a Bizottság állapítja meg.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket [ezen irányelv hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül] az 51. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási eljárással

Módosítás

(4) Az eljárások besorolásának kritériumait a Bizottság állapítja meg.

Az eljárások besorolásának kritériumait a Bizottságnak [az ezen irányelv hatálybalépésétől számított három hónapon belül] kell megállapítania.

összhangban kell **elfogadni**.

Indokolás

Nem elfogadható, hogy egy ilyen kulcsfontosságú eljárási elem nem ugyanakkor lép hatályba, mint az irányelv.

Módosítás 35

Irányelvre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy kizárólag az alábbiakban felsorolt összes feltétel teljesülése esetén legyen mód egy adott kísérleti állat ismételt felhasználására, amikor egy másik, az eljárásban korábban nem érintett egyed is rendelkezésre áll:

- a) a korábbiakban elvégzett eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb **enyhe**” volt;
- b) az eljárás alanyának általános egészsége és jólléte igazoltan helyreállt;
- c) az új eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb **enyhe**” vagy „végzetes”.

Módosítás

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy kizárólag az alábbiakban felsorolt összes feltétel teljesülése esetén legyen mód egy adott kísérleti állat ismételt felhasználására **egy olyan eljárásban, amelyik tudományos szempontból teljesen eltér az előző eljárástól**, amikor egy másik, az eljárásban korábban nem érintett egyed is rendelkezésre áll:

- a) a korábbiakban elvégzett eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb **mérsékelt**” volt;
- b) az eljárás alanyának általános egészsége és jólléte igazoltan helyreállt;
- c) az új eljárás súlyossági besorolása „legfeljebb **mérsékelt**” vagy „végzetes”;

ca) a lehetséges újrafelhasználást megelőzően állatorvosi vizsgálatot végeznek.

Módosítás 36

Irányelvre irányuló javaslat 19 cikk – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok **az alábbi** feltételek teljesülése esetén engedélyezhetik a

Módosítás

A tagállamok **bizonyos** feltételek teljesülése esetén engedélyezhetik a

tudományos célból tenyésztett vagy felhasznált állatok **szabadon engedését**, illetve újbóli kihelyezését:

tudományos célból tenyésztett vagy felhasznált állatok **rendes tenyésztési körülmények közé helyezését**, illetve újbóli kihelyezését.

Indokolás

A „rendes tenyésztési körülmények” kifejezés jobban megfelel a mezőgazdasági érdeket képviselő fajták (az ember érdekszemponyjai által kiválasztott háziállatok) viselkedésének és fiziológiai jellemzőinek, ilyen állatok esetében semmiképp sem beszélhetünk "szabadon engedésről".

Módosítás 37

Irányelvre irányuló javaslat 20 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy az alábbi tevékenységeket csak az illetékes hatóság engedélyével rendelkező személyek végezhessék:

Módosítás

(1) A tagállamok felelőssége biztosítani, hogy az alábbi tevékenységeket csak az illetékes **vagy meghatalmazott** hatóság engedélyével rendelkező személyek végezhessék:

Indokolás

Az illetékes hatóságnak lehetőséget kell adni arra, hogy jóváhagyási hatáskörét meghatalmazás útján átruházhassa. Számos tagállamban ez így is történik. Az irányelvnek tiszteletben kell tartania a nemzeti jóváhagyási rendszerek szervezetét.

Módosítás 38

Irányelvre irányuló javaslat 20 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A személyi engedélyek legfeljebb 5 éves, korlátozott időtartamra bocsáthatók ki. A tagállamok feladata biztosítani, hogy a személyi engedélyek megújítása az elvárt szintű szaktudás tanúsítása alapján történjen.

Módosítás

(3) A személyi engedélyek legfeljebb 7 éves, korlátozott időtartamra bocsáthatók ki. A tagállamok feladata biztosítani, hogy a személyi engedélyek megújítása az elvárt szintű szaktudás tanúsítása alapján történjen. ***A tagállamok garantálják ezen illetékességek és a személyi engedély kölcsönös elismerését.***

Indokolás

A cél az igazgatási teher minimálisra csökkentése.

Módosítás 39

Irányelvre irányuló javaslat 22 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben bebizonyosodik, hogy egy adott létesítmény már nem teljesíti ennek az irányelvnek a követelményeit, az illetékes hatóság felfüggeszti vagy bevonja engedélyét.

Módosítás

(1) Amennyiben bebizonyosodik, hogy egy adott létesítmény már nem teljesíti ennek az irányelvnek a követelményeit, az illetékes hatóság felfüggeszti vagy bevonja engedélyét. ***A tagállamok megfelelő mechanizmust hoznak létre a felfüggesztés vagy az engedély bevonása elleni fellebbezések kezelésére.***

Indokolás

A tisztességes és méltányos eljárás biztosítása érdekében szükség van a határozatok elleni fellebbezést lehetővé tevő mechanizmusra.

Módosítás 40

Irányelvre irányuló javaslat 23 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett építmények és berendezések kialakítása, felépítése és működése olyan legyen, hogy az eljárásokat a lehető leghatékonyabban ***és ellentmondásmentes eredménnyel***, a lehető legkevesebb állat felhasználásával, ***illetve*** minimális fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozva lehessen elvégezni.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett építmények és berendezések kialakítása, felépítése és működése olyan legyen, hogy az eljárásokat a lehető leghatékonyabban a lehető legkevesebb állat felhasználásával ***és*** minimális fájdalmat, szenvedést, stresszt vagy maradandó egészségkárosodást okozva lehessen elvégezni.

Indokolás

A hatóságok nem tudják biztosítani, hogy az eredmények ellentmondásokról mentesek legyenek.

Módosítás 41

Irányelvre irányuló javaslat 25 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület tagja a kijelölt állatorvos, a létesítményben az *állatjólétéről* és az állatokról gondoskodó személy vagy személyek, illetve a felhasználói létesítmények esetében egy tudományos munkatárs.

Módosítás

(2) Az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testület tagja **legalább** a kijelölt állatorvos, a létesítményben az *állatjólétéről* és az állatokról gondoskodó személy vagy személyek, illetve a felhasználói létesítmények esetében egy tudományos munkatárs, **valamint egy olyan tag, aki szakértelemmel rendelkezik a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvének alkalmazása terén.**

Módosítás 42

Irányelvre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az etikai *felülvizsgálatért* felelős állandó testület a következő feladatköröket látja el:

Módosítás

(1) **A protokollok és eljárások** etikai *felülvizsgálataért* felelős állandó testület a következő feladatköröket látja el:

Indokolás

Összhang a szöveggel, valamint az etikai felülvizsgálatért felelős testület hatáskörével.

Módosítás 43

Irányelvre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés – d pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

d) évente felülvizsgál minden 12 hónapnál

Módosítás

d) évente felülvizsgál minden „**súlyosnak**”

hosszabb projektet, különös tekintettel az alábbiakra:

minősített vagy főemlős állatok bevonásával járó projektet, valamint háromévente a 12 hónapnál hosszabb egyéb projekteket, különös tekintettel az alábbiakra:

Indokolás

A nagyobb egyetemeken jellemzően 300-nál is több önálló projekt folyik. Ezek egyesével történő évenkénti felülvizsgálata az etikai felülvizsgálatért felelős testület minden idejét felemésztené, és e testület szerződéses tagjai képtelenek lennének főtevékenységükkel foglalkozni, ami veszélyes hatással lenne mind az állatok jóllétére, mind a tudományra. Ésszerű lenne az éves felülvizsgálatot a „súlyosnak” ítélt projektekre korlátozni, míg a többi esetében a háromévenkénti felülvizsgálat lenne megfelelő.

Módosítás 44

**Irányelvre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A feljegyzéseket kérésre át kell nyújtani az illetékes hatóságnak.

Módosítás

A feljegyzéseket kérésre **rendelkezésre** kell **bocsátani** az illetékes hatóság számára. **A tagállamok különös figyelmet fordítanak a „súlyosnak” minősített vagy főemlős állatok bevonásával járó projektekre vonatkozó feljegyzések összegyűjtésére, egybevetésére és közzétételére az állatok jólétének javítását és a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvének előmozdítását elősegítő tájékoztatás érdekében.**

Módosítás 45

**Irányelvre irányuló javaslat
27 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítmények stratégiát léptessenek érvénybe annak érdekében, hogy növeljék a fogságban született

Módosítás

(1) A **helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvének sérelme nélkül** a tagállamok kötelesek biztosítani, hogy a **Közösségen belüli**, főemlős állatokat tenyésztő vagy beszállító létesítmények

főemlős állatok utódainak arányát a tudományos célból felhasznált főemlős állatok között.

stratégiát léptessenek érvénybe annak érdekében, hogy növeljék a fogságban született főemlős állatok utódainak arányát a tudományos célból felhasznált főemlős állatok között. ***A Bizottság és a tagállamok meghozzák a szükséges rendelkezéseket a megfelelő szállítási körülmények támogatása terén, és közös stratégiát dolgoznak ki annak érdekében, hogy biztosítsák a főemlősök elengedhetetlenül szükséges jelenlétét a Közösség területén.***

Módosítás 46

Irányelvre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a tenyésztett, beszerzett, beszállított, szabadon engedett vagy újból kihelyezett állatok száma és faja;

Módosítás

a) a tenyésztett, beszerzett, beszállított, szabadon engedett vagy újból kihelyezett **gerinces** állatok száma és faja;

Indokolás

Egyszerűen lehetetlen nyilvántartást vezetni az érintett rendek összes kifejlett és még nem kifejlett gerinctelen egyedeiről.

Módosítás 47

Irányelvre irányuló javaslat 32 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok az állatok gondozása és elhelyezése kapcsán az alábbiakról gondoskodnak:

a) minden állat egészségének megőrzéséhez és jóllétének fenntartásához szükséges elhelyezést, élőhelyet, táplálékot, vizet, ellátást és legalább minimális szabad mozgásteret kap;

Módosítás

(1) A tagállamok az állatok gondozása és elhelyezése kapcsán az alábbiakról gondoskodnak:

a) minden állat egészségének megőrzéséhez és jóllétének fenntartásához, **valamint etológiai és fizikai szükségletei kielégítéséhez** szükséges elhelyezést, élőhelyet, táplálékot, vizet, ellátást és legalább minimális szabad mozgásteret kap;

b) az állat élettani és etológiai szükségleteinek kielégítését korlátozó tényezők minimálisak;

c) napi rendszerességgel ellenőrzik az állatok tenyésztésének, tartásának vagy felhasználásának környezeti viszonyait;

d) az állatok jóllétét és egészségi állapotát hozzáértő személy **kíséri figyelemmel** az esetleges fájdalom, szükségtelen szenvedés, stressz és maradandó egészségkárosodás elkerülése érdekében;

e) megfelelő intézkedésekkel felkészülnek **az esetlegesen feltárt hiányosságok vagy** szenvedést okozó **tényezők** mielőbbi felszámolására.

b) az állat élettani és etológiai szükségleteinek kielégítését korlátozó tényezők minimálisak;

c) napi rendszerességgel ellenőrzik az állatok tenyésztésének, tartásának vagy felhasználásának környezeti viszonyait;

d) az állatok jóllétét és egészségi állapotát **legalább naponta egyszer** hozzáértő személy **ellenőrzi** az esetleges fájdalom, szükségtelen szenvedés, stressz és maradandó egészségkárosodás elkerülése érdekében;

e) megfelelő intézkedésekkel felkészülnek **a berendezések** szenvedést okozó **esetleges hiányosságai** mielőbbi **feltárására és** felszámolására.

Indokolás

Az új előírásokat mielőbb be kell vezetni. A meglévő előírásokat 1998-ban úgy fogadták el, hogy azokat felül kell vizsgálni; ezután az Európa Tanács munkacsoportjának 8 évébe telt az új előírások kidolgozása és az összes érintett fél – köztük az ágazat, a tenyésztők, a tudományos körök és a szabályozók – bejegyzésének megszerzése. Azóta újabb két év telt el. Elfogadhatatlan a további késlekedés. Az elhelyezési előírások elfogadására javasolt átmeneti időszak azt jelentené, hogy néhány állatot továbbra is olyan körülmények között tartanának, amelyek már régóta nem felelnek meg az előírásoknak.

Módosítás 48

Irányelvre irányuló javaslat 32 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés a) és b) pontja alkalmazásában a tagállamok a IV. mellékletben rögzített **normák** szerint kötelesek gondozni és elhelyezni az állatokat a mellékletben foglalt dátumoktól kezdődően.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés a) és b) pontja alkalmazásában a tagállamok a IV. mellékletben rögzített **alkalmazandó iránymutatások** szerint kötelesek gondozni és elhelyezni az állatokat a mellékletben foglalt dátumoktól kezdődően.

Indokolás

Ezen iránymutatások (az Európai Tanács STE123 egyezményének A melléklete) egy olyan keretet képviselnek, amelyet a tudományos közösség elismer és alkalmaz. Mindazonáltal ezen iránymutatások nem válhatnak normákká. Valóban fontos, hogy a gondozás és az elhelyezési

körülmények a tudományos célhoz igazodjanak, ezt pedig az említett rendelkezések szigorú alkalmazása nem tenné lehetővé.

Módosítás 49

Irányelvre irányuló javaslat 32 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok **állatjóléti** okokból egyes esetekben mentességet adhatnak a (2) bekezdésben foglaltak alkalmazása alól.

Módosítás

(3) A tagállamok **tudományosan indokolt, állatorvosi vagy állatjóléttel kapcsolatos** okokból egyes esetekben mentességet adhatnak a (2) bekezdésben foglaltak alkalmazása alól.

Indokolás

A (2) bekezdésben foglaltak alóli mentességet nemcsak az állatjólét, hanem ezenkívül a tudományos és/vagy állatorvosi okok figyelembevételével kell mérlegelni.

Módosítás 50

Irányelvre irányuló javaslat 33 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az ellenőrzések ne veszélyeztessék a projektek tudományos minőségét és az állatok jólétét, valamint egyéb hatályos jogszabályoknak megfelelő körülmények között folyjanak le;

Módosítás 51

Irányelvre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság felülvizsgálhatja a tagállamok nemzeti ellenőrző rendszerének

Módosítás

(1) A Bizottság felülvizsgálhatja a tagállamok nemzeti ellenőrző rendszerének

működését és infrastruktúráját.

működését és infrastruktúráját **annak biztosítása érdekében, hogy a súlyossági besorolásokat helyesen és egységesen alkalmazzák az EU területén.**

Indokolás

Az átdolgozott irányelvnek magában kell foglalnia az átláthatóság és az elszámoltathatóság elvét.

Módosítás 52

Irányelvre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása nélkül egyetlen projektet sem folytatnak le.

Módosítás

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság **vagy – meghatalmazás útján – a protokollok és eljárások etikai vizsgálatával foglalkozó állandó testület** előzetes jóváhagyása nélkül egyetlen projektet sem folytatnak le.

Indokolás

Az eljárásokat és protokollokat az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testületek vizsgálják felül. Egyetlen központi és így a helyszíntől távol eső illetékes hatóság nagymértékben késleltetné a kutatást. Fontos, hogy a tagállamok saját területeiken kialakítsák e szerep betöltéséért felelős testületeiket.

Módosítás 53

Irányelvre irányuló javaslat 35 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az engedély megadásának feltétele, hogy az illetékes hatóság etikai értékelésében kedvezően ítélje meg a projektet.

Módosítás

(2) Az engedély megadásának feltétele, hogy az illetékes hatóság **vagy – meghatalmazás útján – a protokollok és eljárások etikai vizsgálatával foglalkozó állandó testület etikai** értékelésében kedvezően ítélje meg a projektet.

Indokolás

A felülvizsgálatokat az etikai felülvizsgálatért felelős állandó testületek biztosítják.

Módosítás 54

Irányelvre irányuló javaslat 35 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A törvényben előírt projektek esetében hivatalos engedély nem szükséges, de jóváhagyó etikai elbírálás tárgyát kell képezniük.

Indokolás

A törvény által előírt projektek hivatalból engedélyezettek. Ettől függetlenül e projekteknek etikai elbírálás tárgyát kell képezniük. Továbbá tiszteletben kell tartaniuk az egyenlőség elvét, és biztosítaniuk kell az állatjólét figyelembevételét.

Módosítás 55

Irányelvre irányuló javaslat 36 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A felhasználói létesítmény a következők benyújtásával kérelmezi a projekt engedélyezését:

(1) A kutatásért felelős személy vagy azon létesítményért felelős személy, ahol a projektet lefolytatják, a következők benyújtásával kérelmezi a projekt engedélyezését:

Indokolás

Figyelembe kell venni a több laboratórium által közösen igénybe vett kísérleti létesítmények esetét, mivel tudományos kutatás során ez gyakran előfordul.

Módosítás 56

Irányelvre irányuló javaslat
36 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) tudományosan megalapozott ismertetés arról, hogy a kutatási terv nélkülözhetetlen és etikailag elfogadható, és hogy a kitűzött célt más módszerekkel vagy eljárásokkal nem lehet elérni.

Indokolás

A kérelem értékeléséhez ezek az adatok elengedhetetlenek.

Módosítás 57

Irányelvre irányuló javaslat
37 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a projektek elemzése ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy stressz formájában okozott ártalmakat, illetve adott esetben a környezeti ártalmakat ***indokoltta*** teszi-e a végeredményben az emberek, állatok és a környezet javát szolgáló, várható tudományos haladás;

d) a projektek elemzése ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy stressz formájában okozott ártalmakat, illetve adott esetben a környezeti ártalmakat ***etikailag elfogadhatóvá*** teszi-e a végeredményben az emberek, állatok és a környezet javát szolgáló, várható tudományos haladás;

Indokolás

Az ártalmak és hasznok elemzését objektív, tudományosan elismert kritériumok alapján nem lehet elvégezni, és ez az elemzés hibásan ítéli meg a tudomány jellegét. A tudományos kísérletekből nyert ismereteket nem lehet előre megjósolni, és a történelem azt mutatja, hogy bizonyos eredmények haszna – az emberekre, állatokra vagy a környezetre vonatkozó specifikus alkalmazások kifejlesztése tekintetében – gyakran csak évekkel később derül ki. Az etikai értékelésnek ezért az etikai elfogadhatóságok kell vizsgálnia. Ez a Németországban kialakított és bevált eljárásnak felel meg.

Módosítás 58

Irányelvre irányuló javaslat
37 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az etikai szempontú értékelést végző illetékes hatóság különösen az alábbi területek **szakértőinek munkájára** épít:

Módosítás

(3) Az etikai szempontú értékelést végző illetékes hatóság különösen az alábbi területek **megfelelő szaktudására** épít:

Indokolás

Az etikai értékelésben független szaktudást kell felhasználni. A bizottsági javaslat nem veszi figyelembe, hogy e szaktudásnak az etikai bizottságon belül is meg kell lennie, és hogy a megfelelő információk titkosságát biztosítani kell.

Módosítás 59

Irányelvre irányuló javaslat
37 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az etikai szempontú értékelést független **résztevők véleményének** figyelembevételével, átlátható módon kell végezni.

Módosítás

(4) Az etikai szempontú értékelést **a szellemi tulajdon és a bizalmas információk megőrzése, valamint az áruk és személyek biztonságának megőrzése mellett**, független szaktudás figyelembevételével, átlátható módon kell végezni.

Módosítás 60

Irányelvre irányuló javaslat
38 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az állatokat érő ártalmak, tekintettel többek között a felhasznált állatok számára és fajaira, valamint az eljárások **súlyosságára**;

Módosítás

b) az állatokat érő ártalmak, tekintettel többek között a felhasznált állatok számára és fajaira, valamint az eljárások **során az állatoknak okozott egészségkárosodás jellege, foka és időtartama**;

Módosítás 61

Irányelvre irányuló javaslat
40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A bizalmas információk védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalása a következőket tartalmazza:

- a) a projekt célkitűzéseinek, az eredményesség valószínűségének és a lehetséges ártalmaknak az ismertetése, valamint a felhasználni kívánt állatok számára és fajaira vonatkozó részletes adatok;
- b) a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó **követelmény teljesítésének tanúsítása**;

Módosítás

(1) A bizalmas információk – **ideértve a vállalkozással és annak személyzetével kapcsolatosakat is** – védelmére figyelemmel a projektek nem szakmai jellegű összefoglalása a következőket tartalmazza:

- a) a projekt célkitűzéseinek, az eredményesség valószínűségének és a lehetséges ártalmaknak az ismertetése, valamint a felhasználni kívánt állatok számára és fajaira vonatkozó részletes adatok;
- b) **annak tanúsítása, hogy** a helyettesítésre, csökkentésre és tökéletesítésre vonatkozó **követelményt teljesítették**;

Módosítás 62

Irányelvre irányuló javaslat
40 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) **A tagállamok közlésezik** az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű összefoglalóit és azok módosításait.

Módosítás

(4) **Kérésre** az engedélyezett projektek nem szakmai jellegű összefoglalóit és azok **esetleges** módosításait **továbbítják az illetékes hatóságoknak, amelyek ezeket közlésezik.**

Indokolás

Az adminisztratív terheket el kell kerülni, ugyanakkor egyértelművé kell tenni az ezen információkhoz való nyilvános hozzáférés lehetőségét.

Módosítás 63

Irányelvre irányuló javaslat
41 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A projektengedélyek legfeljebb **négy** évre adhatók.

Módosítás

(3) A projektengedélyek legfeljebb **öt** évre adhatók.

Indokolás

El kell kerülni a túlzott mértékű adminisztratív terhek kiszabását.

Módosítás 64

Irányelvre irányuló javaslat
41 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagállamok lehetővé tehetik több projekt egyidejű engedélyezését, ha a projektek végrehajtását törvény írja elő.

Módosítás

(4) A tagállamok **csopartos engedély formájában** lehetővé tehetik több projekt egyidejű engedélyezését, ha a projektek végrehajtását törvény írja elő.

Indokolás

A szöveg egyértelművé tétele.

Módosítás 65

Irányelvre irányuló javaslat
42 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóság a felhasználói létesítmény kérésére módosíthatja vagy megújíthatja a projektengedélyt.

Módosítás

(1) Az illetékes hatóság a felhasználói létesítmény **vagy a projekt tudományos vezetője** kérésére módosíthatja vagy megújíthatja a projektengedélyt.

Indokolás

Figyelembe kell venni a több laboratórium által közösen igénybe vett kísérleti létesítmények esetét, mivel tudományos kutatás során ez gyakran előfordul.

Módosítás 66

Irányelvre irányuló javaslat
42 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A projektengedély **módosítása** vagy **megújítása** újabb etikai értékelés eredményének függvénye.

Módosítás

(2) A projektengedély **olyan megújítása, amely súlyos eljárásokkal vagy főemlős állatok bevonásával jár, illetve amely esetében az állatoknak okozott ártalmak mérsékelt vagy nagyobb mértékben nőnek, újabb etikai értékelés eredményének és az illetékes hatóság engedélyének** függvénye.

Indokolás

Ez igen súlyos teher lenne, mivel az állatjólétet nem vagy csak minimális mértékben befolyásoló engedélymódosításokra is kiterjedne.

Módosítás 67

Irányelvre irányuló javaslat
42 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az illetékes hatóság bevonhatja a projektengedélyt, amennyiben a projektet nem az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően hajtják végre.

Módosítás

(3) Az illetékes hatóság bevonhatja a projektengedélyt, amennyiben a projektet nem az engedélyben meghatározott feltételeknek megfelelően hajtják végre, **és ez az állatok jólétének romlását eredményezheti.**

Módosítás 68

Irányelvre irányuló javaslat
43 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) **Az (1) bekezdésben foglalt követelménytől eltérve kivételes körülmények között és amennyiben a projekt nem szokványos eljárásokra épül, több szakterületet is érint vagy innovatív, az engedélyről szóló határozatot a kérelem benyújtásától számított legkésőbb 60**

Módosítás

törölve

napon belül kell meghozni, illetve a felhasználói létesítményt arról tájékoztatni.

Indokolás

Egy végső határidőnek az állatkísérletekre vonatkozó összes kérelem tekintetében érvényesnek kell lennie. A határidő túllépése esetén a „vélelmezett engedély” is alkalmazandó az összes kérelemre. Egyébként nem lenne biztosított az eljárás átláthatósága és törvényessége.

Az állatkísérletekre vonatkozó összetett kérelmek tekintetében a 30 napos, sőt még a 60 napos határidő sem elegendő ahhoz, hogy a hatóságok és testületek megfelelő felülvizsgálatot végezhessek. Az összes kérelemre vonatkozó 90 napos határidő Németországban bevált, és sok év óta érvényben van.

Módosítás 69

Irányelvre irányuló javaslat 45 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság és a tagállamok hozzájárulnak az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és validálásához, amelyekből legalább ugyanolyan szintű információk nyerhetők, mint az állatok felhasználásával végzett eljárásokból, de kevesebb állat felhasználását, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat alkalmaznak, továbbá megtesznek minden szükségesnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatás ösztönzésére.

Módosítás

A Bizottság és a tagállamok ***pénzügyileg és más megfelelő módon is*** hozzájárulnak az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és ***adott esetben tudományos*** validálásához, amelyekből ***a tervek szerint*** legalább ugyanolyan szintű információk nyerhetők, mint az állatok felhasználásával végzett eljárásokból, de kevesebb állat felhasználását, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat alkalmaznak, továbbá megtesznek minden szükségesnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatás ösztönzésére.

Indokolás

Az elmúlt években a célzott kutatási tevékenység, a legjobb gyakorlatok megosztása, valamint a nemzetközi szabványok szerint végzett validálási vizsgálatok révén jelentős haladás történt az állatok felhasználását igénylő eljárások helyettesítése, csökkentése vagy tökéletesítése terén. Az állatjólét ösztönzése és az állatok szenvedésének csökkentése érdekében az e téren tett erőfeszítések fokozására van szükség.

Módosítás 70

Irányelvre irányuló javaslat 45 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

45a. cikk

[A jelen irányelv hatályba lépését követő egy évvel] a Bizottság felülvizsgálja és megerősíti az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ szerepét és új eszközöket hoz létre az állatkísérletek alternatívái kidolgozásának és terjesztésének ösztönzése érdekében többek között a biológiai és állat-egészségügyi alap- és alkalmazott kutatásokban is.

Az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ együttműködik a 46. cikkben említett nemzeti referencialaboratóriumokkal az alábbiak céljából:

- a) stratégiák kidolgozása az állatok biológiai és állat-egészségügyi alap- és alkalmazott kutatásokban és törvényileg előírt vizsgálatokban történő felhasználásának helyettesítése, csökkentése és tökéletesítése érdekében;***
- b) kutatások folytatása, illetve megrendelése új helyettesítő, csökkentő és tökéletesítő technikák kidolgozása érdekében;***
- c) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvének alkalmazásával kapcsolatos tanácsadás, iránymutatások és tájékoztatás az illetékes hatóságok, a tudományos közösség, a nyilvánosság és az egyéb érintettek számára;***
- d) a validálásra és az előzetes validálásra vonatkozó tanulmányok koordinációja az állatok törvényileg előírt vizsgálatokban történő felhasználásának helyettesítése, csökkentése és tökéletesítése érdekében;***
- e) a szabályozási célból végzett***

**állatkísérletek alternatívái tudományos
jóváhagyásának és szabályozói
elfogadásának elősegítése.**

Indokolás

Az elmúlt években a célzott kutatási tevékenység, a legjobb gyakorlatok megosztása, valamint a nemzetközi szabványok szerint végzett validálási vizsgálatok révén jelentős haladás történt az állatok felhasználását igénylő eljárások helyettesítése, csökkentése vagy tökéletesítése terén. Az állatjólét ösztönzése és az állatok szenvedésének csökkentése érdekében az e téren tett erőfeszítések fokozására van szükség.

Szélesebb körű és összehangolt megközelítésre van szükség a 45. cikk céljainak előmozdítása, az állatok felhasználásának minden területére vonatkozó alternatívák kutatására és fejlesztésére irányuló koordinált megközelítés, valamint a validálási tanulmányok kezelése, a létező infrastruktúra (ECVAM) szerepének és adottságainak kiterjesztése érdekében.

Módosítás 71

**Irányelvre irányuló javaslat
46 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egyes tagállamok [az irányelv hatálybalépésétől számított egy év]-ig kötelesek **nemzeti referencialaboratóriumot felállítani** az állatok felhasználását igénylő eljárások helyettesítését, csökkentését vagy tökéletesítését eredményező alternatív módszerek validálása érdekében.

Módosítás

(1) Az egyes tagállamok [az irányelv hatálybalépésétől számított egy év]-ig kötelesek **hozzáférését biztosítani egy vagy több akkreditált európai referencialaboratóriumhoz** az állatok felhasználását igénylő eljárások helyettesítését, csökkentését vagy tökéletesítését eredményező alternatív módszerek validálása érdekében.

Indokolás

A szakképzett emberi erőforrások szempontjából sem hatékonyak, sem ésszerűnek nem tekinthető, hogy minden egyes tagállam saját referencialaboratóriumot hozzon létre. Elégséges, ha a központokhoz uniós szinten biztosított a hozzáférés. Ezzel a bevált gyakorlatok megosztását is ösztönöznék.

Módosítás 72

Irányelvre irányuló javaslat 46 cikk – 4 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) tudományos és technikai jellegű segítséget nyújt a tagállamok illetékes **hatóságai** számára az alternatív módszerek elfogadásához és bevezetéséhez;

Módosítás

d) tudományos és technikai jellegű segítséget nyújt a **tagállamokban lévő és a tagállamok közötti** illetékes **hatóságok** számára az alternatív módszerek elfogadásához és bevezetéséhez;

Indokolás

A legjobb gyakorlatoknak nemzetközi tulajdont kell képezniük.

Módosítás 73

Irányelvre irányuló javaslat 49 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok **éves rendszerességgel** összegyűjtik **és közzéteszik** az állatok kísérleti felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, köztük az alkalmazott eljárások tényleges súlyosságára, valamint a felhasznált főemlős állatok eredetére és fajaira vonatkozó információkat is.

A tagállamok legkésőbb [a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított három év]-ig és azt követően **évente** benyújtják statisztikai jelentéseiket a Bizottságnak.

Módosítás

(2) A tagállamok **évente** összegyűjtik az állatok kísérleti felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, köztük az alkalmazott eljárások tényleges súlyosságára, valamint a felhasznált főemlős állatok eredetére és fajaira vonatkozó információkat is.

A tagállamok legkésőbb [a nemzeti jogba való átültetés dátumától számított három év]-ig és azt követően **legfeljebb kétévenként közzéteszik és** benyújtják statisztikai jelentéseiket a Bizottságnak.

Módosítás 74

Irányelvre irányuló javaslat 53 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság [a hatálybalépés dátumától számított **10 év**]-ig felülvizsgálja ezt az

Módosítás

A Bizottság [a hatálybalépés dátumától számított **öt év**]-ig felülvizsgálja ezt az

irányelvet, számolva az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználását felváltó alternatív tudományos módszerek kifejlesztésében elért eredményekkel, és ennek megfelelően módosításokat terjeszt elő, ahol arra mód nyílik.

irányelvet, számolva az állatok, különösen a főemlős állatok felhasználását felváltó alternatív tudományos módszerek kifejlesztésében elért eredményekkel, és ennek megfelelően módosításokat terjeszt elő, ahol arra mód nyílik.

Indokolás

Az irányelv hatálybalépése után 10 évvel megkezdett felülvizsgálat nem tudna lépést tartani a technikai és tudományos fejlődéssel.

Módosítás 75

Irányelvre irányuló javaslat I melléklet

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- **Körszájúak (*cyclostomata*)**
- Lábásfejűek (*cephalopoda*)
- **Tízlábú rákfélék**

- Lábásfejűek (*cephalopoda*)

Indokolás

A lábásfejűek kivételével a gerinctelenek érzékenysége tudományosan nem bizonyított.

Módosítás 76

Irányelvre irányuló javaslat II melléklet – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. Nyúl (*Oryctolagus cuniculus*)

törölve

Indokolás

A nyúl tekintetében lehetővé kell tenni a mezőgazdasági célú (a jövedelmet hozó állatok genetikai javítása, a hús minősége, az állatjólét biztosítása tenyésztés során stb.) kísérletezést. Ráadásul megkülönböztetésnek minősülne, ha az egyazon fajhoz tartozó állatokat külön tenyésztésként aszerint, hogy kutatásra vagy jövedelemszerzésre használják fel őket.

Módosítás 77

**Irányelvre irányuló javaslat
II melléklet – 11 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11a. Zebrahal (*Danio danio*)

Indokolás

*A zebrahal (*danio danio*) számos genetikai változattal rendelkező kísérleti faj, amely ma nagymértékben eltér a vadon élő eredeti fajtól, és amelynek – különösen egészségügyi biztonsági okokból – kísérleti célú állattenyésztő gazdaságokból kell származnia.*

Módosítás 78

**Irányelvre irányuló javaslat
IV melléklet – 1 pont – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. A FIZIKAI LÉTESÍTMÉNYEK

1. A FIZIKAI LÉTESÍTMÉNYEK

Az elhelyezési feltételeknek a kutatási célhoz kell igazodniuk.

Módosítás 79

**Irányelvre irányuló javaslat
IV melléklet – 3 pont – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3. ÁLLATGONDOZÁS

3. ÁLLATGONDOZÁS

Az állatgondozást a tudományos célkitűzéshez kell igazítani.

Módosítás 80

**Irányelvre irányuló javaslat
IV melléklet – 3 pont – 3.5 pont – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) Az állatokat ***folyamatosan el kell látni***

a) Az állatokat ***elegendő*** tiszta ivóvízzel

tiszta ivóvízzel.

kell ellátni.

Indokolás

Sok magatartás-élettani kísérletben alkalmaznak a kísérleti állatok megerősítéseként (azaz „jutalomként”) folyadékokat (vizet, leveket stb.), és a magatartáskondicionáláshoz is folyadékokra van szükség. Ezekben a kísérletekben tehát az állatok nem férhetnek hozzá „folyamatosan” a folyadékokhoz. Az elegendő folyadékkal való ellátást azonban természetesen biztosítják.

Módosítás 81

Irányelvre irányuló javaslat VII a melléklet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

VIIa. MELLÉKLET

***Az irányelv 15. cikkének (1) bekezdésében
foglalt súlyossági fokozatok általános
leírása***

Általános megjegyzések:

***Ellentétes ismeretek vagy megállapítások
hiányában abból kell kiindulni, hogy az
emberek számára fájdalmat okozó
eljárások az állatok számára is fájdalmat
okoznak.***

***Fájdalommentesség vagy enyhe
stressz/fájdalom: 1-as súlyossági fokozat***

***Az állatokon történő olyan kísérleti célú
beavatkozások és manipulációk, amelyek
következtében az állatoknak nincs része
egyáltalán vagy csak enyhe mértékben
fájdalomban, szenvedésben, sérülésben
vagy szorongásban és általános állapotuk
sem károsodik jelentősen.***

Például:

***- különböző összetételű takarmányokkal
vagy élettanilag nem megfelelő étrenddel
végzett, nyilvánvaló klinikai jelekkel vagy
tünetekkel nem járó kísérletek;***

***- vérminta vétele vagy gyógyszer
befecskendezése (szubkután,
intramuszkuláris, intraperitoneális,***

intravénás módon);

- rövid anesztéziában vett egyetlen retrobulbaris vérminta vagy több retrobulbaris vérminta legalább 14 napos időközönként (hol az egyik, hol a másik szemüregből);

- bőr alatt vezetett vénakatéterek;

- mágneses magrezonancia vizsgálatok (magspin rezonancia) az állatok szedálásával vagy anélkül;

- kontrasztanyagok vizsgálata feltáró ultrahangos vizsgálat révén;

- bizonyítottan ártalmatlan anyagok alkalmazása (a vivőanyag ellenőrzése);

- toleranciavizsgálatok, amelyek következtében, átmeneti, enyhe lokális vagy szisztémás reakciók lépnek fel és a szerek beadásának módszere vagy a mintavételi módszer nem okoz jelentős stresszt az állatok számára;

- altatásban végzett bronchoszkópia, bronchoalveoláris mosás vagy tüdőfunkciós vizsgálat;

- tudatuknál lévő kutyákon végzett EKG-felvételek;

- nyílt terepen végzett kísérletek, labirintuskísérletek és lépcsőkísérletek;

- 24 órás ritmuson alapuló modell.

Mérsékelt stressz: 2-es súlyossági fokozat

Az állatokban történő olyan kísérleti célú beavatkozások és manipulációk, amelyek az állatokat rövid időre közepes stressznek, illetve közepesen hosszú vagy hosszan tartó időszakon át enyhe stressznek (fájdalom, szenvedés, sérülés, nagyfokú szorongás, valamint az általános állapot jelentős károsodása) teszik ki.

Például:

- tudatuknál lévő állatokon végzett telemetrikus szívritmus mérés a hasüregbe

- ültetett katéterek/jeladók segítségével;*
- *nőstény állatokon altatásban végzett műtéti beavatkozás vagy ivartalanítás;*
 - *élettanilag nem megfelelő étrenddel végzett, klinikai jelekkel vagy tünetekkel járó kísérletek;*
 - *géntechnológiával módosított embriók beültetése nevelő anya egérbe;*
 - *spontán diabetes mellitus;*
 - *géntechnológiával előállított egértörzsek onkogénekkkel, amennyiben a kísérletet a meghatározott feltételek szerint korábban fejezik be (azaz a kísérletnek azelőtt vége szakad, hogy a daganat az előre meghatározott méretet elérte volna);*
 - *diabetes mellitusban szenvedő, túlsúlyos egerek;*
 - *rendszeres, napi vérvétel patkányok farki vénájából több mint 5 napon keresztül;*
 - *rövid anesztéziában végzett, rendszeres retrobulbaris vérvétel (14 napon belül legfeljebb 3 alkalommal, a két szemüregből felváltva és az utolsó alkalommal preterminálisan);*
- műtéti beavatkozások:*
- *katéter beültetése a hasi aortába vagy az epevezetékbe,*
 - *miniszivattyúk intravénás beültetése,*
 - *akut toxicitási kísérletek, akut toleranciavizsgálatok, dózisbehatároló vizsgálatok, krónikus toxicitási/karciogenicitási kísérletek; toxikokinetikai vizsgálatok,*
 - *kis roham (petit mal) modell (azaz epilepsziával foglalkozó kísérletek),*
 - *agy-gerincvelői folyadék kanülön keresztül történő levétele (mikrodialízis) patkányoktól.*

Súlyos stressz: 3-es súlyossági fokozat

Az állatokban történő olyan kísérleti célú beavatkozások és manipulációk, amelyek az állatokat súlyos illetve nagyon súlyos stressznek, vagy mérsékelt hosszúságú vagy hosszan tartó időszakon át mérsékelt stressznek (komoly fájdalom, hosszas szenvedés, súlyos sérülés, nagyfokú és folyamatos szorongás, valamint az általános állapot jelentős és folyamatos károsodása) teszik ki.

Például:

- *baktériumok: az alany megfertőzésével járó, új antibiotikumok szűrésére szolgáló modellek;*
- *fertőzés következtében kialakult reumás ízületi gyulladás;*
- *autoimmun ízületi gyulladás;*
- *géntechnológiával előállított egértörzsek onkogénekkal a kísérlet időelőtti befejezése nélkül;*
- *ízületek átültetése;*
- *működő belső szerv átültetése (azaz vese-, hasnyálmirigy-átültetés);*
- *klínikailag kimutatható szívelégtelenséget okozó kísérletek;*
- *halálos fertőző és daganatos betegség korai eutanázia nélkül;*
- *súlyos hiánybetegségekre utaló tüneteket mutató génkiütött (knock out) egerek.*

ELJÁRÁS

Cím	A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről
Hivatkozások	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Illetékes bizottság	AGRI
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ITRE 4.12.2008
Társbizottság(ok) - a plenáris ülésen való bejelentés dátuma	19.2.2009
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Esko Seppänen 2.12.2008
Vizsgálat a bizottságban	11.2.2009
Az elfogadás dátuma	9.3.2009
A zárószavazás eredménye	+: 37 –: 2 0: 0
A zárószavazáson jelen lévő tagok	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 Papanicolas, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Adina-Ioana Vălean, Dominique Vlasto
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (178. cikk (2) bekezdés)	Ulrike Rodust

ELJÁRÁS

Cím	A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről			
Hivatkozások	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)			
Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma	5.11.2008			
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	AGRI 4.12.2008			
Véleménynyilvánításra felkért bizottság(ok) A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 4.12.2008	ITRE 4.12.2008		
Társbizottság(ok) A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ITRE 19.2.2009			
Előadó(k) A kijelölés dátuma	Neil Parish 1.12.2008			
Vizsgálat a bizottságban	19.1.2009	16.2.2009	9.3.2009	31.3.2009
Az elfogadás dátuma	31.3.2009			
A zárószavazás eredménye	+ : 18 - : 7 0 : 0			
A zárószavazáson jelen lévő tagok	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			
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (178. cikk (2) bekezdés)	Katerina Batzeli, Jorgo Chatzimarkakis, Béla Glattfelder, Roselyne Lefrançois, Catherine Neris, Markus Pieper			
A benyújtás dátuma	3.4.2009			