

PARLAMENT EUROPEJSKI

2004



2009

Dokument z posiedzenia

A6-0240/2009

3.4.2009

*****I**

SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych
(COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Komisja Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Sprawozdawca: Neil Parish

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
większość oddanych głosów
- **I Procedura współpracy (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- **II Procedura współpracy (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólne stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE, by
odrzuć lub wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- *** Procedura zgody
*większość głosów ogólnej liczby posłów do PE, za wyjątkiem
przypadków ujętych w art. 105, 107, 161 i 300 Traktatu WE oraz
w art. 7 Traktatu UE*
- ***I Procedura współdecyzji (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- ***II Procedura współdecyzji (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólne stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE, by
odrzuć lub wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- ***III Procedura współdecyzji (trzecie czytanie)
większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólny projekt

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej przez Komisję.)

Poprawki do tekstu legislacyjnego

W poprawkach Parlamentu zmiany zaznaczone są **wyfluszczonym drukiem i kursywą**. W aktach zmieniających powtórzone bez zmian fragmenty obowiązującego przepisu, do którego Parlament - w przeciwieństwie do Komisji - proponuje poprawki, zaznaczane są **wyfluszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...]. Oznakowanie *zwykłą kursywą* jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów tekstu legislacyjnego w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	5
UZASADNIENIE	82
OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI	87
OPINIA KOMISJI PRZEMYSŁU, BADAŃ NAUKOWYCH I ENERGII	115
PROCEDURA	150

PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych
(COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

(Procedura współdecyzji: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0543),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0391/2008),
 - uwzględniając art. 51 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz opinie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii(A6-0240/2009),
1. zatwierdza po poprawkach wniosek Komisji;
 2. wzywa Komisję do ponownego przekazania sprawy do Parlamentu, w przypadku zamiaru istotnej zmiany wniosku bądź zastąpienia go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 6 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(6) **Konieczne** jest uwzględnienie w zakresie niniejszej dyrektywy określonych gatunków bezkręgowców, **ponieważ** istnieją dowody naukowe na potencjalną zdolność tych gatunków do odczuwania bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia.

Poprawka

(6) **Pożądane** jest uwzględnienie w zakresie niniejszej dyrektywy określonych gatunków bezkręgowców, **w przypadku gdy** istnieją dowody naukowe na potencjalną zdolność tych gatunków do odczuwania bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia.

Uzasadnienie

Obecne brzmienie jest zbyt ogólne i obejmowałoby bardzo dużą liczbę zwierząt, które pod względem dobrostanu nie odniosłyby korzyści z wprowadzenia takiego uregulowania.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 7 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Niniejsza dyrektywa powinna również obejmować formy embrionalne i płodowe kręgowców, **ponieważ** istnieją dowody naukowe wykazujące, że takie formy w *ostatnim trymestrze* rozwoju są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i niepokoju, co może niekorzystnie wpływać na późniejszy ich rozwój. Dowody naukowe wykazały również, że procedury *przeprowadzone* na formach embrionalnych i płodowych we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu *drugiego trymestru* ich rozwoju.

Poprawka

(7) Niniejsza dyrektywa powinna również obejmować formy embrionalne i płodowe kręgowców, **w przypadku gdy** istnieją dowody naukowe wykazujące, że takie formy w *ostatniej jednej trzeciej okresu* rozwoju są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i niepokoju, co może niekorzystnie wpływać na późniejszy ich rozwój. Dowody naukowe wykazały również, że procedury *przeprowadzane* na formach embrionalnych i płodowych **gatunków ssaków** we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu *dwóch trzecich* ich okresu rozwoju.

Uzasadnienie

Objęcie dyrektywą wszystkich form embrionalnych i płodowych jest arbitralne w tych przypadkach, w których brakuje pewnych dowodów naukowych wykazujących zdolności odczuwania przez te formy.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 8 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(8) **Chociaż jest pożądane zastąpienie procedur z wykorzystaniem żywych zwierząt metodami nieobejmującymi**

Poprawka

(8) Wykorzystywanie żywych zwierząt **w ramach obecnych ograniczeń naukowych** jest nadal konieczne w celu

wykorzystywania żywych zwierząt,
wykorzystywanie żywych zwierząt jest nadal konieczne w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. **Jednakże niniejsza dyrektywa stanowi ważny krok w kierunku osiągnięcia pełnego zastąpienia procedur przeprowadzanych na żywych zwierzętach w celach naukowych tak szybko, jak tylko będzie to możliwe z naukowego punktu widzenia. Aby osiągnąć ten cel, niniejsza dyrektywa ma za zadanie ułatwić i promować postępy w opracowywaniu metod alternatywnych oraz zagwarantować wysoki poziom ochrony zwierząt wykorzystywanych w procedurach. Niniejsza dyrektywa powinna podlegać regularnym przeglądom w świetle najnowszych środków naukowych i środków ochrony zwierząt.**

Poprawka 4

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 8a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8a) W świetle rozwoju naukowego prowadzenie doświadczeń na zwierzętach pozostaje jedną z ważnych metod mających na celu zapewnienie bardzo wysokich standardów badań naukowych w dziedzinie zdrowia publicznego.

Uzasadnienie

W wielu przypadkach wykorzystywanie zwierząt do celów naukowych jest stosowane w celu przestrzegania europejskich kryteriów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa jako uzupełnienie testów nieobejmujących wykorzystywania zwierząt.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 9 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(9) Opieka i wykorzystywanie żywych

(9) Opieka i wykorzystywanie żywych

zwierząt do celów naukowych podlegają ustanowionym na skalę międzynarodową zasadom zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. W celu zapewnienia, aby sposób hodowli zwierząt, opieki nad nimi i wykorzystywania ich w procedurach we Wspólnocie był zgodny z normami międzynarodowymi i krajowymi poza Wspólnotą, podczas wdrażania niniejszej dyrektywy należy systematycznie uwzględniać zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie wykorzystania zwierząt.

zwierząt do celów naukowych podlegają ustanowionym na skalę międzynarodową zasadom zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. W celu zapewnienia, aby sposób hodowli zwierząt, opieki nad nimi i wykorzystywania ich w procedurach we Wspólnocie był zgodny z normami międzynarodowymi i krajowymi poza Wspólnotą, podczas wdrażania niniejszej dyrektywy należy systematycznie uwzględniać zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie wykorzystania zwierząt.

Komisja zapewnia wysoki poziom przejrzystości w związku z wykorzystywaniem zwierząt oraz pod względem informowania opinii publicznej o wdrażaniu środków ochrony zwierząt oraz o postępach w zakresie zastępowania metod przewidujących wykorzystywanie zwierząt.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 10 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Zwierzęta przedstawiają same w sobie wartość, którą należy szanować. Opinia publiczna wyraża również zaniepokojenie ze względów etycznych w odniesieniu do sposobów wykorzystywania zwierząt w procedurach. Dlatego zwierzęta powinny być zawsze traktowane jako istoty zdolne do odczuwania i ich wykorzystanie w procedurach naukowych powinno być ograniczone do obszarów, które wiążą się z postępem **wiedzy** i ostatecznie **przynoszą** korzyści zdrowiu ludzi i zwierząt bądź też środowisku. Wykorzystywanie zwierząt w procedurach naukowych w innych obszarach podlegających kompetencji Wspólnoty powinno być zabronione.

Poprawka

(10) Zwierzęta przedstawiają same w sobie wartość, którą należy szanować. Opinia publiczna wyraża również zaniepokojenie ze względów etycznych w odniesieniu do sposobów wykorzystywania zwierząt w procedurach. Dlatego zwierzęta powinny być zawsze traktowane jako istoty zdolne do odczuwania i ich wykorzystanie w procedurach naukowych powinno być ograniczone do obszarów, które wiążą się z postępem **nauki i podstawowej wiedzy**, **ponieważ może to ostatecznie przynieść** korzyści **np.** zdrowiu ludzi i zwierząt bądź też środowisku. **Wykorzystywanie zwierząt w procedurach naukowych powinno być zatem rozważane jedynie wtedy, gdy nie jest dostępna metoda alternatywna bez wykorzystania zwierząt.** Wykorzystywanie zwierząt w procedurach naukowych w

innych obszarach podlegających kompetencji Wspólnoty powinno być zabronione.

Uzasadnienie

Historia postępu w medycynie jest pełna przykładów, kiedy dążenie do podstawowej wiedzy okazało się niezwykle przydatne w przyszłości, chociaż przydatność ta nie była rozpoznana w czasie przeprowadzania danego badania.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 11a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(11a) Zgodnie z celami Wspólnotowego planu działań dotyczącego ochrony i dobrostanu zwierząt na lata 2006-2010 (COM(2006)0013)¹ Komisja powinna dokładać starań o wspieranie na arenie międzynarodowej dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, a w szczególności dążyć do wspierania zastępowania, ograniczania i doskonalenia procedur z wykorzystaniem zwierząt na forum Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz do włączenia norm dobrostanu zwierząt do kryteriów oceny zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

¹ Dz.U. C 49 z 28.2.2006.

Uzasadnienie

Wśród głównych celów komunikatu Komisji w sprawie Wspólnotowego planu działań dotyczącego ochrony i dobrostanu zwierząt na lata 2006-2010 wymienia się wspieranie wysokiego poziomu norm dobrostanu zwierząt zarówno w UE, jak i na szczeblu międzynarodowym. Wspieranie zastępowania, ograniczania i doskonalenia procedur z wykorzystaniem zwierząt na forum Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt przyczyni się nie tylko do realizacji tego celu, ale również do ochrony przemysłu UE poprzez podnoszenie norm dobrostanu zwierząt w krajach trzecich.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 12 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Wybór wykorzystywanych metod i gatunków do wykorzystania ma bezpośredni wpływ zarówno na liczbę wykorzystywanych zwierząt, jak i na ich dobrostan. Dlatego należy zapewnić wybór takiej metody, która pozwoli na uzyskanie adekwatnych wyników i spowoduje najprawdopodobniej w najmniejszym możliwym stopniu ból, cierpienie lub niepokój. W ramach takich wybranych metod należy wykorzystywać minimalną liczbę zwierząt, która pozwoli na uzyskanie wiarygodnych **statystycznie** wyników, oraz należy wybrać gatunki o najniższym stopniu wrażliwości neurofizjologicznej, optymalne do ekstrapolacji na gatunek docelowy.

Poprawka

(12) Wybór wykorzystywanych metod i gatunków do wykorzystania ma bezpośredni wpływ zarówno na liczbę wykorzystywanych zwierząt, jak i na ich dobrostan. Dlatego należy zapewnić wybór takiej metody, która pozwoli na uzyskanie adekwatnych wyników i spowoduje najprawdopodobniej w najmniejszym możliwym stopniu ból, cierpienie lub niepokój. W ramach takich wybranych metod należy wykorzystywać minimalną liczbę zwierząt, która pozwoli na uzyskanie wiarygodnych wyników, oraz należy wybrać gatunki o najniższym stopniu wrażliwości neurofizjologicznej, optymalne do ekstrapolacji na gatunek docelowy.

Uzasadnienie

Nie ma potrzeby, aby zawsze osiągnano istotność pod względem statystycznym – czasem niewielka liczba zwierząt jest wystarczająca dla osiągnięcia istotności pod względem naukowym.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 14 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Zastosowanie niewłaściwych metod uśmiercenia zwierzęcia może spowodować u niego znaczny ból, niepokój i cierpienie. Równie istotny jest poziom kompetencji osoby wykonującej ten zabieg. Dlatego zwierzęta powinny być uśmiercane wyłącznie przez upoważnioną osobę, metodą humanitarną, którą uważa się za odpowiednią dla danego gatunku.

Poprawka

(14) Zastosowanie niewłaściwych metod uśmiercenia zwierzęcia może spowodować u niego znaczny ból, niepokój i cierpienie. Równie istotny jest poziom kompetencji osoby wykonującej ten zabieg. Dlatego zwierzęta powinny być uśmiercane wyłącznie przez **wyszkoloną** i upoważnioną osobę, metodą humanitarną, którą uważa się za odpowiednią dla danego

gatunku.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 16 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(16) W świetle aktualnej wiedzy naukowej wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych w procedurach naukowych jest dalej niezbędne w badaniach biomedycznych. Ze względu na ich bliskość genetyczną w stosunku do ludzi i na ich wysoce rozwinięte umiejętności społeczne, wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych w procedurach naukowych wiąże się z określonymi problemami etycznymi i praktycznymi, jeśli chodzi o spełnienie ich potrzeb behawioralnych, środowiskowych i społecznych w otoczeniu laboratoryjnym. Ponadto, wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych budzi największe zaniepokojenie opinii publicznej. Dlatego powinno być ono dozwolone wyłącznie w tych istotnych obszarach biomedycznych przynoszących korzyści ludziom, w przypadku których nie są jeszcze dostępne żadne zastępcze metody alternatywne ***i wyłącznie w przypadkach, gdy procedury są wykonywane w związku z zagrażającymi życiu lub powodującymi przewlekłą niepełnosprawność stanami klinicznymi u ludzi, które wywierają istotny wpływ na codzienne funkcjonowanie pacjentów***, lub w celu zachowania danego gatunku zwierząt z rzędu ssaków naczelnych. Badania podstawowe w niektórych dziedzinach nauk biomedycznych mogą dostarczyć nowych ważnych informacji na temat zagrażających życiu lub powodujących przewlekłą niepełnosprawność stanów klinicznych u ludzi. ***Odniesienia do***

Poprawka

(16) W świetle aktualnej wiedzy naukowej wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych w procedurach naukowych jest dalej niezbędne w badaniach biomedycznych. Ze względu na ich bliskość genetyczną w stosunku do ludzi i na ich wysoce rozwinięte umiejętności społeczne, wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych w procedurach naukowych wiąże się z określonymi problemami etycznymi i praktycznymi, jeśli chodzi o spełnienie ich potrzeb behawioralnych, środowiskowych i społecznych w otoczeniu laboratoryjnym. Ponadto, wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych budzi największe zaniepokojenie opinii publicznej. Dlatego powinno być ono dozwolone wyłącznie w tych istotnych obszarach biomedycznych przynoszących korzyści ludziom, w przypadku których nie są jeszcze dostępne żadne zastępcze metody alternatywne lub w celu zachowania danego gatunku zwierząt z rzędu ssaków naczelnych. Badania podstawowe w niektórych dziedzinach nauk biomedycznych mogą dostarczyć nowych ważnych ***na określonym etapie w przyszłości*** informacji na temat zagrażających życiu lub powodujących przewlekłą niepełnosprawność stanów klinicznych u ludzi.

zagrożających życiu lub powodujących przewlekłą niepełnosprawność stanów klinicznych wchodzą w zakres terminologii przyjętej w rozporządzeniu 141/2000/WE, w dyrektywie 2001/20/WE, rozporządzeniu 726/2004/WE i rozporządzeniu Komisji 507/2006/WE.

Uzasadnienie

Podkreślenie istotności procedur w odniesieniu do poważnych stanów klinicznych u ludzi uniemożliwiłoby prowadzenie wielu badań podstawowych, które w czasie ich przeprowadzania nie miałyby żadnego bezpośredniego związku z łagodzeniem poważnych stanów klinicznych u ludzi, ale które po pewnym czasie miałyby podstawowe znaczenie dla postępów klinicznych.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 18 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

*(18) **Pozyskiwanie dzikich zwierząt z rzędu ssaków naczelnych jest bardzo stresujące dla tych zwierząt i zwiększa ryzyko okaleczenia ich oraz przysporzenia im cierpienia w trakcie pozyskiwania i transportu.** W celu stopniowego zaprzestania pozyskiwania dzikich zwierząt do celów hodowlanych, **jak najszybciej należy zacząć wykorzystywać w procedurach naukowych wyłącznie zwierzęta będące potomstwem zwierzęcia hodowanego w niewoli.** Dlatego ośrodki hodujące i dostarczające zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych powinny dysponować strategią ukierunkowaną na ten cel i ułatwiającą jego stopniową realizację.*

Poprawka

*(18) W celu stopniowego zaprzestania pozyskiwania dzikich zwierząt do celów hodowlanych **należy jak najszybciej przeprowadzić dokładną ocenę naukową dotyczącą możliwości ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt do tych, które pochodzą z samodzielnych kolonii.** Dlatego ośrodki hodujące i dostarczające zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych powinny dysponować strategią ukierunkowaną na ten cel i ułatwiającą jego stopniową realizację.*

Uzasadnienie

Przed ustanowieniem tego wymogu prawnego należy przeprowadzić odpowiednią analizę naukową.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 21 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(21) Aby zwiększyć przejrzystość, ułatwić wydawanie pozwoleń na projekty i zapewnić narzędzia służące do monitorowania przestrzegania przepisów, należy wprowadzić klasyfikację dotkliwości procedur na podstawie oszacowanego poziomu zadawanego zwierzętom bólu lub cierpienia, przysparzanego im niepokoju lub wyrządzanego trwałego uszkodzenia. ***Aby możliwe było precyzyjne określanie klas dotkliwości, Komisja powinna opracować kryteria przy współpracy zainteresowanych stron, oraz w oparciu o systemy klasyfikacji dotkliwości stosowane w państwach członkowskich oraz przez organizacje międzynarodowe.***

Poprawka 13

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 22 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Z etycznego punktu widzenia powinna istnieć górna granica bólu, cierpienia i niepokoju, powyżej której nie powinno się nigdy poddawać zwierząt procedurom naukowym. W związku z tym ***należy zakazać wykonywania*** procedur prowadzących do ciężkiego bólu, cierpienia lub niepokoju oraz takich, które mogą być długotrwałe. Przy opracowywaniu wspólnego formatu dla celów sprawozdawczości, zamiast poziomu dotkliwości przewidywanego w momencie wydawania oceny etycznej, należy wziąć pod uwagę rzeczywistą dotkliwość procedur, odczuwaną przez zwierzęta.

Poprawka

(21) Aby zwiększyć przejrzystość, ułatwić wydawanie pozwoleń na projekty i zapewnić narzędzia służące do monitorowania przestrzegania przepisów, należy wprowadzić klasyfikację dotkliwości procedur na podstawie oszacowanego poziomu zadawanego zwierzętom bólu lub cierpienia, przysparzanego im niepokoju lub wyrządzanego trwałego uszkodzenia.

Poprawka

(22) Z etycznego punktu widzenia powinna istnieć górna granica bólu, cierpienia i niepokoju, powyżej której nie powinno się poddawać zwierząt procedurom naukowym. W związku z tym ***zwykle nie należy zezwalać na wykonywanie*** procedur prowadzących do ciężkiego bólu, cierpienia lub niepokoju oraz takich, które mogą być długotrwałe. Przy opracowywaniu wspólnego formatu dla celów sprawozdawczości, zamiast poziomu dotkliwości przewidywanego w momencie wydawania oceny etycznej, należy wziąć pod uwagę rzeczywistą dotkliwość procedur, odczuwaną przez zwierzęta.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 23 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(23) Liczba zwierząt wykorzystywanych w procedurach powinna być zredukowana poprzez wielokrotne wykonywanie procedur na zwierzętach, jeśli nie szkodzi to realizacji celu naukowego lub nie zmniejsza stopnia dobrostanu zwierząt. Jednak ponowne wykorzystywanie zwierząt należy ocenić w świetle zmniejszenia do minimum wszelkich niekorzystnych skutków dla ich dobrostanu, biorąc pod uwagę doświadczenia danego zwierzęcia w ciągu całego życia. W wyniku tego potencjalnego konfliktu możliwość ponownego wykorzystywania zwierzęcia należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku, oraz należy je ograniczyć wyłącznie do procedur w których ból, niepokój i cierpienie *mogą zostać znacznie zmniejszone*.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 24 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(24) Pod koniec procedury należy podjąć najważniejszą decyzję dotyczącą przyszłości zwierzęcia, z uwzględnieniem dobrostanu zwierząt i potencjalnych zagrożeń dla środowiska. Zwierzęta, których dobrostan mógłby ulec pogorszeniu, powinny być uśmiercane metodą humanitarną. W niektórych przypadkach zwierzęta powinny zostać wypuszczone na wolność, a takim

Poprawka

(23) Liczba zwierząt wykorzystywanych w procedurach powinna być zredukowana poprzez wielokrotne wykonywanie procedur na zwierzętach, jeśli nie szkodzi to realizacji celu naukowego lub nie zmniejsza stopnia dobrostanu zwierząt. Jednak ponowne wykorzystywanie zwierząt należy ocenić w świetle zmniejszenia do minimum wszelkich niekorzystnych skutków dla ich dobrostanu, biorąc pod uwagę doświadczenia danego zwierzęcia w ciągu całego życia. W wyniku tego potencjalnego konfliktu możliwość ponownego wykorzystywania zwierzęcia należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku oraz należy je ograniczyć wyłącznie do tych procedur, w których *łącznie* ból, niepokój i cierpienie *są etycznie uzasadnione*.

Poprawka

(24) Pod koniec *dozwolonej* procedury należy podjąć najważniejszą decyzję dotyczącą przyszłości zwierzęcia, z uwzględnieniem dobrostanu zwierząt i potencjalnych zagrożeń dla środowiska. Zwierzęta, których dobrostan mógłby ulec pogorszeniu, powinny być uśmiercane metodą humanitarną. W niektórych przypadkach zwierzęta powinny zostać wypuszczone na wolność, a takim

zwierzętom, jak psy i koty, powinno się umożliwić znalezienie nowego domu w rodzinach, ponieważ istnieje coraz większe zaniepokojenie opinii publicznej dotyczące losu tych zwierząt. W przypadku jeśli ośrodki dopuszczałyby możliwość znalezienia nowego domu dla zwierząt, bezwzględnie musi istnieć program przewidujący właściwą socjalizację tych zwierząt, tak aby **zapewnić** udane znalezienie nowego domu, i uniknąć przysparzania zbędnego niepokoju zwierzętom, a także zagwarantować bezpieczeństwo publiczne.

zwierzętom, jak psy i koty, powinno się umożliwić znalezienie nowego domu w rodzinach, ponieważ istnieje coraz większe zaniepokojenie opinii publicznej dotyczące losu tych zwierząt. W przypadku jeśli ośrodki dopuszczałyby możliwość znalezienia nowego domu dla zwierząt, bezwzględnie musi istnieć program przewidujący właściwą socjalizację tych zwierząt, tak aby **wspierać** udane znalezienie nowego domu i uniknąć przysparzania zbędnego niepokoju zwierzętom, a także zagwarantować bezpieczeństwo publiczne.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 25 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(25) Tkanki i narządy zwierzęce są wykorzystywane do opracowywania metod in vitro. W celu wdrożenia zasady ograniczania państwa członkowskie **powinny ustanowić** programy wzajemnego udostępniania narządów i tkanek zwierząt, które są uśmiercane metodą humanitarną.

Poprawka

(25) Tkanki i narządy zwierzęce są wykorzystywane do opracowywania metod in vitro. W celu wdrożenia zasady ograniczania **pożądane jest, aby** państwa członkowskie **ustanowiły** programy wzajemnego udostępniania narządów i tkanek zwierząt, które są uśmiercane metodą humanitarną.

Uzasadnienie

Ustanowienie programów wzajemnego udostępniania narządów i tkanek zwierząt nie może być obowiązkiem ze względu na złożoność procesu ich wdrażania. Może jednak być zalecane.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 26 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(26) Dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach zależy w wysokim stopniu od jakości i

Poprawka

(26) Dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach zależy w wysokim stopniu od jakości i

kompetencji zawodowych personelu nadzorującego te procedury, jak również osób wykonujących procedury, lub nadzorujących osoby sprawujące codzienną opiekę nad zwierzętami. W celu zapewnienia wystarczającego stopnia kompetencji osób zajmujących się zwierzętami i procedurami z udziałem zwierząt, działania te powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione przez właściwe organy. Przede wszystkim należy się skoncentrować na uzyskaniu i utrzymaniu właściwego poziomu kompetencji, którym przed otrzymaniem upoważnienia lub przedłużeniem okresu jego ważności osoby te powinny się wykazać.

kompetencji zawodowych personelu nadzorującego te procedury, jak również osób wykonujących procedury, lub nadzorujących osoby sprawujące codzienną opiekę nad zwierzętami. W celu zapewnienia wystarczającego stopnia kompetencji osób zajmujących się zwierzętami i procedurami z udziałem zwierząt, działania te powinny być wykonywane **w ośrodkach i** wyłącznie przez osoby upoważnione przez właściwe organy. Przede wszystkim należy się skoncentrować na uzyskaniu i utrzymaniu właściwego poziomu kompetencji, którym przed otrzymaniem upoważnienia lub przedłużeniem okresu jego ważności osoby te powinny się wykazać. **Upoważnienia wydawane przez właściwy organ oraz dowody potwierdzające ukończenie odpowiednich kursów szkoleniowych powinny być wzajemnie uznawane przez wszystkie państwa członkowskie.**

Poprawka 18

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 27 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Ośrodki powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia i sprzęt spełniające wymagania związane z trzymaniem danych gatunków zwierząt oraz umożliwiające wydajne wykonywanie procedur przy jak najmniejszym niepokojeniu zwierząt. Ośrodki powinny działać wyłącznie wówczas, gdy są one upoważnione przez właściwe organy.

Poprawka

(27) Ośrodki powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia i sprzęt spełniające wymagania związane z trzymaniem danych gatunków zwierząt oraz umożliwiające wydajne wykonywanie procedur przy jak najmniejszym niepokojeniu **zarówno** zwierząt **poddawanych procedurom, jak i innych zwierząt**. Ośrodki powinny działać wyłącznie wówczas, gdy są one upoważnione przez właściwe organy.

Uzasadnienie

Należy unikać niepokojenia zwierząt, które są świadkami doświadczeń przeprowadzanych na innych zwierzętach.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 29 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(29) Względy dobrostanu zwierząt powinny zostać uznane za najwyższy priorytet w kontekście trzymania, hodowli i wykorzystywania zwierząt. Dlatego w każdym ośrodku powinien istnieć stały, **niezależny** organ odpowiadający za przegląd etyczny, którego podstawowym zadaniem powinno być skoncentrowanie się na debacie etycznej na poziomie ośrodka, budowanie atmosfery troski i zapewnianie narzędzi do praktycznego stosowania i terminowego wdrażania najnowszych osiągnięć technicznych i naukowych w powiązaniu z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt, aby poprawić doświadczenia zwierząt w trakcie całego życia. Decyzje stałego organu ds. przeglądu etycznego powinny być właściwie dokumentowane i dostępne do wglądu w trakcie kontroli.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 30 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(30) W celu umożliwienia właściwym organom monitorowania przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy, każdy ośrodek powinien prowadzić dokładną ewidencję liczby zwierząt, ich pochodzenia i losów.

Poprawka

(29) Względy dobrostanu zwierząt powinny zostać uznane za najwyższy priorytet w kontekście trzymania, hodowli i wykorzystywania zwierząt. Dlatego w każdym ośrodku powinien istnieć stały organ odpowiadający za przegląd etyczny, którego podstawowym zadaniem powinno być skoncentrowanie się na debacie etycznej na poziomie ośrodka, budowanie atmosfery troski i zapewnianie narzędzi do praktycznego stosowania i terminowego wdrażania najnowszych osiągnięć technicznych i naukowych w powiązaniu z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt, aby poprawić doświadczenia zwierząt w trakcie całego życia. Decyzje stałego organu ds. przeglądu etycznego powinny być właściwie dokumentowane i dostępne do wglądu w trakcie kontroli.

Poprawka

(30) W celu umożliwienia właściwym organom monitorowania przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy, o ile to możliwe, każdy ośrodek powinien **w miarę możliwości** prowadzić dokładną ewidencję liczby zwierząt, ich pochodzenia i losów.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 31 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(31) Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych, o wysoce rozwiniętych umiejętnościach społecznych, powinny mieć indywidualne akta obejmujące historię całego ich życia poczynając od narodzin, tak aby opieka nad nimi i warunki przebywania były dostosowane do ich indywidualnych potrzeb i cech.

Poprawka

(31) Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych, o wysoce rozwiniętych umiejętnościach społecznych, **jak również psy i koty**, powinny mieć indywidualne akta obejmujące historię całego ich życia poczynając od narodzin, tak aby opieka nad nimi i warunki przebywania były dostosowane do ich indywidualnych potrzeb i cech.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 34 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(34) Istnieją różnice w zakresie wymagań dotyczących trzymania zwierząt i opieki nad nimi pomiędzy państwami członkowskimi, co przyczynia się do powstawania zakłóceń na rynku wewnętrznym. Co więcej, niektóre z tych wymagań nie odzwierciedlają już najnowszej wiedzy na temat wpływu warunków trzymania i opieki na dobrostan zwierząt i wyniki naukowe procedur. Dlatego konieczne jest ustanowienie w niniejszej dyrektywie minimalnych wymogów dotyczących trzymania zwierząt i opieki nad nimi.

Poprawka

(34) Istnieją różnice w zakresie wymagań dotyczących trzymania zwierząt i opieki nad nimi pomiędzy państwami członkowskimi, co przyczynia się do powstawania zakłóceń na rynku wewnętrznym. Co więcej, niektóre z tych wymagań nie odzwierciedlają już najnowszej wiedzy na temat wpływu warunków trzymania i opieki na dobrostan zwierząt i wyniki naukowe procedur. Dlatego konieczne jest ustanowienie w niniejszej dyrektywie minimalnych wymogów dotyczących trzymania zwierząt i opieki nad nimi, **podlegających w każdym przypadku osiągnięciom opartym na nowych dowodach naukowych.**

Poprawka 23

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 38 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(38) Ze względów moralnych i naukowych niezbędne jest również zapewnienie, aby każde wykorzystanie zwierząt zostało poddane starannej ocenie pod względem ważności naukowej, przydatności i istotności **oczekiwanych wyników** takiego wykorzystania. Prawdopodobne szkody wyrządzone zwierzętom powinny być proporcjonalne do oczekiwanych korzyści z projektu. Dlatego w ramach procesu udzielania pozwolenia na projekty obejmujące wykorzystanie żywych zwierząt powinna zostać przeprowadzona **niezależna** ocena etyczna. Skuteczne wdrażanie oceny etycznej powinno również umożliwić właściwą ocenę stosowania wszelkich nowych technik doświadczalnych w miarę ich pojawiania się.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 39 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(39) W niektórych przypadkach, ze względu na charakter projektu, rodzaj wykorzystywanego gatunku oraz prawdopodobieństwo osiągnięcia pożądanego celu projektu, konieczne **jest** przeprowadzenie oceny retrospektywnej. Ponieważ projekty mogą się istotnie różnić pod względem złożoności, długości, a także opóźnienia, z jakim uzyskuje się wyniki, konieczne jest pełne uwzględnienie tych aspektów w decyzji co do tego, czy należy przeprowadzić ocenę retrospektywną.

Poprawka

(38) Ze względów moralnych i naukowych niezbędne jest również zapewnienie, aby każde wykorzystanie zwierząt zostało poddane starannej ocenie pod względem ważności naukowej, przydatności i istotności takiego wykorzystania. Prawdopodobne szkody wyrządzone zwierzętom powinny być proporcjonalne do oczekiwanych korzyści z projektu. Dlatego w ramach procesu udzielania pozwolenia na projekty obejmujące wykorzystanie żywych zwierząt powinna zostać przeprowadzona ocena etyczna **niezależna od oceny dyrektorów badania**. Skuteczne wdrażanie oceny etycznej powinno również umożliwić właściwą ocenę stosowania wszelkich nowych technik doświadczalnych w miarę ich pojawiania się.

Poprawka

(39) W niektórych przypadkach, ze względu na charakter projektu, rodzaj wykorzystywanego gatunku oraz prawdopodobieństwo osiągnięcia pożądanego celu projektu, konieczne **może być** przeprowadzenie oceny retrospektywnej. Ponieważ projekty mogą się istotnie różnić pod względem złożoności, długości, a także opóźnienia, z jakim uzyskuje się wyniki, konieczne jest pełne uwzględnienie tych aspektów w decyzji co do tego, czy należy przeprowadzić ocenę retrospektywną.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 40 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(40) Aby zapewnić informowanie opinii publicznej ważne jest podawanie do publicznej wiadomości obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Format tych informacji nie powinien naruszać praw własności ani ujawniać informacji poufnych. Dlatego ośrodki badawcze powinny przekazywać **anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, obejmujące wyniki wszelkich ocen retrospektywnych i powinny** je podawać do publicznej wiadomości.

Poprawka

(40) Aby zapewnić informowanie opinii publicznej ważne jest podawanie do publicznej wiadomości obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Format tych informacji nie powinien naruszać praw własności ani ujawniać informacji poufnych. Dlatego ośrodki badawcze powinny przekazywać **właściwym organom informacje mające charakter jakościowy lub ilościowy, dotyczące wykorzystania żywych zwierząt,** i podawać je do publicznej wiadomości.

Uzasadnienie

Poprawka 26

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 45 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(45) W ramach Wspólnotowego Centrum Badawczego Komisji ustanowiono Europejskie Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych, które koordynuje walidację metod alternatywnych we Wspólnocie. Jednak istnieje coraz większe zapotrzebowanie na opracowanie nowych metod i przedstawienie ich do walidacji. W celu zapewnienia niezbędnych mechanizmów na poziomie poszczególnych państw członkowskich każde z nich powinno wyznaczyć laboratorium referencyjne do walidacji metod alternatywnych. Państwa członkowskie powinny wyznaczyć

Poprawka

(45) W ramach Wspólnotowego Centrum Badawczego Komisji ustanowiono Europejskie Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych, które koordynuje walidację metod alternatywnych we Wspólnocie. Jednak istnieje coraz większe zapotrzebowanie na opracowanie nowych metod i przedstawienie ich do walidacji. W celu zapewnienia niezbędnych mechanizmów na poziomie poszczególnych państw członkowskich każde z nich powinno wyznaczyć laboratorium referencyjne do walidacji metod alternatywnych. Państwa członkowskie powinny wyznaczyć

laboratoria referencyjne akredytowane zgodnie z dyrektywą 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych, aby zapewnić spójną i porównywalną jakość wyników.

laboratoria referencyjne akredytowane zgodnie z dyrektywą 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych, aby zapewnić spójną i porównywalną jakość wyników. ***Ponadto zakres obowiązków Europejskiego Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych powinien zostać rozszerzony, aby obejmował koordynowanie i wspieranie rozwoju i wykorzystywania metod alternatywnych dla doświadczeń na zwierzętach.***

Poprawka 27

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 47 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(47) Postęp techniczny i naukowy w dziedzinie badań biomedycznych może być szybki, podobnie jak pogłębianie wiedzy na temat czynników wpływających na dobrostan zwierząt. Dlatego należy przewidzieć przegląd niniejszej dyrektywy. W takim przeglądzie sprawą priorytetową powinno być zbadanie czy zachodzi możliwość potencjalnego zastąpienia wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rządu ssaków naczelnych, biorąc pod uwagę postęp nauki.

Poprawka

(47) Postęp techniczny i naukowy w dziedzinie badań biomedycznych może być szybki, podobnie jak pogłębianie wiedzy na temat czynników wpływających na dobrostan zwierząt. Dlatego należy przewidzieć przegląd niniejszej dyrektywy. W takim przeglądzie, ***opartym na wynikach prac naukowych poddanych wzajemnej ocenie***, sprawą priorytetową powinno być zbadanie czy zachodzi możliwość potencjalnego zastąpienia wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rządu ssaków naczelnych, biorąc pod uwagę postęp nauki.

Uzasadnienie

Takie uzasadnienia mogą być oparte jedynie na dowodach naukowych.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się **w przypadkach, gdy zwierzęta są wykorzystywane lub przeznaczone** do wykorzystania w procedurach lub gdy są hodowane wyłącznie po to, aby ich narządy lub tkanki mogły być wykorzystywane do celów naukowych.

Poprawka

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się **do trzymania i hodowania zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych** do wykorzystania w procedurach lub gdy są one hodowane wyłącznie po to, aby ich narządy lub tkanki mogły być wykorzystywane do celów naukowych; **dyrektywa obejmuje wszystkie sposoby wykorzystania zwierząt w procedurach, które mogą powodować u nich ból, cierpienie, niepokój lub trwałe uszkodzenia.**

Uzasadnienie

W odniesieniu do trzymania i hodowli wszystkich zwierząt, które mają zostać wykorzystane w doświadczeniach, powinna obowiązywać kontrola. Jednakże włączenie zwykłej hodowli oraz zwierząt uśmiercanych w sposób humanitarny do celów naukowych do wymogów dotyczących przyznawania licencji i sprawozdawczości spowodowałoby znaczne zwiększenie liczby pozwoleń i obowiązków związanych z prowadzeniem dokumentacji, a tym samym zwiększenie kosztów, bez żadnych korzyści dla dobrostanu zwierząt.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Eliminacja bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia poprzez skuteczne zastosowanie znieczulenia farmakologicznego, zniesienia czucia bólu lub innych metod nie wyklucza wykorzystywania zwierzęcia w procedurach z zakresu obowiązywania niniejszej dyrektywy.

Poprawka

W przypadku jakiegokolwiek bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia, **ich eliminacja** poprzez skuteczne zastosowanie znieczulenia farmakologicznego, zniesienia czucia bólu lub innych metod nie wyklucza wykorzystywania zwierzęcia w procedurach z zakresu obowiązywania

niniejszej dyrektywy.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 2 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

(a) żywe zwierzęta kręgowo poza istotą ludzką, w tym niezależnie odżywiające się formy larwalne oraz formy embrionalne lub płodowe od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju;

Poprawka

(a) żywe zwierzęta kręgowo poza istotą ludzką, w tym niezależnie odżywiające się formy larwalne oraz formy embrionalne lub płodowe **gatunków ssaków** od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju;

Uzasadnienie

Niektóre gatunki ryb i płazów wytwarzają ogromne ilości (ponad 10 000 na jedną samicę) form larwalnych lub embrionalnych. Policzenie i zarejestrowanie takich ilości wiązałoby się z ogromnymi nakładami pracy i sprawiłoby, że statystyki dotyczące liczby wykorzystywanych zwierząt straciłyby na znaczeniu w odniesieniu do tych gatunków.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 2 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) żywe zwierzęta bezkręgowo, **w tym niezależnie odżywiające się formy larwalne**, z gatunków wymienionych w załączniku I.

Poprawka

(b) żywe zwierzęta bezkręgowo z gatunków z **rzędów** wymienionych w załączniku I.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

4. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

Poprawka

4. Z wyłączeniem ogólnych kontroli obiektów hodowlanych, niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

Poprawka 33

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 4 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

(d) czynności, które nie **mają charakteru inwazyjnego**.

Poprawka

(d) czynności, które nie **powodują bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia**.

Uzasadnienie

Obecne brzmienie nie jest jasne i mogłoby prowadzić do nieporozumień. Poprawka ta nadaje przedmiotowemu artykułowi spójność z resztą tekstu.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

(1) „procedura” oznacza jakiegokolwiek wykorzystanie zwierzęcia do celów doświadczalnych lub innych naukowych, o znanym lub nieznanym wyniku, które może u niego spowodować ból, cierpienie, niepokój lub trwałe uszkodzenie, **łącznie z wszelkimi czynnościami mającymi** na celu lub powodującymi urodzenie się zwierzęcia w takiej sytuacji lub stworzenie nowej, zmodyfikowanej genetycznie linii zwierząt;

Poprawka

(1) „procedura” oznacza jakiegokolwiek wykorzystanie zwierzęcia do celów doświadczalnych lub innych naukowych, o znanym lub nieznanym wyniku, które może **lub nie** spowodować u niego ból, cierpienie, niepokój lub trwałe uszkodzenie, **i które obejmuje wszelkie czynności mające** na celu lub powodujące urodzenie się zwierzęcia w takiej sytuacji lub stworzenie nowej, zmodyfikowanej genetycznie linii zwierząt;

Uzasadnienie

Poprawka 35

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 3 – ustęp 6a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. „właściwy organ” oznacza organ lub organy wyznaczone przez poszczególne państwa członkowskie jako odpowiedzialne za nadzór nad wykonywaniem niniejszej dyrektywy.

Uzasadnienie

Poprawka 36

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 3 – ustęp 6b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6b) „etyczne podejście” oznacza podejście poprzedzające doświadczenie i które polega na ocenie naukowych i społecznych przesłanek wykorzystania zwierząt w odniesieniu do obowiązku, jaki ma człowiek, by szanować zwierzęta jako istoty żywe i zdolne do odczuwania.

Uzasadnienie

Definicje te należy dodać, gdyż dotyczą one podstawowej idei wydawania pozwoleń na prowadzenie projektów.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 3 – ustęp 6c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6c) „właściwa osoba” oznacza osobę uznawaną przez państwo członkowskie za kompetentną do pełnienia odpowiednich funkcji określonych w niniejszej dyrektywie.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 – ustęp 6d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6d) „hodowla” oznacza wszystkie działania konieczne do hodowania i utrzymywania zwierząt w stanie normalnym pod względem fenotypowym, zarówno do celów naukowych jak i innych, ale które same w sobie nie są doświadczeniami.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 – ustęp 6e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6e) „praktyka” oznacza wszelkie działania niemające charakteru doświadczalnego lub wszelkie działania o charakterze naukowym, które nie są doświadczeniami.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 – ustęp 6f (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6f) „odpowiednio znieczulony” oznacza pozbawiony odczuć przy pomocy znieczulenia, zarówno miejscowego jak i ogólnego, które jest tak samo skuteczne, jak te stosowane w ramach dobrej

praktyki weterynaryjnej.

Poprawka 41

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 3 – ustęp 6g (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6g) „protokół” oznacza serię procedur, które stanowią doświadczenie z określonym celem.

Poprawka 42

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 3 – ustęp 6h (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6h) „procedura regulowana” oznacza jakąkolwiek procedurę doświadczalną lub naukową, która prawdopodobnie będzie wywoływała u chronionego zwierzęcia ból, cierpienie, niepokój lub trwałe uszkodzenie.

Poprawka 43

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 3 – ustęp 6i (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6i) „ponowne wykorzystanie” oznacza wykorzystanie zwierzęcia w procedurze, w której może zostać wykorzystane inne, niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze zwierzę.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 – ustęp 6j (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6j) „informacje poufne” oznaczają informacje, których ujawnienie bez zgody ich właściciela mogłoby naruszyć uzasadniony interes handlowy lub inne interesy właściciela lub strony trzeciej.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W przypadkach gdy istnieje metoda badawcza, w której nie przewiduje się wykorzystywania zwierząt i która może zostać zastosowana zamiast procedury, państwa członkowskie zapewniają stosowanie metody alternatywnej.

1. W przypadkach gdy istnieje metoda badawcza, ***doświadczenie lub inne działanie o charakterze naukowym***, w której nie przewiduje się wykorzystywania zwierząt i która ***z naukowego punktu widzenia jest satysfakcjonującą metodą lub strategią badawczą mającą na celu osiągnięcie zakładanego rezultatu***, a także które może zostać zastosowane zamiast procedury, państwa członkowskie zapewniają stosowanie metody alternatywnej, ***pod warunkiem, że ta metoda alternatywna nie jest zakazana w danym państwie członkowskim. Na mocy niniejszej dyrektywy metody badawcze, w których wykorzystuje się komórki pochodzące z zarodków i płodów ludzkich, nie są uznawane za metody alternatywne.***

Uzasadnienie

Termin „badanie” nie jest zdefiniowany i w normalnym użyciu naukowym różni się od badania doświadczalnego. Nie obejmowałby on również szkolenia, kształcenia oraz badań

z zakresu medycyny sądowej, ponieważ sformułowanie w obecnym brzmieniu zobowiązywałoby do stosowania alternatywnych metod bez wykorzystania zwierząt, nawet jeśli metody te nie byłyby ważne pod względem naukowym. Państwa członkowskie mają prawo do samodzielnego podjęcia decyzji, czy i w jakich okolicznościach dopuszczają wykorzystanie komórek pochodzących z zarodków i płodów ludzkich i czy uznają takie metody badawcze za etyczną alternatywę dla badań przeprowadzanych na zwierzętach.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – ustęp 3a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Państwa członkowskie zapewniają dostępność finansowania szkoleń i badań w zakresie odpowiednich pod względem naukowym metod lub strategii badawczych, które nie wiążą się z wykorzystywaniem zwierząt, jak również w zakresie ich rozwoju i wdrażania.

Uzasadnienie

Uznając główny cel przedmiotowej dyrektywy, proponuje się wprowadzenie w art. 4 poprawek, aby wyraźnie określić obowiązek państw członkowskich dotyczący dążenia za pośrednictwem działań właściwego organu do realizacji celu określonego w art. 4. Nakłada się obowiązek zapewniania finansowania metod alternatywnych, szkolenia w ich zakresie oraz ich promowania, aby zagwarantować jak najszybsze osiągnięcie celów przedmiotowej dyrektywy.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – ustęp 3b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3b. Państwa członkowskie gwarantują, że właściwy organ, podejmując decyzje dotyczące wydawania pozwoleń na projekty, będzie dążył do realizacji celu określonego w ust. 1.

Uzasadnienie

Poprawka 48

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – ustęp 3c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3c. Państwa członkowskie zapewniają odpowiednim osobom i ośrodkom dostępność szkolenia w zakresie stosowania odpowiednich pod względem naukowym metod lub strategii badawczych, które nie wiążą się z wykorzystywaniem zwierząt, jak również promują tego rodzaju metody i strategie badawcze.

Uzasadnienie

Poprawka 49

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – ustęp 2 – litera ba) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) w celu poprawy warunków hodowli i dobrostanu zwierząt hodowlanych w celach rolniczych.

Uzasadnienie

Konieczne jest podkreślenie celów rolniczych, jeśli chodzi o ich wymiar rolniczy, żywnościowy i ekologiczny.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – ustęp 4a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. ochrona zdrowia ludzkiego z punktu widzenia zawodowego lub

***konsumenckiego kontaktu
z chemikaliami;***

Uzasadnienie

Obecna lista procedur nie uwzględnia jednoznacznie działań na rzecz ochrony zdrowia ludzkiego, które są konieczne w związku z kontaktem pracowników i konsumentów z chemikaliami.

Poprawka 51

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 5 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

(5) badania mające na celu zachowanie gatunku;

Poprawka

(5) badania mające na celu zachowanie, **zdrowie oraz dobrostan** gatunku;

Poprawka 52

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 6 – ustęp 1 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie zapewniają uśmiercanie zwierząt w upoważnionym ośrodku, przez upoważnioną osobę i z ograniczeniem do minimum bólu, cierpienia i niepokoju, w odniesieniu do gatunków wymienionych w załączniku V, z użyciem odpowiedniej humanitarnej metody uśmiercania określonej w tym załączniku.

Poprawka

1. Państwa członkowskie zapewniają uśmiercanie zwierząt w upoważnionym ośrodku, przez upoważnioną osobę i z ograniczeniem do minimum bólu, cierpienia i niepokoju, w odniesieniu do gatunków wymienionych w załączniku V, z użyciem odpowiedniej humanitarnej metody uśmiercania określonej w tym załączniku **lub innych metod, w odniesieniu do których w sposób naukowy dowiedziono, że są przynajmniej tak samo humanitarne. W przypadku gdy możliwe jest użycie bardziej humanitarnej metody uśmiercania i jest ona łatwo dostępna, może ona zostać użyta nawet wtedy, gdy nie została uwzględniona w załączniku V.**

Uzasadnienie

W przypadku opracowania bardziej humanitarnych metod uśmiercania możliwe będzie ich natychmiastowe użycie i nie trzeba będzie czekać kilka lat na aktualizację załącznika V.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać poprzez zastosowanie humanitarnej metody uśmiercenia.

Poprawka

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać poprzez zastosowanie humanitarnej metody uśmiercenia **lub potwierdzającego, że zostały opracowane inne metody w wyższym stopniu zapewniające ochronę zwierząt. Bez względu na jakiegokolwiek odstępstwa, zwierzęta są uśmiercane z ograniczeniem bólu, cierpienia i niepokoju do minimum.**

Poprawka 54

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 6a

Środki krajowe

Niniejsza dyrektywa nie stoi na przeszkodzie stosowaniu lub przyjęciu przez państwa członkowskie bardziej rygorystycznych środków krajowych służących poprawie dobrostanu zwierząt i ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 7 – ustęp 1 – litera bb) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(bb) wykorzystywane zwierzęta są, o ile to możliwe, hodowane do celów badawczych;

Uzasadnienie

W celu ochrony zwierząt, o których mowa w waszyngtońskiej konwencji w sprawie ochrony gatunków, należy zezwalać, o ile to możliwe, na wykorzystywanie zwierząt specjalnie w tym celu hodowanych.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 8 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, jeśli procedury nie spełniają następujących warunków:

1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, **ze względu na ich zaawansowany poziom rozwoju neurofizjologicznego oraz kognitywnego**, jeśli procedury nie spełniają następujących warunków:

Uzasadnienie

Dla szczególnego wymogu ochrony gatunków zwierząt wykorzystywanych w badaniach decydujące znaczenie ma nie tyle ich miejsce w systematyce, ile wysoki poziom rozwoju neurofizjologicznego i kognitywnego.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(a) procedura jest wykonywana w jednym z celów określonych w art. 5 ust. 1, ust. 2 lit. a), ust. 3 **i jest przeprowadzana aby uniknąć zagrażającego życiu lub powodującego przewlekłą**

(a) procedura jest wykonywana w jednym z celów określonych w art. 5 ust. 1, ust. 2 lit. a), ust. 3 **lub** ust. 5;

niepełnosprawność stanu klinicznego u ludzi, aby zapobiec mu, zdiagnozować go lub podjąć leczenie lub w celu, o którym mowa w art. 5 ust. 5;

Uzasadnienie

Nie da się merytorycznie uzasadnić specjalnego traktowania zwierząt z rzędu ssaków naczelnych z wyłączeniem człowieka, z tego względu należy umożliwić prowadzenie badań podstawowych bez ograniczania się do szczególnych celów badań medycznych. Należy uwzględnić to, że europejskie i międzynarodowe dyrektywy dopuszczające wymagają przeprowadzenia badań na zwierzętach z rzędu ssaków naczelnych w odniesieniu do substancji biotechnologicznych przed dopuszczeniem ich do badań na ludziach. Obecne sformułowanie stanowiłoby utrudnienie dla całego przemysłu biotechnologicznego w Europie przy opracowywaniu nowych substancji i zmuszałoby do przeniesienia działalności w dziedzinie badań i rozwoju.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 8 – ustęp 1 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu ssaków naczelnych.

Poprawka

(b) istnieje ***przedłożone przez wnioskodawcę*** uzasadnienie naukowe ***i etyczne*** potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu ssaków naczelnych.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 8 – ustęp 2a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Co dwa lata, a po raz pierwszy w dwa lata od wejścia niniejszej dyrektywy w życie, Komisja, w konsultacji z państwami członkowskimi, przeprowadza przegląd wykorzystywania zwierząt z rzędu

ssaków naczelných w procedurach i publikuje jego rezultaty. W ramach tego przeglądu analizuje się wpływ osiągnięć w zakresie wiedzy technologicznej, naukowej i dotyczącej dobrostanu zwierząt, a także określa się cele w zakresie wdrażania zatwierdzonych metod zastępczych.

Uzasadnienie

Dodaje się nowy ustęp, aby wprowadzić przegląd wykorzystywania zwierząt z rządu ssaków naczelných w procedurach, który co dwa lata będzie przeprowadzany przez Komisję. Przeglądy będą przeprowadzane w regularnych odstępach czasu, aby zagwarantować, że w procesie wdrażania przedmiotowej dyrektywy będzie się uwzględniać osiągnięcia technologiczne i naukowe.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit -pierwszy (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(-1) (-1) Pięć lat od wejścia niniejszej dyrektywy w życie Komisja przeprowadza ocenę dobrostanu zwierząt oraz ocenę wykonalności w odniesieniu do wdrożenia wymagań określonych w ust. 2.

Uzasadnienie

W związku z tym analiza wykonalności musi zostać przeprowadzona, ponieważ do tej pory jej nie ustanowiono. Lepszą alternatywą byłoby przeanalizowanie wykonalności w odniesieniu do stworzenia samodzielnych kolonii, aby zagwarantować, że będą one w stanie dostarczać zwierząt o wystarczającej jakości w celu wspierania potrzeb badawczych UE.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jednak od dat określonych w załączniku

W przypadku określenia wykonalności, od

III państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy **stanowią potomstwo zwierząt z rzędu ssaków naczelnych hodowanych w niewoli**.

dat określonych w załączniku III **w świetle oceny, o której mowa w ust. 1**, państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy **pozyskiwane z samodzielnych kolonii**.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 10 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego.

Poprawka

2. 2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie **uzasadnienia weterynaryjnego, związanego z dobrostanem zwierząt lub na podstawie** uzasadnienia naukowego.

Uzasadnienie

Ważne jest, aby dodać uzasadnienia z dziedziny weterynarii. Specjaliści weterynaryjni są w stanie dokonać oceny wszystkich kryteriów dobrostanu zwierząt.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 11a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 11a

Kształcenie i szkolenia

W ramach kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego i szkoleń wykorzystuje się zwłoki, tkanki i organy zwierzęce pochodzące jedynie od tych zwierząt, które zostały uśmiercone zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr .../2009 [w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania]¹.

¹ Dz.U. L [COM(2008)0553].

Poprawka 64

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 12 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedury były zawsze wykonywane w ośrodkach **badawczych**.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedury były zawsze wykonywane w ośrodkach **określonych w art. 3**.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wszystkie procedury były przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby **w stosownych przypadkach** wszystkie procedury były przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym **bądź z wykorzystaniem metod, które mogą złagodzić ból lub ograniczyć cierpienie.**

Uzasadnienie

Znieczulenie jest odpowiednie jedynie w przypadku niewielkiej liczby procedur i w związku z tym domyślny wymóg stosowania znieczulenia nie jest odpowiedni. Dodanie sformułowania „w stosownych przypadkach” jest konieczne, ponieważ wyjaśnia, że nie wszystkie procedury odniosą korzyści z określonego rodzaju strategii na rzecz złagodzenia bólu (tj. większość procedur, w których przede wszystkim ból nie występuje).

Poprawka 66

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 2 – litera ca) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ca) środki przeciwbólowe są stosowane w celu uniknięcia lub kontrolowania

potencjalnie silnego bólu.

Uzasadnienie

Istnieje wiele sytuacji, w których ból jest odpowiednio kontrolowany przy pomocy środków przeciwbólowych, a nie środków znieczulających.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli procedura jest wykonywana bez znieczulenia, stosuje się środki przeciwbólowe lub inne odpowiednie środki zapewniające ograniczenie do minimum niemożliwego do uniknięcia bólu, cierpienia i niepokoju.

Poprawka

3. Jeśli procedura jest wykonywana bez znieczulenia, stosuje się środki przeciwbólowe lub inne odpowiednie środki, ***jeżeli będą one korzystne dla zwierzęcia***, zapewniające ograniczenie do minimum niemożliwego do uniknięcia bólu, cierpienia i niepokoju.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Zwierzę, które może cierpieć z powodu ***znacznego*** bólu po ustaniu działania znieczulenia, otrzymuje przed zabiegiem i po zabiegu środki przeciwbólowe lub stosuje się inne, właściwe metody zmniejszania bólu, o ile są one zgodne z celem procedury. W przypadkach gdy zastosowanie środków przeciwbólowych nie jest możliwe, zwierzę należy natychmiast uśmiercić metodą humanitarną.

Poprawka

5. Zwierzę, które może cierpieć z powodu bólu po ustaniu działania znieczulenia, otrzymuje przed zabiegiem i po zabiegu środki przeciwbólowe lub stosuje się inne, właściwe metody zmniejszania bólu, o ile są one zgodne z celem procedury. W przypadkach gdy zastosowanie środków przeciwbólowych nie jest możliwe, zwierzę należy natychmiast uśmiercić metodą humanitarną.

Uzasadnienie

Nie ma potrzeby, aby stosować określenie „znacznego” – powinno to stanowić standardową procedurę pooperacyjną, a wyjątki są już określone. Jeżeli ryzyko wystąpienia bólu nie

istnieje, stosowane są normalne procedury przed- i pooperacyjne.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wszystkie procedury były klasyfikowane jako „łagodne”, „umiarkowane”, „dotkliwe” lub **„wiążące się z trwałą utratą przytomności” na podstawie czasu trwania i nasilenia potencjalnego bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia, częstości interwencji, deprywacji potrzeb etologicznych i stosowania znieczulenia lub farmakologicznego zniesienia bólu lub obu tych metod.**

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wszystkie procedury były klasyfikowane jako „łagodne”, „umiarkowane” lub „dotkliwe”, **zgodnie z załącznikiem VIIa.**

Uzasadnienie

Należy określić kryteria klasyfikacji procedur. Brak definicji stopni dotkliwości w ramach obecnego projektu dyrektywy uniemożliwia interpretowanie wpływu innych artykułów przedmiotowej dyrektywy. Konieczne jest uprzednie uzgodnienie tych definicji, aby powiązane z nimi terminy w przedmiotowej dyrektywie mogły być interpretowane prawidłowo.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedury klasyfikowane jako „dotkliwe” nie były wykonywane, jeśli ból, cierpienie lub niepokój mogą występować długotrwale.

Poprawka

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedury klasyfikowane jako „dotkliwe” **były uzasadnione naukowo oraz monitorowane pod kątem etycznym**, jeśli ból, cierpienie lub niepokój mogą występować długotrwale. **Tego rodzaju procedury muszą być stosowane w sytuacjach wyjątkowych i podlegają określonej analizie szkody/korzyści oraz kontroli ze strony właściwego organu.**

Uzasadnienie

Zakaz stosowania „dotkliwych”, „długotrwałych” procedur zdaje się wykluczać procedury kategorii „dotkliwe” i mógłby narzucać poważne ograniczenia.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

4. Komisja **ustanawia** kryteria klasyfikacji procedur.

Poprawka

4. Komisja, **w ciągu 12 miesięcy od wejścia niniejszej dyrektywy w życie, kompletuje** kryteria klasyfikacji procedur, o których mowa w załączniku VIIa, na podstawie międzynarodowych klasyfikacji i w nawiązaniu do dobrych praktyk opracowanych w Unii Europejskiej.

Uzasadnienie

Załącznik VIIa stanowi ramy ogólne. Konieczne jest opracowanie dokładniejszych wytycznych określających sposób klasyfikacji procedur.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają ponowne wykorzystanie zwierzęcia **w procedurze, w której** może zostać wykorzystane inne, niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze zwierzę, wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają ponowne wykorzystanie zwierzęcia, **na którym przeprowadzono już procedurę, w kolejnych niepowiązanych nowych procedurach, w których zamiast tego** może zostać wykorzystane inne, niepoddane dotychczas żadnej **przygotowawczej lub** innej procedurze zwierzę, wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

Uzasadnienie

Obecne brzmienie w nieodpowiedni sposób wyjaśnia istotne rozróżnienie między „ciągłym wykorzystywaniem” wstępnie przygotowanych zwierząt, które mogą i (w interesie zasady „3R”) powinny być wykorzystywane wielokrotnie, a „ponownym wykorzystaniem” w zupełnie nowej procedurze. Uwaga ta jest ważna dla zagwarantowania całkowitej jasności.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

(a) poprzednia procedura została zaklasyfikowana jako „łagodna”;

Poprawka

(a) poprzednia procedura zosta³a zaklasyfikowana jako „**umiarkowana**”;

Poprawka 74

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

(c) kolejna procedura jest klasyfikowana jako „**łagodna**” lub „wiążąca się z trwałą utratą przytomności”.

Poprawka

(c) kolejna procedura jest klasyfikowana jako „**umiarkowana**” lub „wiążąca się z trwałą utratą przytomności”; **Ponowne wykorzystanie zwierzęcia powinno być poprzedzone badaniami przez lekarza weterynarza.**

Uzasadnienie

Poprawka 75

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, właściwy organ, na podstawie uzasadnienia

Poprawka

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, właściwy organ, na podstawie uzasadnienia

naukowego, może zezwolić na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, **jeśli zwierzę zostało wykorzystane nie więcej niż jeden raz w procedurze powodującej poważny ból, niepokój lub cierpienie**, a kolejna procedura jest klasyfikowana jako „**łagodna**” lub „wiążąca się z trwałą utratą przytomności”.

naukowego, może zezwolić na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, **jeśli poprzednia procedura przeprowadzona na zwierzęciu jest klasyfikowana jako „umiarkowana”**, a kolejna procedura jest klasyfikowana jako „**umiarkowana**” lub „wiążąca się z trwałą utratą przytomności”.

Uzasadnienie

Obecne ograniczenie doprowadzi do znacznego zwiększenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 17 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Zwierzę jest uśmiercane metodą humanitarną, jeśli długotrwale może się u niego utrzymywać ból lub niepokój.

Poprawka

3. **Pod koniec dozwolonej procedury** zwierzę jest uśmiercane metodą humanitarną, jeśli długotrwale może się u niego utrzymywać ból lub niepokój.

Uzasadnienie

Nie jest jasne, czy kontrola odnosi się do momentu zakończenia dozwolonej procedury, ani czy jakkolwiek poziom utrzymującego się bólu byłby przyczyną zakończenia takiej procedury.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 18

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie **ustanawiają programy** wzajemnego udostępniania narządów i tkanek zwierząt uśmierconych metodą humanitarną.

Poprawka

Państwa członkowskie **zachęcają do ustanawiania programów** wzajemnego udostępniania narządów i tkanek zwierząt uśmierconych metodą humanitarną.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 19 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie mogą zezwolić na **wypuszczenie na wolność** zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w procedurach lub znalezienie nowego domu dla nich pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

Poprawka

Państwa członkowskie mogą zezwolić na **wypuszczenie do naturalnego siedliska** zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w procedurach, **zwrócenie ich do systemów hodowlanych odpowiednich dla danego gatunku** lub znalezienie nowego domu dla nich pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

Uzasadnienie

Odpowiednie może być wypuszczenie na wolność dzikich i innych zwierząt (takich jak nietoperze czy jelenie) wykorzystanych w badaniach behawioralnych, badaniach dotyczących ich zachowania lub badaniach środowiskowych tych gatunków, pod warunkiem przeprowadzenia oceny w czasie przeglądu etycznego. Zwierzęta hodowlane (takie jak krowy mleczne, świnie) powinny powrócić do standardowego systemu hodowli.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 19 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

(c) dołożono wszelkich starań, aby zapewnić dobre samopoczucie zwierzęcia.

Poprawka

(c) dołożono wszelkich starań, aby zapewnić dobre samopoczucie zwierzęcia, **w tym przeprowadzono ocenę zachowania zwierzęcia i jego zdolności do dostosowania się do wysoce zmiennych warunków środowiskowych.**

Poprawka 80

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 19 – litera ca) (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ca) dane zwierzęta nie są genetycznie zmodyfikowanymi zwierzętami doświadczalnymi ani zwierzętami naczelnymi.

Uzasadnienie

Nie jest właściwe wprowadzenie ogólnego wymogu wypuszczania zwierząt doświadczalnych na wolność lub znajdowania im domów. Po pierwsze, podejście takie jest sprzeczne z jakimkolwiek poczuciem odpowiedzialności za zwierzę doświadczalne. Ponadto wymóg ten byłby niezgodny z wytycznymi zawartymi w niemieckiej ustawie o ochronie zwierząt i przyrody.

Poprawka 81

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 20 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują aby osoby mające wykonywać następujące funkcje uzyskały uprzednio pozwolenie od właściwego organu:

1. Państwa członkowskie dopilnowują aby osoby mające wykonywać następujące funkcje uzyskały uprzednio pozwolenie od właściwego organu **lub od instytucji delegowanej:**

Uzasadnienie

Właściwy organ powinien mieć możliwość delegowania swoich uprawnień do udzielania pozwoleń. Taka sytuacja występuje w kilku państwach członkowskich. W dyrektywie powinno się zapewnić poszanowanie dla organizacji krajowych systemów udzielania pozwoleń.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 20 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do celów wydawania pozwoleń państwa członkowskie zapewniają odpowiedni poziom wykształcenia u osób określonych w ust. 1, a także dopilnowują, aby zostały one poddane odpowiednim szkoleniom oraz **wykazały się wymaganymi kompetencjami**.

Poprawka

2. Do celów wydawania pozwoleń państwa członkowskie zapewniają odpowiedni poziom wykształcenia **weterynaryjnego lub naukowego** u osób określonych w ust. 1, a także dopilnowują, aby zostały one poddane odpowiednim szkoleniom oraz **posiadały dowód potwierdzający wymagane kompetencje**.

Uzasadnienie

Poprawka ta ma na celu wyjaśnienie – należy unikać wprowadzania obowiązku przeprowadzania procedur tylko w celu wykazania kompetencji.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 20 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Wszystkie pozwolenia dla osób są przyznawane na okres ograniczony, nie dłuższy niż pięć lat. Państwa członkowskie dopilnowują, aby przedłużenie pozwolenia dla osób było przyznawane wyłącznie na podstawie **wykazania wymaganych kompetencji**.

Poprawka

3. Wszystkie pozwolenia dla osób są przyznawane na okres ograniczony, nie dłuższy niż pięć lat. Państwa członkowskie dopilnowują, aby przedłużenie pozwolenia dla osób było przyznawane wyłącznie na podstawie **dowodu potwierdzającego wymagane kompetencje. Państwa członkowskie zapewniają wzajemne uznawanie kształcenia i kwalifikacji szkoleniowych oraz upoważnień do przeprowadzania wyznaczonych procedur**.

Uzasadnienie

Słowo „wykazać” ma implikacje naukowe związane z badaniami praktycznymi. O ile „wykazanie” kompetencji przez wnioskodawców ubiegających się o upoważnienie po raz pierwszy jest jak najbardziej właściwe, o tyle zmuszanie wszystkich wnioskodawców podczas odnawiania licencji do „wykazywania” ich kompetencji byłoby nieodpowiednie pod względem praktycznym. Wzajemne uznawanie kwalifikacji zawodowych jest bardzo ważne, aby wspierać swobodny przepływ wysoko wykwalifikowanych naukowców laboratoryjnych. Zwiększyłyby to również możliwości prowadzenia wspólnych projektów w różnych państwach

członkowskich.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku gdy ośrodek przestaje spełniać wymagania określone w niniejszej dyrektywie właściwy organ **zawiesza lub cofa udzielone mu pozwolenie.**

Poprawka

1. W przypadku gdy ośrodek przestaje spełniać wymagania określone w niniejszej dyrektywie, właściwy organ **ma prawo do zawieszenia lub cofnięcia udzielonego mu pozwolenia lub do podjęcia odpowiednich działań naprawczych bądź zażądania podjęcia takich działań. Istnieją odpowiednie procedury umożliwiające podmiotom posiadającym pozwolenie odwołanie się od wszelkich tego rodzaju decyzji.**

Uzasadnienie

Sporadycznie wszystkie ośrodki będą naruszać niektóre aspekty wymagań, zwykle te o charakterze drugorzędym i technicznym. W związku z tym właściwy organ musi mieć możliwość wyboru jak najbardziej odpowiedniego działania w interesie dobrostanu odnośnych zwierząt, a także prawo decydowania o ewentualnym nałożeniu kary. Podmiot posiadający pozwolenie musi mieć prawo odwołania się od wszelkiej tego rodzaju decyzji wydanej przez właściwy organ.

Poprawka 85

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Obiekty i sprzęt określone w ust. 1 są tak zaprojektowane, skonstruowane oraz działają w taki sposób, że procedury są przeprowadzane możliwie **wydajnie tak, aby można było uzyskać spójne wyniki** przy wykorzystaniu jak najmniejszej liczby zwierząt, przysparzając im jak najmniejszego bólu, cierpienia, niepokoju

Poprawka

2. Obiekty i sprzęt określone w ust. 1 są tak zaprojektowane, skonstruowane oraz działają w taki sposób, że procedury są przeprowadzane możliwie wydajnie, przy wykorzystaniu jak najmniejszej liczby zwierząt, przysparzając im jak najmniejszego bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałych uszkodzeń.

lub trwałych uszkodzeń.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 24 – ustęp 2a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Nie naruszając ogólnych przepisów ust. 1, każdy ośrodek hodowlany, zaopatrzeniowy i badawczy zapewnia stałą obecność w ośrodku przynajmniej jednej wykształconej osoby dbającej o dobrostan zwierząt.

Uzasadnienie

Oczywiste jest, że zwierzęta poddawane inwazyjnym procedurom mogą wymagać opieki (zarówno weterynaryjnej jak i innego rodzaju) o każdej porze dnia lub nocy. Nie można przewidzieć wystąpienia konieczności zapewnienia opieki ani ograniczenia jej jedynie do godzin pracy. Profesjonalne wytyczne weterynaryjne wymagają, aby weterynarze-chirurdzy byli dostępni w przypadku sytuacji nagłych przez 24 godziny dla wszystkich swoich klientów. W odniesieniu m.in. do środowiska laboratoryjnego, wymaga to w praktyce obecności osoby, która będzie w stanie wezwać weterynarza-chirurga.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. W skład stałego organu ds. przeglądu etycznego wchodzi wyznaczony weterynarz, osoba(-y) odpowiedzialna(-e) za dobrostan i opiekę nad zwierzętami w ośrodku oraz, w przypadku ośrodka badawczego, pracownik naukowy.

2. W skład stałego organu ds. przeglądu etycznego wchodzi ***przynajmniej*** wyznaczony weterynarz, osoba(-y) odpowiedzialna(-e) za dobrostan i opiekę nad zwierzętami w ośrodku oraz, w przypadku ośrodka badawczego, pracownik naukowy ***oraz ekspert w dziedzinie stosowania zasad zastąpienia,***

***ograniczenia i udoskonalenia
wykorzystywania zwierząt.***

Poprawka 88

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Stały organ ds. przeglądu etycznego wykonuje następujące zadania:

Poprawka

1. *Mając na uwadze cele niniejszej dyrektywy, a zwłaszcza art. 4*, stały organ ds. przeglądu etycznego wykonuje następujące zadania:

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zagwarantowanie, że działania stałego organu ds. przeglądu etycznego będą prowadzone z należytym uwzględnieniem głównych celów dyrektywy.

Poprawka 89

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 1 – litera d) – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

(d) przeprowadza roczny przegląd wszystkich projektów o czasie trwania powyżej 12 miesięcy, koncentrując się w szczególności na:

Poprawka

(d) przeprowadza roczny przegląd wszystkich projektów ***zaklasyfikowanych jako „dotkliwe” lub przeprowadzanych na zwierzętach z rzędu ssaków naczelnych, a co 3 lata wszystkich pozostałych projektów*** o czasie trwania powyżej 12 miesięcy, koncentrując się w szczególności na:

Uzasadnienie

Każdy z większych uniwersytetów zazwyczaj prowadzi ponad 300 oddzielnych projektów. Coroczny przegląd każdego z nich byłby zadaniem na pełen etat dla organu ds. przeglądu etycznego, wymagającym tak wiele czasu, że członkowie tego organu nie byłiby w stanie realizować swoich głównych prac, co miałoby negatywny wpływ zarówno na dobrostan zwierząt jak i na naukę.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 26 – ustęp 1 – litera d) – tiret drugie a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*- postępie naukowym osiągniętym
w ramach danego projektu;*

Poprawka 91

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 26 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby dokumenty z wszelkimi poradami przekazanymi ośrodkowi przez stały organ ds. przeglądu etycznego i decyzjami podjętymi w związku z takimi poradami były zachowywane. Dokumenty są **przedkładane** na żądanie właściwemu organowi.

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby dokumenty z wszelkimi poradami przekazanymi ośrodkowi przez stały organ ds. przeglądu etycznego i decyzjami podjętymi w związku z takimi poradami były zachowywane. Dokumenty są **udostępniane** na żądanie właściwemu organowi. **Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na zbieranie, porównywanie i publikowanie dokumentów odnoszących się do projektów zaklasyfikowanych jako „dotkliwe” lub przeprowadzanych na zwierzętach z rządu ssaków naczelnych w celu udzielania informacji, które mogą poprawić dobrostan zwierząt i rozszerzyć zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt.**

Poprawka 92

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby ośrodki prowadzące hodowlę zwierząt z rządu ssaków naczelnych lub dostarczające

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby ośrodki **UE** prowadzące hodowlę zwierząt z rządu ssaków naczelnych lub

te zwierzęta miały ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, które były hodowane w niewoli.

dostarczające te zwierzęta miały ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, które były hodowane w niewoli. ***Tam gdzie wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych będzie dozwolone, Komisja i państwa członkowskie przyjmują wszelkie konieczne środki zapewniające odpowiednie warunki ich transportu.***

Uzasadnienie

Kontrolowanie dostawców spoza Unii Europejskiej nie leży w zakresie kompetencji UE. Ponadto transport zwierząt z rzędu ssaków naczelnych może budzić obawy; w związku z tym Unia Europejska powinna udzielić wsparcia w kwestii transportu przedmiotowych gatunków w optymalnych warunkach. Oprócz tego wspólna strategia zapewniająca niezbędny rozwój zwierząt z rzędu ssaków naczelnych na terytorium Europy wpłynęłaby pozytywnie na skuteczność przedmiotowego tekstu.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Ośrodki nabywające zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych dostarczają na żądanie właściwemu organowi dowód, że ośrodek, od którego nabyto zwierzęta, ma ustanowioną strategię hodowli.

Poprawka

2. Ośrodki **UE** nabywające zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych dostarczają na żądanie właściwemu organowi dowód, że ośrodek, od którego nabyto zwierzęta, ma ustanowioną strategię hodowli.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 29 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wszystkie ośrodki hodowlane, zaopatrzeniowe i badawcze prowadziły rejestry, w których znajdują się następujące dane:

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby, ***o ile to możliwe***, wszystkie ośrodki hodowlane, zaopatrzeniowe i badawcze prowadziły rejestry, w których znajdują się

następujące dane:

Uzasadnienie

Może to być dość trudne w przypadku poszczególnych zwierząt, np. w przypadku gryzoni.

Poprawka 95

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 29 – ustęp 1 – litera a)**

Tekst proponowany przez Komisję

(a) liczba i gatunki zwierząt hodowanych, nabywanych, dostarczanych, uwalnianych lub dla których znajdujący jest nowy dom;

Poprawka

(a) liczba i gatunki **kręgowych** zwierząt hodowanych, nabywanych, dostarczanych, uwalnianych lub dla których znajdujący jest nowy dom;

Uzasadnienie

Włączenie wszystkich dojrzałych i niedojrzałych gatunków bezkręgowych właściwych rzędów byłoby niemożliwe do zrealizowania.

Poprawka 96

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 29 – ustęp 1 – litera e)**

Tekst proponowany przez Komisję

(e) nazwa i adres **odbiorcy zwierząt**;

Poprawka

(e) nazwa i adres **ośrodka przyjmującego zwierzęta**;

Poprawka 97

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 30 – ustęp 2 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Każde zwierzę z rzędu ssaków naczelnych ma indywidualne akta historii,

Poprawka

2. Każde zwierzę z rzędu ssaków naczelnych **oraz każdy pies i kot** ma

które towarzyszą mu w trakcie całego życia.

indywidualne akta historii, które towarzyszą mu w trakcie całego życia.
Państwa członkowskie muszą zapewnić właściwe i spójne stosowanie niniejszej dyrektywy.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 30 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Akta są zakładane z chwilą narodzin zwierzęcia i obejmują ***szczegółowe*** informacje reprodukcyjne, medyczne i społeczne dotyczące danego osobnika.

Poprawka

Akta są zakładane z chwilą narodzin zwierzęcia i obejmują ***wszelkie istotne*** informacje reprodukcyjne, medyczne i społeczne dotyczące danego osobnika.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 32 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

(a) wszystkie zwierzęta miały zapewnione schronienie, otoczenie, ***przynajmniej pewną*** swobodę ruchu, pożywienie, wodę oraz opiekę, umożliwiające utrzymanie ich w zdrowiu i w stanie dobrego samopoczucia;

Poprawka

(a) wszystkie zwierzęta miały zapewnione schronienie, otoczenie, swobodę ruchu, pożywienie, wodę oraz opiekę, umożliwiające utrzymanie ich w zdrowiu i w stanie dobrego samopoczucia ***i pozwalające im zaspokajać ich potrzeby zarówno etologiczne, jak i fizyczne;***

Uzasadnienie

Poprawka 100

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 32 – ustęp 1 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

(d) samopoczucie i stan zdrowia zwierząt były obserwowane przez właściwą osobę, aby można było zapobiec bólowi lub możliwemu do uniknięcia cierpieniu, niepokojowi lub trwałemu uszkodzeniu;

Poprawka

(d) samopoczucie i stan zdrowia zwierząt były obserwowane przez właściwą osobę **przynajmniej raz dziennie**, aby można było zapobiec bólowi lub możliwemu do uniknięcia cierpieniu, niepokojowi lub trwałemu uszkodzeniu;

Uzasadnienie

Poprawka 101

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 32 – ustęp 1 – litera e)

Tekst proponowany przez Komisję

(e) poczynione zostały ustalenia zapewniające możliwie szybkie usunięcie wszelkich wykrytych wad lub cierpienia.

Poprawka

(e) poczynione zostały ustalenia zapewniające możliwie szybkie usunięcie wszelkich wykrytych **możliwych do uniknięcia** wad lub cierpienia.

Poprawka 102

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 32 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zezwolić na wyjątki od ust. 2 ze względów związanych z dobrostanem zwierząt.

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zezwolić na wyjątki od ust. 2 z **uzasadnionych** względów **naukowych, weterynaryjnych lub** związanych z dobrostanem zwierząt.

Uzasadnienie

Odstępstwa od ust. 2 powinny być oceniane przy uwzględnieniu dobrostanu zwierząt, jak również ze względów naukowych i/lub weterynaryjnych.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 33 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Kontrole krajowe są przeprowadzane przez właściwy organ **co najmniej dwa razy** w roku.

Poprawka

2. Kontrole krajowe są przeprowadzane przez właściwy organ **średnio raz** w roku, **przy czym właściwy organ dostosowuje częstotliwość kontroli w zależności od analizy ryzyka dotyczącej danego ośrodka.**

Uzasadnienie

Wydaje się, że Komisja nie stwierdziła żadnej nieprawidłowości w tej dziedzinie. Taki środek nie jest zatem uzasadniony. Obowiązek przeprowadzania dwóch kontroli ośrodków w roku, w tym jednej w sposób niezapowiedziany, nie jest możliwy do spełnienia ani pożądanym. Podobnie jak w innych dziedzinach kontroli, bardziej zasadne jest wprowadzenie zapisu o tym, aby właściwy organ dostosowywał częstotliwość kontroli w zależności od analizy ryzyka.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 33 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie zapewniają częstość i zakres kontroli dostosowane do liczby i gatunków zwierząt przebywających w ośrodku, do historii przestrzegania niniejszej dyrektywy przez ośrodek oraz, w przypadku ośrodków badawczych, do liczby i rodzajów projektów realizowanych w tych ośrodkach.

Poprawka

3. Państwa członkowskie zapewniają częstość i zakres kontroli dostosowane do liczby i gatunków zwierząt przebywających w ośrodku, do historii przestrzegania niniejszej dyrektywy przez ośrodek oraz, w przypadku ośrodków badawczych, do liczby i rodzajów projektów realizowanych w tych ośrodkach. **Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki, aby kontrole nie stanowiły zagrożenia dla korzyści naukowej projektów i dla dobrostanu zwierząt i odbywały się w warunkach zgodnych z pozostałymi obowiązującymi przepisami.**

Poprawka 105

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 33 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Dokumentacja wszystkich kontroli jest przechowywana przez co najmniej pięć lat.

Poprawka

4. Dokumentacja wszystkich kontroli jest przechowywana przez co najmniej pięć lat.
Ponadto poszczególne właściwe organy państw członkowskich przechowują dokumentację kontroli, w tym dokumentację wskazującą na jakiegokolwiek naruszenie wymogów niniejszej dyrektywy.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 34 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja może przeprowadzać kontrole infrastruktury i działania kontroli krajowych w państwach członkowskich.

Poprawka

1. Komisja może przeprowadzać kontrole infrastruktury i działania kontroli krajowych w państwach członkowskich ***oraz zapewniać, że klasyfikacje dotkliwości są odpowiednio i jednolicie stosowane na terytorium UE.***

Uzasadnienie

Zmieniona dyrektywa musi zapewniać ochronę zasady przejrzystości i odpowiedzialności.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 35 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby projekty nie były wykonywane bez uprzedniego uzyskania pozwolenia

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby projekty ***zaklasyfikowane jako „dotkliwe” lub wszelkie projekty z udziałem zwierząt***

właściwego organu.

z rzędu ssaków naczelnych nie były wykonywane bez uprzedniego uzyskania pozwolenia właściwego organu. **Wszelkie pozostałe projekty są z wyprzedzeniem zgłaszane właściwemu organowi po dokonaniu przeglądu etycznego przez stały organ ds. przeglądu etycznego danej instytucji.**

Uzasadnienie

Uprzednie uzyskanie pozwolenia powinno być zastrzeżone dla projektów o wyższym stopniu dotkliwości lub przewidujących udział zwierząt z rzędu ssaków naczelnych.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 35 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Pozwolenie jest wydawane pod warunkiem korzystnego wyniku oceny etycznej przeprowadzonej przez właściwy organ.

Poprawka

2. Pozwolenie jest wydawane pod warunkiem korzystnego wyniku **niezależnej** oceny etycznej **i naukowej** przeprowadzonej przez właściwy organ.

Uzasadnienie

Uzasadnienie naukowe i uzasadnienie etyczne danego projektu są ze sobą tak bardzo powiązane, że organ ds. przeglądu nie mógłby odpowiednio ocenić kwestii etycznych bez uwzględnienia kwestii naukowych. W związku z tym ważne jest, aby organ ds. przeglądu dysponował specjalistyczną wiedzą w obydwu obszarach i rozpatrywał obydwie kwestie łącznie.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 36 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Ośrodek badawczy składa wniosek o pozwolenie na projekt, obejmujący, co następuje:

Poprawka

1. **Jeżeli to konieczne**, ośrodek badawczy **lub osoba odpowiedzialna pod względem naukowym za dany projekt** składa wniosek o pozwolenie na projekt, obejmujący, co

następuje:

Uzasadnienie

Wniosek Komisji nie uwzględnia badań akademickich, w przypadku których większość projektów jest prowadzona we wspólnych ośrodkach przez naukowców zależnych od wielu różnych instytucji. W przeciwieństwie do tego, co dzieje się w przemyśle, dany ośrodek niekoniecznie jest zależny od tego samego organu. Ponadto wiele projektów jest z przyczyn technicznych prowadzonych w różnych ośrodkach.

Poprawka 110

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 36 – ustęp 1 – litera ca) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ca) uzasadniona naukowo deklaracja, zgodnie z którą projekt badawczy jest konieczny i uzasadniony etycznie, a założonego w nim celu nie można osiągnąć za pomocą innych metod lub procedur.

Uzasadnienie

Te dane są niezbędne dla zbadania wniosku o udzielenie pozwolenia.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 1 – litera (a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(a) projekt jest uzasadniony naukowo *lub* wymagany przez prawo;

(a) projekt jest uzasadniony naukowo, konieczny i uzasadniony etycznie;

Uzasadnienie

Aby zapewnić, że badania na zwierzętach są przeprowadzane jedynie wtedy, gdy są niezbędne, etyczne i nie ma dla nich alternatywy, konieczne jest przeprowadzenie oceny etycznej przed udzieleniem pozwolenia na realizację projektu. Państwa członkowskie są zobowiązane do szczegółowego określenia warunków.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 1 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) cele projektu uzasadniają wykorzystanie zwierząt;

Poprawka

(b) cele projektu uzasadniają wykorzystanie zwierząt ***i nie mogą zostać osiągnięte za pomocą innych metod lub procedur;***

Poprawka 113

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 1 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

(g) projekt jest tak opracowany, aby umożliwić wykonywanie procedur ***w możliwie humanitarny i*** przyjazny dla środowiska sposób.

Poprawka

(c) projekt jest tak opracowany, aby umożliwić wykonywanie procedur ***w jak najwłaściwszy dla dobrostanu zwierzęcia i jak najbardziej*** przyjazny dla środowiska sposób.

Uzasadnienie

Poprawka 114

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 2 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

(d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, w celu oceny, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i niepokoju, jak również szkody dla środowiska są w stosownych przypadkach uzasadnione oczekiwanym postępowaniem nauki, który ***ostatecznie przyniesie*** korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;

Poprawka

(d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, w celu oceny, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i niepokoju, jak również szkody dla środowiska są w stosownych przypadkach ***uzasadnione etycznie*** oczekiwanym postępowaniem nauki, który ***może ostatecznie przynieść*** korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;

Uzasadnienie

Analizy kosztów i korzyści nie da się sporządzić według obiektywnych, uzasadnionych naukowo kryteriów i jest ona sprzeczna z charakterem nauki. Nie można a priori przewidzieć wiedzy uzyskanej z badania naukowego, a doświadczenie pokazuje, że wynikające z danych rezultatów korzyści przyczyniające się do wypracowania szczególnych zastosowań dla człowieka, zwierząt i środowiska ujawniają się bardzo często dopiero po wielu latach. Z tego względu należy przeprowadzić ocenę pod względem etycznym.

Poprawka 115

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę etyczną **zasięgnie** w szczególności **opinii ekspertów** z następujących dziedzin:

Poprawka

3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę etyczną **sięgnie** w szczególności **po odpowiednie ekspertyzy** z następujących dziedzin:

Uzasadnienie

Niezależna wiedza ekspercka powinna mieć wpływ na ocenę etyczną. Wniosek Komisji nie uwzględnia jak dotąd możliwości, że taka wiedza może być dostępna również w ramach komisji etyki oraz że konieczne jest zapewnienie poufności niektórych informacji.

Poprawka 116

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Ocenę etyczną wykonuje się w sposób przejrzysty, poprzez włączenie do niej opinii stron niezależnych.

Poprawka

4. Ocenę etyczną wykonuje się w sposób przejrzysty, poprzez włączenie do niej **niezależnej ekspertyzy przy jednoczesnej ochronie w³asności intelektualnej i informacji poufnych, a także zapewnienie bezpieczeństwa dóbr i osób.**

Poprawka 117

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 38 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. *W ocenie etycznej ustala się*, na podstawie analizy szkód i korzyści, określonej w art. 37 ust. 2 lit. d), czy po zakończeniu projekt powinien być oceniany retrospektywnie **przez właściwy organ**.

Poprawka

1. **Właściwy organ przeprowadzający ocenę etyczną ustala**, na podstawie analizy szkód i korzyści, określonej w art. 37 ust. 2 lit. d), czy po zakończeniu projekt powinien zostać oceniony retrospektywnie.

Uzasadnienie

Jeżeli wymagana jest retrospektywna ocena etyczna, decyzję o konieczności przeprowadzenia takiej oceny powinna podejmować komisja etyczna na podstawie obiektywnych kryteriów, bez względu na gatunek zwierzęcia.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 38 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. *W ocenie retrospektywnej ocenia się:*

Poprawka

2. *W przeglądzie stwierdza się:*

Uzasadnienie

W ramach przeglądu zbiera się istotne dane dotyczące zakończonego projektu i z tego względu powinien on być przeprowadzany przez stałą komisję ds. oceny etycznej w odniesieniu do każdego projektu. Decyzja, czy organ również przeprowadza przegląd każdego projektu, powinna być podejmowana przez sam organ w odniesieniu do poszczególnych przypadków. Ta procedura jest optymalna i skuteczna i nie stanowi nadmiernego obciążenia biurokratycznego.

Poprawka 119

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 38 – ustęp 2 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

(c) elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt.

Poprawka

(c) **czy istnieją** elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt.

Uzasadnienie

Poprawka 120

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 38 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. **Nie naruszając przepisów ust. 3**, wszystkie projekty, w których stosowane są wyłącznie procedury zaklasyfikowane jako „łagodne” są zwolnione z wymogu poddania ocenie retrospektywnej.

Poprawka

4. Wszystkie projekty, w których stosowane są wyłącznie procedury zaklasyfikowane jako „**umiarkowane**” są zwolnione z wymogu poddania ocenie retrospektywnej.

Uzasadnienie

Poprawka 121

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 40 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Pod warunkiem ochrony informacji poufnych, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące dane:

Poprawka

Pod warunkiem ochrony informacji poufnych, **szczegółowych danych dotyczących ośrodka i personelu**, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące dane:

Uzasadnienie

Szczegółowe dane dotyczące ośrodka i personelu powinny być chronione.

Poprawka 122

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 40 – ustęp 1 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) wykazanie zgodności z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt.

Poprawka

(b) wykazanie, że *w miarę możliwości zasady dotyczące* zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt *były przestrzegane.*

Uzasadnienie

Zachowanie w jednakowy sposób „zgodności” ze wszystkim trzema R nie jest możliwe – gdyby „zastąpienie” było „wymogiem”, żadne procedury nie mogłyby być przeprowadzane. Jednakże zasadę trzech R należy promować i stosować we wszystkich przypadkach, gdy jest to możliwe.

Poprawka 123

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 40 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Państwa członkowskie podają do publicznej wiadomości *nietechniczne streszczenia* dopuszczonych projektów, jak również wszelkie ich aktualizacje.

Poprawka

4. Państwa członkowskie podają do publicznej wiadomości *anonimowe wersje nietechnicznych streszczeń* dopuszczonych projektów, jak również wszelkie ich aktualizacje.

Poprawka 124

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż *cztery lata*.

Poprawka

3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż *pięć lat*.

Uzasadnienie

Wiele projektów i funduszy na nie (w tym fundusze ramowe UE) jest przewidzianych na

okresy pięcioletnie, w związku z czym wymóg odnawiania pozwoleń wprowadzałby niepotrzebny zamęt. Ponadto jeżeli ma zostać wprowadzony śródkresowy przegląd projektu po upływie trzech lat, przeprowadzenie przeglądu retrospektywnego po projekcie czteroletnim stanowiłoby znaczne obciążenie i miałyby minimalne korzyści.

Poprawka 125

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 41 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących wiele projektów, gdy projekty te są wymagane przez prawo.

Poprawka

4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących wiele projektów, gdy projekty te są wymagane przez **prawo lub gdy stosuje się procedury standardowe, które uzyskały już pozytywną ocenę etyczną.**

Uzasadnienie

W art. 41 ust. 3 ogranicza się czas trwania projektu do maksymalnie 4 lat. Dalsze uproszczone przedłużenie tego okresu nie jest już możliwe. Art. 41 ust. 4: uproszczona procedura udzielania pozwolenia możliwa jest już jedynie w odniesieniu do wymaganych przez prawo badań regulacyjnych. Prowadzi to do nierównego traktowania badań podstawowych.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 42 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwy organ może wprowadzić zmiany do pozwolenia na projekt lub przedłużyć jego okres ważności na wniosek ośrodka badawczego.

Poprawka

1. Właściwy organ może wprowadzić zmiany do pozwolenia na projekt lub przedłużyć jego okres ważności na wniosek ośrodka badawczego **lub osoby kierującej danym projektem.**

Poprawka 127

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 42 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Warunkiem wszelkich zmian lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt jest **korzystny wynik** kolejnej oceny etycznej.

Poprawka

2. Warunkiem wszelkich zmian lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt jest **przeprowadzenie** kolejnej oceny etycznej.

Uzasadnienie

Ocena etyczna, która jest procesem, nie może być korzystna lub niekorzystna, natomiast może taka być opinia etyczna, czyli wynik oceny.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 42 – ustęp 2a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Zmiany w łagodnych i umiarkowanych procedurach, które nie zwiększają dotkliwości danej procedury, mogą być wprowadzane przez stały organ ds. przeglądu etycznego, ale muszą one zostać zakomunikowane właściwemu organowi w ciągu jednego tygodnia od ich wprowadzenia.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 42 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ może cofnąć pozwolenie na projekt, gdy projekt nie jest prowadzony zgodnie z dotyczącym go pozwoleniem.

Poprawka

3. Właściwy organ może cofnąć pozwolenie na projekt, gdy projekt nie jest prowadzony zgodnie z dotyczącym go pozwoleniem **i może prowadzić do pogorszenia standardów dobrostanu zwierząt.**

Poprawka 130

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 43 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie zapewniają podjęcie decyzji o wydaniu pozwolenia i jej przekazanie ośrodkowi badawczemu najpóźniej w terminie **30** dni od złożenia wniosku. W przypadku gdy państwo członkowskie nie podejmie decyzji przed upływem tego okresu, **a w przedmiotowym projekcie stosowane są jedynie procedury zaklasyfikowane jako „łagodne” oraz nie wykorzystuje się zwierząt z rzędu ssaków naczelnych** uznaje się, że pozwolenie zostało przyznane. **We wszystkich innych przypadkach takie domniemanie nie ma zastosowania.**

Poprawka

1. Państwa członkowskie zapewniają podjęcie decyzji o wydaniu pozwolenia i jej przekazanie ośrodkowi badawczemu najpóźniej w terminie **60** dni od złożenia wniosku. W przypadku gdy państwo członkowskie nie podejmie decyzji przed upływem tego okresu, uznaje się, że pozwolenie zostało przyznane.

Uzasadnienie

Przepisy dotyczące terminów udzielania pozwolenia przez właściwy organ są niejasne. Ustanawia się maksymalny termin, w jakim organ powinien podjąć decyzję.

Opóźniona decyzja jedynie w wyjątkowych przypadkach powoduje udzielenie fikcyjnego pozwolenia. W pozostałych przypadkach nie można jednak rozpocząć badań i pojawiają się nieprzewidywalne okresy oczekiwania. Nierozpatrzenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badań na zwierzętach nie może obciążać wnioskodawcy, ale w przypadkach spornych musi powodować wydanie pozwolenia na przeprowadzenie projektu badawczego.

Poprawka 131

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 43 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Niezależnie od przepisów ust. 1, w wyjątkowych okolicznościach oraz gdy projekt jest nierutynowy, wielodyscyplinarny i innowacyjny, decyzję o przyznaniu pozwolenia podejmuje się i

Poprawka

skreślony

przekazuje ośrodkowi badawczemu w terminie 60 dni od złożenia wniosku.

Uzasadnienie

W odniesieniu do wszystkich wniosków o pozwolenie na przeprowadzenie badań na zwierzętach konieczne jest określenie maksymalnego terminu zapewniającego szybkość, przejrzystą i sprawiedliwą procedurę. W celu zapewnienia dostatecznej ilości czasu na wydanie decyzji również w przypadku skomplikowanych wniosków konieczne jest wydłużenie terminu do 60 dni.

Poprawka 132

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 44 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Każde państwo członkowskie akceptuje dane **wymagane przez prawo** i uzyskiwane w wyniku stosowania procedur uznawanych przez prawodawstwo wspólnotowe **pochodzące z innego państwa członkowskiego, chyba że konieczne jest przeprowadzenie dalszych procedur dotyczących tych danych w celu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska.**

Poprawka

1. Każde państwo członkowskie akceptuje **otrzymywane od innego państwa członkowskiego** dane uzyskiwane w wyniku stosowania procedur uznawanych przez prawodawstwo wspólnotowe **lub przeprowadzanych na jego mocy.**

Poprawka 133

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 44 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. **Poza obszarem badań wymaganych przez prawo, z zastrzeżeniem ochrony informacji poufnych, państwa członkowskie zapewniają wzajemne udostępnianie danych uzyskiwanych w wyniku stosowania procedur.**

Poprawka

skreślony

Poprawka 134

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 44 – ustęp 2a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Z zastrzeżeniem ochrony informacji poufnych państwa członkowskie zapewniają wzajemne udostępnianie danych uzyskiwanych w wyniku stosowania procedur, w tym tych, które zostały przeprowadzone w Unii Europejskiej przed wejściem niniejszej dyrektywy w życie. Osoba chcąca wykorzystać dane będące w posiadaniu innej osoby w stosownych przypadkach wnosi wkład w pokrycie rzeczywistych kosztów uzyskania takich danych.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 44 – ustęp 2b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Przed zwróceniem się o wydanie pozwolenia na projekt osoba zamierzająca przeprowadzić procedurę musi podjąć wszystkie racjonalne kroki, aby ustalić, czy dane właściwe dla proponowanego przez nią projektu już istnieją, i jeśli istnieją, aby uzyskać dostęp do tych danych (w tym pokrywając część ich kosztów), a przed udzieleniem pozwolenia państwa członkowskie w podobny sposób weryfikują, czy tego typu dane istnieją.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 44 – ustęp 2c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2c. Państwa członkowskie nie udzielają pozwolenia na procedurę, jeżeli osoba nie podjęła racjonalnych kroków zmierzających do przestrzegania ust. 2b.

Poprawka 137

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 44 – ustęp 2d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2d. Jeżeli właściwe dane są racjonalnie dostępne, państwa członkowskie udzielają pozwolenia jedynie na projekt, jeżeli jest to konieczne z uwagi na ochronę zdrowia publicznego.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 45

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja i państwa członkowskie przyczyniają się do rozwoju i walidacji metod alternatywnych, **które mogą zapewnić ten sam lub wyższy poziom** informacji, jak uzyskiwany w procedurach z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu

Komisja i państwa członkowskie przyczyniają się **finansowo i w inny sposób do rozwoju i, w razie potrzeby, do naukowej walidacji metod alternatywnych, mających na celu zapewnienie porównywalnego poziomu** informacji, jak ten uzyskiwany w procedurach z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi

zachęcania do badań w tej dziedzinie.

procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu zachęcania do badań w tej dziedzinie.

Należy ustanowić weterynaryjne banki biologiczne o dużym zasięgu, aby wspierać zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt, wykorzystując nadmiar tkanek pobranych w ramach procedur klinicznych.

Poprawka 139

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 45a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 45a

Europejskie Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych

1. Zakres obowiązków Europejskiego Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych zostaje rozszerzony i obejmuje koordynowanie i promowanie rozwoju i wykorzystywania metod alternatywnych wobec procedur z użyciem zwierząt, w tym stosowanych i podstawowych badań biomedycznych oraz badań weterynaryjnych i badań regulacyjnych, przy pomocy następujących funkcji:

a) koordynowanie badań mających na celu ułatwienie rozwoju metod alternatywnych wobec procedur z użyciem zwierząt, prowadzonych przez krajowe centra ds. metod alternatywnych opisanych w art. 46;

b) prowadzenie badań mających na celu ułatwienie rozwoju metod alternatywnych wobec procedur z użyciem zwierząt;

c) zlecanie badań w obszarach mogących dostarczyć informacji, które ułatwią zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie

procedur z użyciem zwierząt;

d) tworzenie i wdrażanie w konsultacji z zainteresowanymi stronami strategii mających na celu zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie procedur z użyciem zwierząt;

e) udostępnienie informacji dotyczących metod alternatywnych do procedur z użyciem zwierząt poprzez regularną sprawozdawczość wobec opinii publicznej, zainteresowanych stron i władz państw członkowskich;

f) zapewnianie baz danych mających na celu ułatwienie wymiany istotnych informacji, w tym informacji dotyczących dostępnych metod alternatywnych oraz informacji udostępnianych dobrowolnie przez badaczy, które w przeciwnym razie nie zostałyby opublikowane, ale które mogłyby zapobiec powielaniu takich badań na zwierzętach, które nie zakończyły się sukcesem;

(g) koordynowanie prac poprzedzających walidację i badań walidacyjnych prowadzonych przez krajowe centra ds. metod alternatywnych zgodnie z art. 46 niniejszej dyrektywy;

(h) prowadzenie prac poprzedzających walidację i badań walidacyjnych, w stosownych przypadkach;

(i) tworzenie i wdrażanie w konsultacji z właściwymi organami regulacyjnymi strategii mających na celu zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie badań na zwierzętach wykorzystywanych do celów regulacyjnych;

(j) ułatwianie zatwierdzania naukowego i akceptacji regulacyjnej w odniesieniu do metod alternatywnych wobec badań na zwierzętach wykorzystywanych do celów regulacyjnych;

(k) informowanie właściwych organów regulacyjnych o rozpoczęciu prac poprzedzających walidację i badań

walidacyjnych oraz o uzyskaniu przez alternatywne metody badań zatwierdzenia naukowego i akceptacji regulacyjnej, a także udostępnianie tych informacji opinii publicznej i zainteresowanym stronom poprzez specjalne strony internetowe.

Poprawka 140

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 46 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Do [w rok po wejściu w życie niniejszej dyrektywy] każde państwo członkowskie wyznaczy krajowe laboratorium referencyjne odpowiedzialne za walidację metod alternatywnych zastępujących, ograniczających i udoskonalających wykorzystywanie zwierząt.

Poprawka

1. Do [w rok po wejściu w życie niniejszej dyrektywy] każde państwo członkowskie wyznaczy *ośrodek odpowiedzialny za wspieranie opracowywania, walidacji i promowania alternatyw dla badań na zwierzętach wykorzystywanych do celów regulacyjnych, a także obiekty mające na celu opracowanie i promowanie stosowania alternatyw dla badań na zwierzętach przeprowadzanych dla innych celów, takich jak podstawowe i stosowane badania biomedyczne i weterynaryjne.*

Poprawka 141

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 46 – ustęp 4 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

(a) współpracują z Komisją w zakresie swoich kompetencji;

Poprawka

(a) współpracują z Komisją w zakresie swoich kompetencji *i wykonują zadania ukierunkowane na opracowywanie strategii mających na celu zastąpienie badań na zwierzętach;*

Poprawka 142

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 46 – ustęp 4 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) uczestniczą w pracach poprzedzających walidację i obejmujących walidację metod alternatywnych, koordynowanych przez Komisję;

Poprawka

(b) uczestniczą w pracach poprzedzających walidację i obejmujących walidację metod alternatywnych, **w stosownych przypadkach** koordynowanych przez Komisję;

Poprawka 143

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 46 – ustęp 4 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

(d) zapewniają pomoc naukową i techniczną właściwym organom **państw członkowskich** w zakresie związanym z akceptacją i wdrażaniem metod alternatywnych;

Poprawka

(d) zapewniają pomoc naukową i techniczną właściwym organom **i ośrodkom badawczym w danym państwie członkowskim i w różnych państwach członkowskich** w zakresie związanym z akceptacją i wdrażaniem metod alternatywnych;

Poprawka 144

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 46 – ustęp 4 – litera (e)

Tekst proponowany przez Komisję

(e) zapewniają szkolenia ze stosowania metod alternatywnych osobom określonym w art. 20 ust. 1.

Poprawka

(e) zapewniają szkolenia ze stosowania metod alternatywnych osobom określonym w art. 20 ust. 1 **oraz – w razie konieczności – ośrodkom badawczym.**

Poprawka 145

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 46 – ustęp 4 – litera (ea) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) informują o postępach dotyczących metod alternatywnych oraz informują opinię publiczną o pozytywnych i negatywnych rezultatach.

Poprawka 146

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 49 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Państwa członkowskie gromadzą ***i podają do publicznej*** wiadomości co roku, informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w tym informacje o rzeczywistej dotkliwości procedur oraz o pochodzeniu i gatunkach zwierząt z rzędu ssaków naczelnych wykorzystywanych w procedurach.

2. Państwa członkowskie gromadzą co roku informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w tym informacje o rzeczywistej dotkliwości procedur oraz o pochodzeniu i gatunkach zwierząt z rzędu ssaków naczelnych wykorzystywanych w procedurach.

Poprawka 147

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 49 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie prześlą Komisji te informacje do [w terminie trzech lat od daty transpozycji], a następnie przekazują je co roku.

Państwa członkowskie ***podadzą do publicznej wiadomości i*** prześlą Komisji te informacje do [w terminie trzech lat od daty transpozycji], a następnie przekazują je ***w odstępach czasowych nieprzekraczających dwóch lat.***

Poprawka 148

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 53

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja dokona przeglądu niniejszej dyrektywy do [10 lat po dacie wejścia w życie], biorąc pod uwagę postęp w opracowywaniu metod alternatywnych nieobejmujących wykorzystywania zwierząt, a w szczególności zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, i w stosownych przypadkach zaproponuje zmiany.

Poprawka

Komisja dokona przeglądu niniejszej dyrektywy do [5 lat po dacie wejścia w życie], biorąc pod uwagę postęp w opracowywaniu metod alternatywnych nieobejmujących wykorzystywania zwierząt, a w szczególności zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, i w stosownych przypadkach zaproponuje zmiany.

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę tempo rozwoju naukowego oraz zwiększające się zrozumienie zdolności zwierząt do odczuwania cierpienia, przedmiotowa dyrektywa powinna być poddana przeglądowi we wcześniejszym terminie.

Poprawka 149

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 53a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 53a

Przegląd tematyczny

Komisja, co dwa lata, a po raz pierwszy po dwóch latach od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, we współpracy z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami, przeprowadza tematyczny przegląd wykorzystywania zwierząt w procedurach. W ramach tego przeglądu analizuje się wpływ osiągnięć w zakresie wiedzy technologicznej, naukowej i dotyczącej dobrostanu zwierząt, a także określa się cele w zakresie wdrażania zatwierdzonych metod zastępczych.

Uzasadnienie

Przeгляд przeprowadzany po upływie dziesięciu lat od daty wejścia w życie przedmiotowej dyrektywy uniemożliwiłby uwzględnienie postępu technologicznego i naukowego. W związku z tym proponuje się przeprowadzanie serii tematycznych, regularnych przeglądów, aby umożliwić bardziej skoncentrowane podejście do specyficznych kwestii wykorzystywania zwierząt w badaniach.

Poprawka 150

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik I – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Gatunki bezkręgowce określone w art. 2 ust. 2

Rzędy bezkręgowców określone w art. 2 ust. 2

Poprawka 151

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik I – punkt pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Krąglouste

skreślony

Uzasadnienie

Włączenie krągloustych miałooby ogromny wpływ na zwiększenie biurokracji, a także na zgłoszoną liczbę zwierząt doświadczalnych, bez żadnej korzyści dla dobrostanu zwierząt.

Poprawka 152

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik I

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Skorupiaki z rzędu dziesięcionogów

Skorupiaki z rzędu dziesięcionogów
**należące do infrarzędów *Brachyura*
i *Astacidea***

Uzasadnienie

Jeżeli bezkręgowce mają faktycznie zostać uwzględnione w zakresie stosowania dyrektywy, konieczne jest uaktualnienie załącznika I celem lepszego oddania opinii naukowej. Sprawozdanie sporządzone przez panel naukowy ds. zdrowia i dobrostanu zwierząt Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Żywności odnosi się tylko do dużych i „chodzących” dziesięcionogów, na przykład krabów i homarów, wykazujących „zachowania złożone”, „pewien stopień świadomości”, „system odczuwania bólu” oraz „znaczną zdolność uczenia się”. Z tego względu proponuje się wprowadzenie wyraźnego rozróżnienia między dużymi i „chodzącymi” dziesięcionogami, na przykład krabami (infrarząd Brachyura) czy homarami (infrarząd Astacidea), a innymi dziesięcionogami.

Poprawka 153

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik II – punkt 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Królik (*Oryctolagus cuniculus*)

skreślony

Uzasadnienie

Królik jest zwierzęciem użytkowym (gatunek domowy hodowany przez rolników, z którego produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi) w wielu krajach południowej Europy. Istotne jest, aby zapewnić możliwość prowadzenia doświadczeń na zwierzętach hodowanych do celów rolniczych, a nie do celów doświadczalnych, gdyż wymóg prowadzenia odrębnej hodowli tego samego gatunku do celów naukowych lub do celów użytkowych w zależności od przeznaczenia byłby dyskryminujący.

Poprawka 154

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł II – punkt 11a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11a. Danio pręgowany (*Danio danio*)

Uzasadnienie

*Danio pręgowany (*Danio danio*) jest gatunkiem laboratoryjnym o licznych odmianach genetycznych, który obecnie znacznie różni się od pierwotnego gatunku dzikiego.*

Poprawka 155

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik III – wiersz trzeci – kolumna druga

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7 lat po transpozycji dyrektywy

10 lat po transpozycji dyrektywy

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę, że na tym etapie jeszcze nie zagwarantowano wykonalności i ciągłości dostaw, proponuje się przedłużenie okresów do 10 lat dla wszystkich gatunków (z wyjątkiem marmozet) oraz włączenie śródkresowego przeglądu wykonalności.

Poprawka 156

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik III – wiersz czwarty – kolumna druga

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7 lat po transpozycji dyrektywy

10 lat po transpozycji dyrektywy

Poprawka 157

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik IV – podtytuł (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Opieka i warunki trzymania muszą być dostosowane do celu naukowego.

Uzasadnienie

Warunki trzymania zwierzęcia doświadczalnego muszą być dostosowane do celów naukowych projektu, który wymaga niekiedy specjalnych warunków doświadczalnych. Na przykład w przypadku niektórych doświadczeń na gatunkach mających znaczenie dla rolnictwa istotne jest, aby zwierzę było trzymane w normalnych warunkach hodowli.

Poprawka 158

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik IV – punkt 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. OBIEKTY FIZYCZNE

Poprawka

1. OBIEKTY FIZYCZNE

Warunki trzymania są dostosowane do celu naukowego.

Poprawka 159

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik IV – punkt 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. OPIEKA

Poprawka

3. OPIEKA

Opieka jest dostosowana do celu naukowego.

Poprawka 160

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik V – tabela 5 – kolumna „Ocena ogólna” – Dwutlenek węgla

Tekst proponowany przez Komisję

1 – jeśli jedyna metoda

5

5 – jeśli zwierzę jest nieprzytomne

Poprawka

Uzasadnienie

Ta metoda nie powoduje cierpienia gryzoni, o ile wprowadzanie dwutlenku węgla następuje stopniowo. Uznanie jej za niesatysfakcjonującą wydaje się zatem przesadne, kiedy jest jedyną używaną metodą, mając na uwadze fakt, że wiele laboratoriów posiada obecnie odpowiednie wyposażenie i dobrze opanowało stosowanie tej metody, którą uważają za satysfakcjonującą.

Poprawka 161

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik VIIa (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ZAŁĄCZNIK VIIa

**Ogólne definicje stopni dotkliwości,
o których mowa w art. 15 ust. 1**

Informacje ogólne:

Należy zakładać, że procedury wywołujące ból u ludzi również wywołują ból u zwierząt, o ile nie wykazano lub ustalono inaczej.

Brak bólu lub umiarkowany ból: stopień dotkliwości 1

Interwencje i zabiegi przeprowadzane na zwierzętach w celach doświadczalnych, w wyniku których zwierzęta nie doświadczają bólu lub doświadczają krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia, okaleczania lub umiarkowanego niepokoju bez istotnego zaburzenia stanu ogólnego.

Przykłady:

- badania dotyczące pasz o zróżnicowanym składzie lub niefizjologicznej diety, z niewielkimi klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi;**
- pobieranie próbek krwi lub wstrzykiwanie (podskórne, domięśniowe, dootrzewnowe, dożylnie) leku;**
- biopsja powierzchniowych tkanek w znieczuleniu;**
- nieinwazyjne techniki diagnostyki obrazowej z zastosowaniem sedacji lub znieczulenia zwierząt lub bez ich zastosowania;**
- badania tolerancji, które mogą powodować krótkotrwałe, nieznaczne odczyny miejscowe lub ogólnoustrojowe;**

- zapisy elektrokardiogramu (EKG) przeprowadzane na przytomnych zwierzętach;

- badania obserwacyjne takie jak test otwartego pola, test labiryntu lub test schodów;

- doświadczenia przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym bez wybudzania.

Umiarkowany ból: stopień dotkliwości 2

Interwencje i zabiegi przeprowadzane na zwierzętach w celach doświadczalnych, w czasie których zwierzęta narażone są na krótkotrwały umiarkowany niepokój lub występuje u nich trwający umiarkowanie długo lub długo epizod umiarkowanego niepokoju, bólu, cierpienia lub okaleczania bądź istotne zaburzenie stanu ogólnego.

Przykłady:

- zabieg chirurgiczny w znieczuleniu z odpowiednim farmakologicznym zniesieniem bólu;

- implantacja urządzeń takich jak cewnik, transmiter telemetryczny czy minipompy, w znieczuleniu ogólnym;

- badania obejmujące нефизjologiczną dietę z klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi;

- nieleczona cukrzyca;

- wielokrotne pobieranie próbek krwi lub podawanie substancji;

- wywoływanie niepokoju w modelach zwierzęcych;

- testy ostrej toksyczności, badania dotyczące ostrej tolerancji; - badania ustalające zakres dawek, testy przewlekłej toksyczności/kancerogenności, w których zgon nie jest punktem końcowym;

- badania nad modelami drgawek, np. badania nad padaczką;

- zwierzęce modele nowotworów złośliwych niezwiązane ze zgonem

zwierząt, np. badania ksenoprzeszczepów.

Dotkliwy ból: stopień dotkliwości 3

Interwencje i zabiegi przeprowadzane na zwierzętach w celach doświadczalnych, w czasie których zwierzęta odczuwają bardzo dotkliwy niepokój lub występuje u nich trwający umiarkowanie długo lub długo epizod umiarkowanych dolegliwości, dotkliwego bólu, długotrwałego cierpienia lub dotkliwego okaleczenia bądź istotne i utrzymujące się zaburzenie stanu ogólnego.

Przykłady:

- zakażenia bakteryjne lub wirusowe prowadzące do zgonu zwierzęcia;***
- przewlekłe modele reumatoidalnego zapalenia stawów;***
- zmodyfikowane genetycznie zwierzęta o letalnych fenotypach (np. z onkogenami), bez wczesnego zakończenia eksperymentu;***
- przeszczepy narządów (np. nerki, trzustki);***
- przewlekłe modele ciężkich chorób neurologicznych, np. choroby Parkinsona.***

UZASADNIENIE

Zakres nowej dyrektywy

Ponieważ obowiązująca dyrektywa (86/609/EWG) jest różnie interpretowana w poszczególnych państwach członkowskich, głównym celem przedmiotowego wniosku jest ponowne ustanowienie równych warunków dla przemysłu i środowiska badawczego na całym obszarze UE, z równoczesnym wzmocnieniem ochrony zwierząt nadal wykorzystywanych w ramach procedur naukowych.

Jeśli chodzi o obowiązującą dyrektywę, przedmiotowy wniosek dotyczy ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych związanych ze zdrowiem ludzi lub zwierząt bądź z dobrostanem zwierząt. Główne różnice między wnioskiem a obowiązującą dyrektywą są następujące:

- Nowa dyrektywa ustanowi obowiązek przeprowadzania przeglądów etycznych i będzie wymagać, aby doświadczenia, w których wykorzystywane są zwierzęta, podlegały obowiązkowi uzyskania pozwolenia; dyrektywa ta będzie wymagać również przeprowadzenia ewentualnej oceny retrospektywnej. Przewiduje się utworzenie stałego organu ds. przeglądu etycznego, a każde państwo członkowskie ustanowi krajowy komitet ds. dobrostanu zwierząt i etyki.
- W zakres dyrektywy zostały włączone określone gatunki bezkręgowce i płody w ostatnim trymestrze rozwoju oraz larwy i inne zwierzęta wykorzystywane w badaniach podstawowych, kształceniu i szkoleniu.
- Zwierzęta mogą być wykorzystywane w procedurach jedynie wtedy, gdy były one hodowane wyłącznie do wykorzystania w procedurach. Przedmiotowa dyrektywa nakłada również obowiązek wykorzystywania jedynie zwierząt drugiego pokolenia lub starszych, podlegających przejściowym okresom w celu unikania pozyskiwania zwierząt dzikich i zmniejszania liczebności ich populacji.
- Metody alternatywne wobec badań na zwierzętach muszą być stosowane, gdy tylko są dostępne, a liczba zwierząt wykorzystywanych w projektach musi zostać ograniczona do minimum. Państwa członkowskie zostaną zobowiązane do ulepszenia hodowli, trzymania zwierząt i środków opieki nad nimi, jak również metod stosowanych w procedurach, tak aby wszelki możliwy ból, cierpienie, niepokój lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum. Środki te są oparte na zasadzie trzech „R”, czyli zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (ang. replacement, reduction i refinement) wykorzystania zwierząt w doświadczeniach.
- Wszystkie procedury mają być przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym; wszystkie procedury mają również zostać zaklasyfikowane pod względem stopnia potencjalnego bólu, cierpienia, niepokoju itd.

Stanowisko sprawozdawcy

W projekcie sprawozdania Komisji wyraźnie popiera się opracowanie bardziej przyjaznego dla zwierząt podejścia do kwestii wykorzystywania zwierząt w doświadczeniach naukowych. Odzwierciedla to zaangażowanie Komisji w osiągnięcie końcowego celu, jakim jest zakazanie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach.

Unia Europejska powinna dążyć do osiągnięcia tego celu, a Parlament Europejski jasno stwierdził, że jest przekonany, iż należy uczynić więcej w kierunku osiągnięcia celu końcowego, jakim jest całkowite wykluczenie zwierząt z doświadczeń naukowych.

Jednakże o ile pozostaje to celem końcowym, jak na razie nie jest możliwe całkowite zrezygnowanie z przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach. W kwestii opracowywania alternatywnych metod badań bez wykorzystywania zwierząt wciąż istnieje ogromna luka i dopóki sytuacja ta będzie się utrzymywać, nieroztropne i potencjalnie tragiczne w skutkach dla zdrowia ludzi byłoby wyznaczenie daty, po której przeprowadzanie badań na zwierzętach lub na określonych kategoriach zwierząt, takich jak zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych, byłoby niedozwolone. Z sondaży opinii publicznej wynika, że podejście takie jest raczej popierane.

W związku z tym sprawozdanie Komisji ma na celu poprawę warunków dobrostanu zwierząt, jednocześnie ciągle dopuszczając przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach. Jednakże w wielu przypadkach brzmienie sprawozdania jest niejednoznaczne i może mieć odwrotny rezultat niż zamierzony przez Komisję.

Wniosek Komisji nie jest również jasny w kwestii tego, kiedy zwierzęta mogą być wykorzystywane, ani w kwestii obowiązków ośrodków przeprowadzających badania. Przedmiotowy projekt wniosku w formie niezmienionej jest na tyle niejednoznaczny, że mógłby doprowadzić do tego, iż przeprowadzanie badań w Unii Europejskiej stałoby się praktycznie niemożliwe. Badania europejskie są już bardzo konkurencyjne i wraz z zagwarantowaniem, że będziemy utrzymywać i ulepszać i tak już wysokie standardy dobrostanu zwierząt, musimy również zagwarantować, że nasz sektor badawczy może utrzymać swoją konkurencyjność w skali światowej. W przeciwnym razie ryzykujemy przeniesienie tego sektora poza granice UE, na obszary, na których nie obowiązuje tak samo wysokie zaangażowanie na rzecz dobrostanu zwierząt.

Dlatego w przedmiotowym sprawozdaniu dąży się do sprecyzowania, w jakich przypadkach przeprowadzanie badań na zwierzętach jest dopuszczalne z moralnego i naukowego punktu widzenia oraz jak dokładnie i na jakich zasadach badania te mogą być przeprowadzane. O ile celem pozostaje całkowite zakazanie przeprowadzania badań na zwierzętach z rzędu ssaków naczelnych, nie będzie można tego dokonać, dopóki nie będziemy w stanie zagwarantować, że badania nad zagrażającymi życiu i wyniszczającymi chorobami będą mogły być kontynuowane przy pomocy alternatywnych metod badawczych.

Ponadto aby ograniczyć liczbę badań przeprowadzanych na zwierzętach w całej UE, należy zająć się kwestią udostępniania danych oraz powielania badań na zwierzętach. Jest to kontrowersyjna kwestia, jednak sektor badawczy nie może usprawiedliwiać się własnością intelektualną, podczas gdy zwierzęta są niepotrzebnie wykorzystywane w doświadczeniach. Dlatego też należy udostępniać dane, aby ograniczyć badania na zwierzętach, gdy tylko jest to

możliwe.

Przedmiotowa dyrektywa powinna w jednakowy sposób być stosowana w całej UE.

Stanowisko sprawozdawcy – uwagi szczegółowe

Włączenie w art. 2 form płodowych w zakres przedmiotowej dyrektywy jest zbyt daleko idącym posunięciem i spowoduje zwiększenie biurokracji bez znacznej poprawy dobrostanu zwierząt.

Niektóre gatunki ryb i płazów wytwarzają ogromne ilości (ponad 10 000 na jedną samicę) form larwalnych lub embrionalnych. Zarejestrowanie takich ilości wiązałoby się z ogromnymi nakładami pracy i sprawiłoby, że statystyki dotyczące liczby wykorzystywanych zwierząt straciłyby na znaczeniu w odniesieniu do tych gatunków.

Obecne brzmienie art. 6 sugeruje, że nie istnieją żadne humanitarne metody uśmiercania inne niż te wymienione w załączniku V, co jest błędne z naukowego punktu widzenia.

W rzeczywistości niektóre z obecnych propozycji w załączniku V będą miały negatywny wpływ na dobrostan, zwłaszcza dlatego, że załącznik ten nie może zostać wystarczająco szybko zaktualizowany, aby uwzględnić osiągnięcia naukowe w tym obszarze.

W art. 8 zakazuje się wykorzystywania zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, z wyjątkiem określonych okoliczności. Należy to sprecyzować, ponieważ obecne brzmienie zdaje się zakazywać przeprowadzania wszystkich podstawowych badań na zwierzętach z rzędu ssaków naczelnych.

Zalecenie w art. 10, aby pozyskiwać zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych wyłącznie z samodzielnych kolonii ssaków naczelnych z drugiego pokolenia hodowanego w niewoli (F2), ma szczytny cel, który w dłuższej perspektywie zagwarantuje, że ograniczone zostanie pozyskiwanie zwierząt dzikich. Jednakże propozycja ta nie jest praktyczna w granicach czasowych przewidzianych przez Komisję. Samodzielnych kolonii kategorii F2 nie udało się stworzyć nigdzie na świecie i istnieje prawdopodobieństwo, że wiele samców z rzędu ssaków naczelnych kategorii F1 będzie musiało zostać poddanych eutanazji, aby umożliwić rozwój zrównoważonych kolonii kategorii F2.

Należy zatem przeprowadzić analizę wykonalności przed jakimkolwiek prawomocnym krokiem w kierunku ustanowienia polityki pozyskiwania zwierząt jedynie z samodzielnych kolonii kategorii F2.

Rażącym opuszczeniem w sprawozdaniu Komisji jest brak definicji klasyfikacji stopni dotkliwości. Komisja określa szereg stopni dotkliwości, takich jak „łagodny”, „umiarkowany” oraz „dotkliwy”, które określają sposób, w jaki dane doświadczenia mogą być przeprowadzane, jednakże nie wyjaśnia ona, czym są te klasyfikacje. Należy to sprecyzować. Szwajcarski system klasyfikacji zdaje się być najbardziej precyzyjny wśród istniejących systemów i w związku z tym proponuje się jego wykorzystanie.

Zakaz przeprowadzania długotrwałych, dotkliwych procedur określony w art. 15 mógłby oznaczać, że wstrzymano by projekty dotyczące reumatoidalnego zapalenia stawów lub przewlekłego bólu związanego z nowotworami czy innymi chorob neurologicznych.

O ile zasada ograniczenia ponownego wykorzystywania zwierząt w doświadczeniach jest korzystna, o tyle wniosek Komisji w art. 16 może prowadzić do wykorzystania w doświadczeniach jeszcze większej liczby zwierząt. Ma to odniesienie szczególnie do sytuacji, w których nie jest możliwe ponowne wykorzystanie zwierzęcia, które zostało wykorzystane w procedurze zaklasyfikowanej jako „łagodna”. Niektóre procedury obejmują szkolenie lub przygotowywanie zwierzęcia, po którym następuje faktyczne doświadczenie. Na przykład może istnieć konieczność wyszkolenia ssaka naczelnego, aby korzystał z ekranu dotykowego w celu wybierania określonych obrazów, dzięki czemu możliwe jest badanie procesów zachodzących w mózgu. Takie szkolenie może trwać przez okres do jednego roku przed doświadczeniem. W innych przypadkach przygotowanie może obejmować znieczulenie, zabieg chirurgiczny i wybudzenie (np. w celu implantacji urządzenia radiowego służącego do monitorowania ciśnienia tętniczego). Wiele z tych procedur przygotowawczych zaklasyfikowano jako „umiarkowane”. Ponowne wykorzystanie tak przygotowanego zwierzęcia w kolejnych procedurach pozwala na szybsze i bardziej skuteczne przeprowadzenie badania, a także często umożliwia uzyskanie pełniejszych danych.

Jednakże zwierzę, które zostało wykorzystane w procedurze zaklasyfikowanej jako „dotkliwa”, nie powinno być wykorzystywane ponownie. Z kolei zwierzęta wykorzystane uprzednio w procedurze zaklasyfikowanej jako „umiarkowana” powinny móc być wykorzystane w kolejnej procedurze zaklasyfikowanej jako „umiarkowana”. W badaniach farmakokinetycznych, które obejmują sprawdzanie działania nowego związku, zgodnie z obecnym proponowanym brzmieniem liczba psów wzrosłaby dwudziestokrotnie.

W art. 20 zawarto przepis dotyczący wzajemnego uznawania kwalifikacji zawodowych, co jest bardzo ważne, aby wspierać swobodny przepływ wysoko wykwalifikowanych naukowców. Przepis ten zwiększy również możliwości prowadzenia wspólnych projektów w różnych państwach członkowskich.

W art. 26 należałoby określić wymóg przeprowadzania corocznego przeglądu wszystkich projektów zaklasyfikowanych jako „dotkliwe”, jednak dla innych projektów odpowiednie byłoby dokonywanie przeglądu co trzy lata. Ponadto decyzję dotyczącą przeprowadzenia przeglądu retrospektywnego dla procedur innych niż „dotkliwe” i przeprowadzane na zwierzętach z rzędu ssaków naczelnych powinno pozostawić się organowi ds. przeglądu etycznego.

Uwzględniając światowy niedobór dostarczanych zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, UE nie ma interesu gospodarczego w tym, aby poprzeć zawartą w art. 27 propozycję dotyczącą zagwarantowania, że dostawcy zwierząt z rzędu ssaków naczelnych spoza UE będą mieli ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, które były hodowane w niewoli.

Art. 35, wymagający uprzedniego uzyskania pozwolenia dla wszystkich projektów, w tym humanitarnego uśmiercania i wykorzystywania gatunków bezkręgowych, poważnie utrudniłby prowadzenie badań i w znacznym stopniu zmniejszyłby konkurencyjność UE.

Normy opieki i trzymania, o których mowa w art. 32, powinny stanowić jedynie wytyczne, jak ma to miejsce w załączniku A europejskiej konwencji Rady Europy (ETS 123). Jednakże

istnieje obawa, że załącznik proponowany przez Komisję jest jedynie skróconą wersją tekstu Rady Europy.

Aby ułatwić rozwój alternatywnych metod badawczych, zakres obowiązków Europejskiego Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych (ECVAM) powinien zostać rozszerzony, aby obejmował koordynowanie i promowanie rozwoju oraz wykorzystywania metod alternatywnych wobec procedur przeprowadzanych na zwierzętach. Większą uwagę należy zwrócić zarówno na rozwój jak i promowanie metod alternatywnych. Kluczem do ograniczenia i ostatecznego wyeliminowania doświadczeń na zwierzętach jest zagwarantowanie, że stosowanie metod alternatywnych będzie promowane i wspierane na szczeblu UE. Każde państwo członkowskie powinno wyznaczyć krajowe laboratoria referencyjne, aby zagwarantować, że badania w tym obszarze są prowadzone w sposób skoordynowany oraz że są promowane i wspierane na szczeblu UE w celu zachęcania do większej wymiany i koordynacji metod alternatywnych.

19.2.2009

OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

dla Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Sprawozdawca: Marios Matsakis

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Zmiana dyrektywy 86/609/EWG stała się niezwykle pilna nie tylko z uwagi na nową wiedzę w zakresie aspektów etologicznych trzymania zwierząt laboratoryjnych, lecz również ze względu na nowe sposoby wykorzystywania zwierząt, szczególnie w dziedzinie inżynierii genetycznej, mimo że dyrektywa ta była w swoim czasie historycznym osiągnięciem i że od tamtej pory osiągnięto wyraźny postęp, zwłaszcza w zakresie wprowadzania zasady „3R” (z ang. replacement – zastąpienia, reduction – ograniczenia i refinement – udoskonalenia wykorzystania zwierząt w doświadczeniach).

W imieniu komisji ENVI z ogromnym zadowoleniem przyjmuję wniosek Komisji dotyczący zmiany przedmiotowej dyrektywy. Zawiera on wartościowe środki, które poprawią dobrostan zwierząt, pozwalając jednocześnie na wprowadzenie bardziej rygorystycznych uregulowań zgodnych z międzynarodowo uznanymi zasadami humanitarnych technik doświadczalnych i rzetelności naukowej. Wniosek uwzględnia wiele obaw związanych z ochroną zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i naukowych. Jednak niektóre elementy wniosku Komisji wymagają zaostrzenia.

Z punktu widzenia dobrostanu zwierząt z zadowoleniem przyjmuję rozszerzenie zakresu dyrektywy w celu objęcia nią zdolnych do odczuwania płodów zwierząt i gatunków bezkręgowców oraz podstawowych badań biologicznych. Pozytywnie oceniam również wprowadzenie w przedmiotowej dyrektywie humanitarnych metod uśmiercania.

Należy stopniowo zrezygnować z wykorzystywania zwierząt naczelnych i wprowadzić natychmiastowych zakaz wykorzystywania małych człowiekowatych oraz naczelnych schwytych na wolności. Rezygnacja z wykorzystywania naczelnych z pokoleń F1, to jest

będących potomstwem naczelných schwytyanych na wolności, jest niezwykle ważna zarówno z punktu widzenia etyki i dobrostanu zwierząt, jak i zachowania gatunków. Ten środek zmniejszyłby negatywne skutki dla dziko żyjących populacji i zapobiegłby okrucieństwu wiążącemu się z handlem naczelnymi schwytanymi na wolności.

W przeciwieństwie do Komisji uważamy, że wyjątki od reguły zostawiłyby uchyloną furtkę dla prowadzenia doświadczeń laboratoryjnych na tych poważnie zagrożonych gatunkach. W związku z tym należy skreślić tak zwaną „klauzulę ochronną” odnoszącą się do małych człowiekowatych (art. 50). Byłoby to zgodne ze zobowiązaniami wyrażonymi pierwotnie w dyrektywie 86/609 ponad 20 lat temu. Całkowite lub częściowe zakazy wykorzystywania do doświadczeń małych człowiekowatych i naczelných schwytyanych na wolności obowiązują już w kilku państwach członkowskich, a wykorzystywanie małych człowiekowatych nie jest już praktykowane na terytorium UE. W związku z tym możliwa jest szybka harmonizacja przepisów w całej Europie.

Obowiązkowe stosowanie racjonalnie i praktycznie dostępnych metod „3R”, o których mowa w art. 13, jest znaczącym krokiem naprzód w porównaniu z mniej rygorystycznymi przepisami dyrektywy 86/609. Istotne jest również określenie obowiązującej w całej UE górnej granicy dopuszczalnego bólu i cierpienia (art. 15). Nie należy zezwalać na procedury powodujące poważne cierpienie zwierząt.

Należy jednak wyrazić zaniepokojenie z powodu braku kryteriów klasyfikacji procedur, ponieważ wiele środków przedstawionych we wniosku zależy od klasyfikacji dotkliwości. Proponujemy ewentualne rozwiązanie tej kwestii poprzez dołączenie dodatkowego załącznika zawierającego tymczasowe definicje stopni dotkliwości.

W odniesieniu do metod stosowanych w procedurach należy udoskonalić badania toksykologiczne wymagające w końcowym etapie uśmiercenia zwierzęcia (osiągnięto pewien postęp w tej dziedzinie) w celu zapobieżenia cierpieniu zwierząt od momentu, od którego ich śmierć jest nie do uniknięcia. Rejestrowanie, zgłaszanie i analizowanie poziomów cierpienia spowodowanego procedurami powinno być obowiązkowe dostarczania danych do przeglądu etycznego i do procedury wydawania pozwoleń.

Zasady przeglądu etycznego i wydawania zezwoleń (rozdział IV) należą do centralnych zagadnień poruszonych w dyrektywie. Przeglądy etyczne, które prowadzi się już w 21 państwach członkowskich, powinny być integralną częścią procedury wydawania pozwoleń, służącą analizie relacji między wykorzystywaniem zwierząt do badań naukowych a względami etycznymi. Ważną częścią tego procesu jest ocena szkód i korzyści, kładąca na szalę wykorzystywanie zwierząt oraz oczekiwane korzyści dla zdrowia ludzkiego, badań medycznych lub potrzeb regulacyjnych. Ponadto ocena retrospektywna będzie wspierać rzetelność naukową, dobrostan zwierząt i zasadę „3R”.

Z zadowoleniem przyjmuję wprowadzenie kontroli krajowych (art. 33), zakładające przynajmniej jedną niezapowiedzianą kontrolę rocznie. Uważam również, że należy utworzyć inspektorat UE, który przeprowadzałby takie niezapowiedziane kontrole ośrodków w celu zagwarantowania jednolitego i prawidłowego stosowania klasyfikacji dotkliwości w państwach członkowskich. Należy publikować sprawozdania i wnioski z kontroli UE i z kontroli krajowych (szczególnie w zakresie naruszeń przepisów przedmiotowej dyrektywy).

Z zadowoleniem należy też przyjąć zaproponowaną w art. 40 poprawę przejrzystości, biorąc pod uwagę konieczność ochrony informacji poufnych, a także obowiązek Komisji i państw członkowskich dotyczący przyczyniania się do opracowywania metod będących alternatywą dla badań na zwierzętach (art. 45). To samo odnosi się do ustanawiania krajowych laboratoriów pomagających w walidacji alternatywnych metod.

POPRAWKI

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zwraca się do Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 7 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Niniejsza dyrektywa powinna również obejmować formy embrionalne i płodowe kręgowców, ponieważ istnieją dowody naukowe wykazujące, że takie formy w *ostatnim trymestrze* rozwoju są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i niepokoju, co może niekorzystnie wpływać na późniejszy ich rozwój. Dowody naukowe wykazały również, że procedury przeprowadzone na formach embrionalnych i płodowych we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu *drugiego trymestru* ich rozwoju.

Poprawka

(7) **Wylącznie w przypadkach, gdy udowodniono naukowo, że układ nerwowy jest zdolny do odbierania sygnałów bólu, niniejsza** dyrektywa powinna również obejmować formy embrionalne i płodowe kręgowców, **które zgodnie z przewidywaniami mają się urodzić**, ponieważ istnieją dowody naukowe wykazujące, że takie formy w *ostatniej jednej trzeciej okresu ich normalnego rozwoju* są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i niepokoju, co może niekorzystnie wpływać na późniejszy ich rozwój. Dowody naukowe wykazały również, że procedury przeprowadzone na formach embrionalnych i płodowych we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu *dwóch trzecich okresu* ich rozwoju.

Poprawka 2

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Punkt 11a preambuły (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(11a) Zgodnie z celami Wspólnotowego planu działań dotyczącego ochrony i dobrostanu zwierząt na lata 2006-2010 Komisja powinna dokładać starań o wspieranie na arenie międzynarodowej dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, a w szczególności dążyć do wspierania zastępowania, ograniczania i doskonalenia procedur z wykorzystaniem zwierząt na forum Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz do włączenia norm dobrostanu zwierząt do kryteriów oceny zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

Uzasadnienie

Wśród głównych celów komunikatu Komisji w sprawie Wspólnotowego planu działań dotyczącego ochrony i dobrostanu zwierząt na lata 2006-2010 wymienia się wspieranie wysokiego poziomu norm dobrostanu zwierząt zarówno w UE, jak i na szczeblu międzynarodowym. Wspieranie zastępowania, ograniczania i doskonalenia procedur z wykorzystaniem zwierząt na forum Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt przyczyni się nie tylko do realizacji tego celu, ale również do ochrony przemysłu UE poprzez podnoszenie norm dobrostanu zwierząt w krajach trzecich.

Poprawka 3

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Punkt 23 preambuły**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(23) Liczba zwierząt wykorzystywanych w procedurach powinna być zredukowana poprzez wielokrotne wykonywanie procedur na zwierzętach, jeśli nie szkodzi to realizacji celu naukowego lub nie zmniejsza stopnia dobrostanu zwierząt. Jednak ponowne wykorzystywanie zwierząt należy ocenić w świetle zmniejszenia do minimum wszelkich niekorzystnych skutków dla ich

(23) Liczba zwierząt wykorzystywanych w procedurach powinna być zredukowana poprzez wielokrotne wykonywanie procedur na zwierzętach, jeśli nie szkodzi to realizacji celu naukowego lub nie zmniejsza stopnia dobrostanu zwierząt. Jednak ponowne wykorzystywanie zwierząt należy ocenić w świetle zmniejszenia do minimum wszelkich niekorzystnych skutków dla ich

dobrostanu, biorąc pod uwagę doświadczenia danego zwierzęcia w ciągu całego życia. W wyniku tego potencjalnego konfliktu możliwość ponownego wykorzystywania zwierzęcia należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku, oraz należy je ograniczyć wyłącznie do procedur w których **ból, niepokój i cierpienie mogą zostać znacznie zmniejszone.**

dobrostanu, biorąc pod uwagę doświadczenia danego zwierzęcia w ciągu całego życia. W wyniku tego potencjalnego konfliktu możliwość ponownego wykorzystywania zwierzęcia należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku oraz należy je ograniczyć wyłącznie do procedur w których **kumulacja bólu, niepokoju i cierpienia zostały uzasadnione w wyniku przeglądu etycznego.**

Uzasadnienie

Uzasadnienie ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach wyraźnie wiąże się z dotkliwością procedury i z czasem trwania wszelkich jej skutków. Wymaga to oceny eksperta, co najlepiej zapewni procedura przeglądu etycznego.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się do następujących zwierząt:

skreślony

(a) żywe zwierzęta kręgowo poza istotą ludzką, w tym niezależnie odżywiające się formy larwalne oraz formy embrionalne lub płodowe od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju;

(b) żywe zwierzęta bezkręgowo, w tym niezależnie odżywiające się formy larwalne, z gatunków wymienionych w załączniku I.

Uzasadnienie

Dyrektywa powinna obejmować również niezależnie odżywiające się formy larwalne oraz formy embrionalne lub płodowe od ostatniej jednej trzeciej okresu ich normalnego rozwoju wyłącznie w przypadkach, gdy naukowo udowodniono stosowność takiego środka.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się do wykorzystywanych w procedurach zwierząt, które są we wcześniejszym stadium rozwoju niż wskazane w ust. 2 lit. a), jeśli zwierzęciu umożliwi się życie po tym stadium rozwoju i może ono doświadczyć bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia po osiągnięciu tego stadium rozwoju.

skreślony

Uzasadnienie

Ustęp ten miałby poważny wpływ na potencjalną produkcję genetycznie zmodyfikowanych zwierząt transgenicznych, a nie wpłynąłby na dobrostan zwierząt.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 3 – punkt 6a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6a) „informacja poufna” oznacza informację, której ujawnienie bez uzyskania zgody mogłoby przynieść szkodę uzasadnionym interesom handlowym lub badawczym jej właściciela lub strony trzeciej.

Uzasadnienie

Konieczne jest wprowadzenie definicji „informacji poufnej”, ponieważ kwestia ta jest istotna dla wielu elementów wniosku.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 7 – ustęp 1 – litera (ba) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) zagwarantowane zostanie, że w procedurze wykorzystywane są zwierzęta, których przetrwanie gatunkowe nie jest zagrożone i które zostały wyhodowane wyłącznie w tym celu.

Uzasadnienie

Z wykluczenia podstawowych badań naukowych płynie ryzyko, że nie będzie możliwe uzyskanie w inny sposób użytecznej wiedzy, która może mieć znaczenie dla przetrwania gatunków zagrożonych wyginięciem. Dlatego też dany artykuł byłby sprzeczny z celem międzynarodowej konwencji waszyngtońskiej w sprawie różnorodności biologicznej. Tylko rozszerzając wyjątki na dziedzinę podstawowych badań naukowych, możemy zagwarantować możliwość odpowiedniego przetestowania szczególnych cech adaptacyjnych, które często występują wyłącznie u gatunków rzadkich, niejednokrotnie zagrożonych wyginięciem.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera (a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(a) procedura jest wykonywana w jednym z celów określonych w art. 5 ust. 1, ust. 2 lit. a), ust. 3 **i jest przeprowadzana aby uniknąć zagrażającego życiu lub powodującego przewlekłą niepełnosprawność stanu klinicznego u ludzi, aby zapobiec mu, zdiagnozować go lub podjąć leczenie** lub w celu, o którym mowa w art. 5 ust. 5;

(a) procedura jest wykonywana w jednym z celów określonych w art. 5 ust. 1, ust. 2 lit. a), ust. 3 lub w celu, o którym mowa w art. 5 ust. 5;

Uzasadnienie

Podjęcie decyzji, że naczelne mogą być wykorzystywane wyłącznie na warunkach ustanowionych we wniosku dotyczącym dyrektywy spowodowałoby zaniechanie licznych badań i ograniczenie zdolności Unii Europejskiej w tej branży. Oznaczałoby ono bowiem wprowadzenie w Europie zakazu wykonywania niektórych doświadczeń stosowanych w ramach badań podstawowych, a także badań nad chorobami zakaźnymi.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 8 – ustęp 1 – litera (b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu ssaków naczelnych.

Poprawka

(b) istnieje uzasadnienie naukowe **i etyczne** potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu ssaków naczelnych.

Uzasadnienie

Należy podkreślić szczególne etyczne znaczenie doświadczeń na zwierzętach naczelnych.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Dzikię zwierzęta

Poprawka

Zwierzęta niewyhodowane w celu wykorzystania w procedurach

Uzasadnienie

Bardziej racjonalne i odpowiednie sformułowanie.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W procedurach nie wykorzystuje się ***dzikich*** zwierząt.

Poprawka

1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt, ***które nie zostały wyhodowane w tym celu.***

Uzasadnienie

Bardziej racjonalne i odpowiednie sformułowanie.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 10

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta należące do gatunków wymienionych w załączniku II były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wtedy, gdy były hodowane w celu wykorzystania w procedurach.

Jednak od dat określonych w załączniku III państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rzędu ssaków naczelnych hodowanych w niewoli.

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta należące do gatunków wymienionych w załączniku II były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wtedy, gdy były hodowane w celu wykorzystania w procedurach.

W terminie 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy Komisja publikuje studium wykonalności harmonogramu zamieszczonego w załączniku III.

W świetle wyników tego studium państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rzędu ssaków naczelnych hodowanych w niewoli.

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego ***lub ze względów dotyczących dobrostanu zwierząt.***

Uzasadnienie

Program prac Komisji jest nierealny i nie uwzględnia wszystkich aspektów etycznych, technicznych, ekonomicznych i dotyczących zdrowia zwierząt, które wynikają z załącznika III. Dlatego też należy przesunąć proponowane daty i po opublikowaniu omawianej dyrektywy przeprowadzić krótkoterminowe badanie w celu uwzględnienia wszelkich danych niezbędnych do zastosowania załącznika III.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 10 – ustęp 1a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W terminie 5 lat od wejścia niniejszej

dyrektywy w życie Komisja przeprowadza ocenę dobrostanu zwierząt oraz studium wykonalności wdrożenia wymogów określonych w ust. 1.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedura nie była wykonywana, jeśli przez prawodawstwo wspólnotowe **jest uznawana** inna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda lub strategia badawcza pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, bez wykorzystania zwierząt. W przypadku braku takiej metody, nie wykonuje się procedury, jeśli racjonalnie i praktycznie jest dostępna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda lub strategia badawcza pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, w tym wspomaganie komputerowe, in vitro i inne metodologie, nieprzewidujące wykorzystania zwierząt.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedura nie była wykonywana, jeśli **istnieje uznawana** przez prawodawstwo wspólnotowe **i akceptowana na szczeblu międzynarodowym** inna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda lub strategia badawcza pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystania zwierząt. W przypadku braku takiej metody nie wykonuje się procedury, jeśli racjonalnie i praktycznie jest dostępna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda lub strategia badawcza pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, w tym wspomaganie komputerowe, in vitro i inne metodologie, nieprzewidujące wykorzystania zwierząt.

Uzasadnienie

Metody alternatywne wobec prowadzenia doświadczeń na zwierzętach muszą być akceptowane na szczeblu międzynarodowym; w przeciwnym razie konsekwencją powyższego przepisu będzie wykonywanie poza UE zarówno doświadczeń na zwierzętach, jak i doświadczeń alternatywnych.

Wykonywanie równocześnie doświadczeń na zwierzętach i innych badań jest sprzeczne z dobrostanem zwierząt, zwłaszcza w przypadku, gdy modele alternatywne to badania ex-vivo wymagające tkanek zwierzęcych.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli procedura jest wykonywana bez znieczulenia, stosuje się środki przeciwbólowe lub inne odpowiednie środki zapewniające ograniczenie do minimum niemożliwego do uniknięcia bólu, cierpienia i niepokoju.

Poprawka

3. Jeśli procedura jest wykonywana bez znieczulenia, stosuje się środki przeciwbólowe lub inne odpowiednie środki zapewniające ograniczenie do minimum niemożliwego do uniknięcia bólu, cierpienia i niepokoju, **pod warunkiem, że cel ten jest zgodny z daną procedurą.**

Uzasadnienie

Stosowanie środków przeciwbólowych nie powinno mieć wpływu na wyniki danych zabiegów.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 15 – ustęp 1a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Do dnia ...* Komisja przedkłada wniosek w sprawie definicji dotkliwości, zawierający co najmniej definicje kategorii „łagodna”, „umiarkowana” i „dotkliwa”. Do tego czasu zastosowanie mają przejściowe definicje wyjaśniające stanowiące wytyczne dla państw członkowskich.

***18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.**

Uzasadnienie

Należy ujednoczyć definicje dotkliwości w całej Unii Europejskiej, a do czasu przyjęcia przez Komisję ostatecznych definicji konieczne są definicje tymczasowe.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedury klasyfikowane jako „dotkliwe” nie były wykonywane, jeśli ból, cierpienie lub niepokój mogą występować długotrwale.

skreślony

Uzasadnienie

Pojęcie długotrwałego cierpienia jest zbyt mało precyzyjne. Należy uznać, że cierpienie to wynik intensywności i czasu trwania.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 15 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja ustanawia kryteria klasyfikacji procedur.

4. Komisja ustanawia kryteria klasyfikacji procedur **zgodne z dobrymi praktykami opracowanymi w Europie.**

Uzasadnienie

Przeglądu dyrektywy nie można przeprowadzić i zakończyć przed zdefiniowaniem klasyfikacji dotkliwości i podaniem przykładów w postaci odpowiednich wytycznych, klasyfikacja dotkliwości stanowi bowiem podstawę innych przepisów niniejszej dyrektywy i może mieć wpływ na możliwość prowadzenia niektórych badań naukowych w UE. Brak definicji klas dotkliwości w obecnym projekcie aktu prawnego uniemożliwia pełną ocenę skutków dyrektywy. Obecne sformułowanie tekstu może spowodować całkowity zakaz stosowania procedury trzeciej klasy dotkliwości. Oznaczałoby to koniec możliwości testowania i tworzenia leków na niektóre choroby. Dotyczy to na przykład reumatoidalnego zapalenia stawów oraz przeszczepów.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 15 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie *o nowe elementy, inne niż istotne*, przyjmuje się **[w ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy]** zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 51 ust. 3.

Poprawka

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się **do...** * zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 51 ust. 3., **po konsultacji z zainteresowanymi stronami. Do czasu wprowadzenia wspomnianej klasyfikacji zastosowanie ma klasyfikacja tymczasowa.**

*** 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.**

Uzasadnienie

Należy ujednoczyć definicje dotkliwości w całej Unii Europejskiej, a do czasu przyjęcia przez Komisję ostatecznych definicji konieczne są definicje tymczasowe.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera (a)

Tekst proponowany przez Komisję

(a) poprzednia procedura została zaklasyfikowana jako „*łagodna*”;

Poprawka

(a) poprzednia procedura została zaklasyfikowana jako „*umiarkowana*” **lub mniej dotkliwa**;

Uzasadnienie

Obecne ograniczenie ponownego wykorzystania zwierząt wyłącznie do procedur łagodnych doprowadzi do znacznego zwiększenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych. W badaniach farmakokinetycznych, które obejmują sprawdzanie działania nowego związku, zgodnie z obecnym proponowanym brzmieniem liczba psów wzrosłaby dwudziestokrotnie, gdyż badania nad nieznanym związkiem klasyfikuje się jako umiarkowane, chociaż ich rzeczywiste skutki mogą być łagodne.

Taki wzrost liczby zwierząt jest etycznie wątpliwy i szkodliwy z punktu widzenia dobrostanu zwierząt.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – litera (b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) wykazano, że u zwierzęcia doszło do **pełnego** powrotu ogólnego stanu zdrowia i samopoczucia;

Poprawka

(b) wykazano, że u zwierzęcia doszło do powrotu ogólnego stanu zdrowia i samopoczucia;

Uzasadnienie

Obecne ograniczenie ponownego wykorzystania zwierząt wyłącznie do procedur łagodnych doprowadzi do znacznego zwiększenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych. W badaniach farmakokinetycznych, które obejmują sprawdzanie działania nowego związku, zgodnie z obecnym proponowanym brzmieniem liczba psów wzrosłaby dwudziestokrotnie, gdyż badania nad nieznanym związkiem klasyfikuje się jako umiarkowane, chociaż ich rzeczywiste skutki mogą być łagodne.

Taki wzrost liczby zwierząt jest etycznie wątpliwy i szkodliwy z punktu widzenia dobrostanu zwierząt.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – litera (c)

Tekst proponowany przez Komisję

(c) **kolejna procedura jest klasyfikowana** jako „**łagodna**” lub „**wiążąca** się z trwałą utratą przytomności”.

Poprawka

(c) **kolejne procedury są klasyfikowane** jako „**umiarkowane**” **lub mniej dotkliwe** lub **jako** „**wiążące** się z trwałą utratą przytomności”.

Uzasadnienie

Obecne ograniczenie ponownego wykorzystania zwierząt wyłącznie do procedur łagodnych doprowadzi do znacznego zwiększenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych. W badaniach farmakokinetycznych, które obejmują sprawdzanie działania nowego związku, zgodnie z obecnym proponowanym brzmieniem liczba psów wzrosłaby dwudziestokrotnie, gdyż badania nad nieznanym związkiem klasyfikuje się jako umiarkowane, chociaż ich rzeczywiste skutki mogą być łagodne.

Taki wzrost liczby zwierząt jest etycznie wątpliwy i szkodliwy z punktu widzenia dobrostanu zwierząt.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1 – litera (ca) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ca) za wielokrotnym ponownym wykorzystywaniem zwierzęcia przemawia badanie weterynaryjne.

Uzasadnienie

Obecne ograniczenie ponownego wykorzystania zwierząt wyłącznie do procedur łagodnych doprowadzi do znacznego zwiększenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych. W badaniach farmakokinetycznych, które obejmują sprawdzanie działania nowego związku, zgodnie z obecnym proponowanym brzmieniem liczba psów wzrosłaby dwudziestokrotnie, gdyż badania nad nieznanym związkiem klasyfikuje się jako umiarkowane, chociaż ich rzeczywiste skutki mogą być łagodne.

Taki wzrost liczby zwierząt jest etycznie wątpliwy i szkodliwy z punktu widzenia dobrostanu zwierząt.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, właściwy organ, na podstawie uzasadnienia naukowego, może zezwolić na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, jeśli zwierzę zostało wykorzystane nie więcej niż jeden raz w procedurze powodującej poważny ból, niepokój lub cierpienie, a kolejna procedura jest klasyfikowana jako „łagodna” lub „wiążąca się z trwałą utratą przytomności”.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 właściwy organ, na podstawie uzasadnienia naukowego **lub ze względów dotyczących dobrostanu zwierząt**, może zezwolić na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, jeśli zwierzę zostało wykorzystane nie więcej niż jeden raz w procedurze powodującej poważny ból, niepokój lub cierpienie, a kolejna **lub wielokrotna** procedura jest klasyfikowana jako „łagodna” lub „wiążąca się z trwałą utratą przytomności”.

Uzasadnienie

Zwierzęta wykorzystane już raz w doświadczeniu mogłyby być wykorzystane w kolejnym doświadczeniu tylko wtedy, gdy druga interwencja prowadzi do śmierci lub może być w przyszłości sklasyfikowana jako „łagodna”. Może to doprowadzić do znacznego zwiększenia

liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych, co jest paradoksem, zważywszy wysiłki zmierzające do ograniczenia liczby zwierząt doświadczalnych.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 2a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Z warunków ustanowionych w niniejszym artykule wyłącza się wielokrotne wykorzystywanie zwierząt, którym wszczepiono urządzenia telemetryczne do transmisji danych pomiarowych lub inne urządzenia do wielokrotnego pobierania próbek lub analizowania funkcji życiowych.

Uzasadnienie

Tekst zaproponowany przez Komisję oznacza, że zwierzęta wykorzystane już raz w doświadczeniu mogłyby być wykorzystane w kolejnym doświadczeniu tylko wtedy, gdy druga interwencja prowadzi do śmierci lub może być w przyszłości sklasyfikowana jako „łagodna”. Może to doprowadzić do znacznego zwiększenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych, co jest paradoksem, zważywszy wysiłki zmierzające do ograniczenia liczby zwierząt doświadczalnych. Umożliwiając wielokrotne wykorzystanie zwierząt, poprawka byłaby korzystna dla ich dobrostanu.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 18

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 18

skreślony

Wzajemne udostępnianie narządów i tkanek

Państwa członkowskie ustanawiają programy wzajemnego udostępniania narządów i tkanek zwierząt uśmierconych metodą humanitarną.

Uzasadnienie

Bardzo trudno jest wdrożyć podobny wymóg na szczeblu krajowym lub na szczeblu UE. Należałoby w szczególności wdrożyć kwestie dotyczące jakości, stałej normalizacji pobierania próbek, przechowywania oraz odpowiednio warunków przechowywania i transportu.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 19 – litera (ca) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ca) dane zwierzęta nie są genetycznie zmodyfikowanymi zwierzętami doświadczalnymi ani zwierzętami naczelnymi.

Uzasadnienie

Nie jest właściwe wprowadzenie ogólnego wymogu wypuszczania zwierząt doświadczalnych na wolność lub znajdowania im domów. Po pierwsze, podejście takie jest sprzeczne z jakimkolwiek poczuciem odpowiedzialności za zwierzę doświadczalne. Ponadto wymóg ten byłby niezgodny z wytycznymi zawartymi w niemieckiej ustawie o ochronie zwierząt i przyrody.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 20 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Wszystkie pozwolenia dla osób są przyznawane na okres ograniczony, nie dłuższy niż pięć lat. Państwa członkowskie dopilnowują, aby przedłużenie pozwolenia dla osób było przyznawane wyłącznie na podstawie wykazania wymaganych kompetencji. ***skreślony***

Uzasadnienie

Pozwolenia dla osób pracujących ze zwierzętami doświadczalnymi są wydawane na ograniczony okres 5 lat i przedłużane wyłącznie po kolejnym sprawdzeniu kwalifikacji zawodowych. Jest to sprzeczne z podstawową zasadą równego traktowania różnych kategorii

zawodowych. Wymóg kontynuowania specjalistycznego kształcenia zawarty w art. 20 ust. 2 i 4 obejmuje zapewnienie kwalifikacji.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 24 – point 2a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) laboranci posiadający wystarczające kwalifikacje do zajmowania się zwierzętami z gatunków objętych niniejszą dyrektywą.

Uzasadnienie

Na liście niezbędnych osób brakowało wykwalifikowanych laborantów.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 26 – ustęp 1 – litera (ba) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) ocenia i zatwierdza poszczególne projekty w oparciu o konsekwencje dla zwierząt i korzyści dla badań naukowych;

Poprawka 31

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby ośrodki prowadzące hodowlę zwierząt z rzędu ssaków naczelnych lub dostarczające te zwierzęta miały ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, które były hodowane w niewoli.

1. Wykorzystywanie pokoleń F1 (zwierzęta hodowane w niewoli, nieschwytane na wolności) jest dozwolone do czasu wprowadzenia wykorzystywania do celów doświadczalnych pokoleń F2 (potomstwo zwierząt spoza rzędu naczelnych, które były hodowane w niewoli), zgodnie z art. 10 ust. 1 akapit trzeci.

Uzasadnienie

Kraje trzeciego świata z trudem będą mogły opracować strategie przejścia w krótkim czasie na wykorzystywanie zwierząt z pokoleń F2. Konsekwencje będą odwrotne od zamierzonych: nadwyżka zwierząt z pokoleń F1 będzie uśmiercana, wypuszczana na wolność lub chwytana w pułapki.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 30 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Każde zwierzę z rzędu ssaków naczelnych ma indywidualne akta historii, które towarzyszą mu w trakcie całego życia.

Poprawka

2. Każde zwierzę z rzędu ssaków naczelnych, **a także kot i pies** ma indywidualne akta historii, które towarzyszą mu w trakcie całego życia. **Państwa członkowskie muszą zapewnić stosowność i spójność niniejszej dyrektywy.**

Uzasadnienie

Choć wydaje się, że Komisja Europejska zdaje sobie sprawę ze znaczenia gromadzenia informacji dotyczących zwierząt naczelnych, kotów i psów (uznając tym samym kontrowersyjność wykorzystywania tych właśnie gatunków), nie jest jasne, dlaczego obowiązek przechowywania indywidualnych akt historii odnosi się wyłącznie do ssaków naczelnych. Ma on z pewnością kluczowe znaczenie dla celów badawczych, abstrahując od rozważań na temat dobrostanu. Należy uwzględnić w tym zapisie przynajmniej koty i psy (zakładając, że kontynuowanie takich procedur jest nadal dopuszczalne).

Należy włączyć państwa członkowskie w propagowanie znormalizowanych i odpowiednich zasad zarządzania aktami.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Ocenę etyczną wykonuje się w sposób przejrzysty, **poprzez włączenie do niej opinii stron niezależnych.**

Poprawka

4. Ocenę etyczną wykonuje się w sposób przejrzysty.

Uzasadnienie

Należy chronić informacje poufne. Proponowana idea jest sprzeczna ze wszystkimi funkcjami rynku i doprowadziłaby do przeniesienia branży poza kraje europejskie.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 40 – ustęp 1 – zdanie wprowadzające

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pod warunkiem ochrony informacji poufnych, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące dane:

Poprawka

1. Pod warunkiem ochrony informacji poufnych, **informacji dotyczących przedsiębiorstwa i personelu** nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące dane:

Uzasadnienie

Należy zapewnić odpowiednią anonimowość oraz zbieranie informacji na szczeblu krajowym w celu uniknięcia możliwości przesledzenia pochodzenia projektów aż do przedsiębiorstw na szczeblu regionalnym.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 40 – ustęp 1 – litera (b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) wykazanie **zgodności z wymogiem** zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt.

Poprawka

(b) wykazanie **uwzględnienia zasad** zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt.

Uzasadnienie

Nie da się wykazać spełnienia zasady „3R” w chwili składania wniosku: zasada „3R” powinna być uwzględniona w koncepcji doświadczeń, na co należy przedstawić dowody.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż **cztery lata**.

Poprawka

3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż **pięć lat**.

Uzasadnienie

Ograniczenie biurokracji.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 41 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących **wiele** projektów, gdy projekty te są wymagane przez prawo.

Poprawka

4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących projektów **dotyczących wielokrotnych badań wymaganych przepisami prawa**, gdy projekty te są wymagane przez prawo.

Uzasadnienie

W badaniach wymaganych przepisami prawa stosuje się protokoły zwyczajowe, ustalone przeważnie w wytycznych Międzynarodowej konferencji ds. Harmonizacji (ICH). Wraz z wytycznymi regionalnymi określają one wymagane badania, zakres ich modyfikacji jest bardzo niewielki. Powinny one wymagać tylko jednokrotnego zatwierdzenia.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 42 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Warunkiem **wszelkich zmian lub** przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt jest korzystny wynik kolejnej oceny etycznej.

Poprawka

2. Warunkiem przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt jest korzystny wynik kolejnej oceny etycznej.

Uzasadnienie

Istnieje ryzyko, że większość wymaganych zatwierdzeń dotyczyć będzie drobnych zmian niemających wpływu na dobrostan. Zmiany niezmiennające klasyfikacji dotkliwości powinny być rozpatrywane w trybie powiadomienia, a nie procedury zatwierdzania.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 45

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja i państwa członkowskie przyczyniają się do rozwoju i walidacji metod alternatywnych, **które mogą zapewnić ten sam lub wyższy poziom** informacji, jak uzyskiwany w procedurach z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu zachęcania do badań w tej dziedzinie.

Poprawka

Komisja i państwa członkowskie przyczyniają się **finansowo i w inny sposób** do rozwoju i, **w razie potrzeby, do naukowej walidacji metod alternatywnych, mających na celu zapewnienie porównywalnego poziomu** informacji, jak ten uzyskiwany w procedurach z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu zachęcania do badań w tej dziedzinie.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 45a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 45a

Europejskie Centrum Doskonałości Metod Alternatywnych

1. Do dnia [rok od wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja ustanawia Europejskie Centrum Doskonałości Metod Alternatywnych w celu ułatwienia opracowywania i stosowania metod alternatywnych wobec procedur z wykorzystaniem zwierząt.

2. Europejskie Centrum Doskonałości Metod Alternatywnych koordynuje i wspiera opracowywanie i stosowanie metod alternatywnych wobec procedur z wykorzystaniem zwierząt, w tym biomedycznych badań stosowanych i podstawowych oraz badań weterynaryjnych, a także badań wymaganych przepisami prawa, wykonując następujące zadania:

(a) koordynacja badań podejmowanych przez krajowe laboratoria referencyjne ds. metod alternatywnych, o których mowa w art. 46, w celu ułatwienia opracowywania metod alternatywnych wobec procedur z wykorzystaniem zwierząt;

(b) prowadzenie badań mających na celu ułatwienie opracowywania metod alternatywnych wobec procedur z wykorzystaniem zwierząt;

(c) zlecenie wykonywania badań w obszarach mogących dostarczyć informacji, które ułatwią zastępowanie, ograniczanie i udoskonalanie procedur z wykorzystaniem zwierząt;

(d) w konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, tworzenie i wdrażanie strategii mających na celu zastępowanie, ograniczanie i udoskonalanie procedur z wykorzystaniem zwierząt;

(e) udostępnianie informacji na temat metod alternatywnych wobec procedur z wykorzystaniem zwierząt poprzez regularne sprawozdania dla opinii publicznej, zainteresowanych stron i organów państw członkowskich;

(f) udostępnianie baz danych w celu ułatwienia wymiany odpowiednich informacji, w tym informacji o dostępnych metodach alternatywnych i informacji dostarczanych dobrowolnie przez badaczy, które w przeciwnym wypadku nie zostałyby opublikowane, a mogą zapobiec powielaniu badań na zwierzętach, które

zakończyły się niepowodzeniem.

3. Podnosząc zdolności i kompetencje istniejącego Europejskiego Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych, Europejskie Centrum Doskonałości Metod Alternatywnych dąży do realizacji celu, jakim jest całkowite zastąpienie testów na zwierzętach stosowanych do celów wymaganych przepisami prawa i wypełnia następujące funkcje:

(a) koordynuje prace związane z walidacją wstępną i ostateczną, podejmowane przez krajowe laboratoria referencyjne ds. metod alternatywnych zgodnie z art. 46 niniejszej dyrektywy;

(b) w stosownych przypadkach prowadzi prace związane z walidacją wstępną i ostateczną;

(c) w konsultacji z odpowiednimi organami regulacyjnymi i zainteresowanymi stronami, tworzy i wdraża strategie mające na celu zastępowanie, ograniczanie i udoskonalanie procedur z wykorzystaniem zwierząt, stosowanych do celów wymaganych przepisami prawa;

(d) ułatwia zatwierdzanie naukowe i sankcjonowanie prawne metod alternatywnych dla badań na zwierzętach wykonywanych do celów wymaganych przepisami prawa;

(e) informuje odpowiednie organy regulacyjne o rozpoczęciu prac związanych z walidacją wstępną i ostateczną oraz o uzyskaniu przez alternatywne metody badań zatwierdzenia naukowego i usankcjonowania prawnego, a także udostępnia te informacje opinii publicznej i zainteresowanym stronom za pośrednictwem stron internetowych przeznaczonych do tego celu.

Uzasadnienie

Wiele aktów prawodawstwa wspólnotowego wymaga testów na zwierzętach. Aby skutecznie

wdrożyć wszędzie zasadę „3R”, należy utworzyć ośrodki ds. metod alternatywnych zarówno na szczeblu UE, jak i państw członkowskich, by uzyskać skoordynowane i strategicznie ukierunkowane wysiłki.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 48 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja może dostosowywać **załączniki II do VII** do postępu technicznego i naukowego.

Poprawka

Komisja może dostosowywać **załączniki I do VII** do postępu technicznego i naukowego.

Uzasadnienie

Wykaz zwierząt bezkręgowych, w tym niezależnie odżywiających się form larwalnych, powinien również zostać poddany przeglądowi stosownie do postępu technicznego i naukowego.

Należy ujednoczyć definicje dotkliwości w całej Unii Europejskiej, a do czasu przyjęcia przez Komisję ostatecznych definicji konieczne są definicje tymczasowe.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 52 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Do [**siedem lat** po dacie transpozycji], a następnie co **pięć lat**, na podstawie informacji otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 49 ust. 1, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wdrażania niniejszej dyrektywy.

Poprawka

1. Do [**trzy lata** po dacie transpozycji], a następnie co **trzy lata**, na podstawie informacji otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 49 ust. 1, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wdrażania niniejszej dyrektywy.

Uzasadnienie

Składanie Parlamentowi i Radzie częstszych sprawozdań z postępu prac pozwoli na lepsze wdrożenie niniejszej dyrektywy w państwach członkowskich.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 52 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do [**siedem lat** po dacie transpozycji], a następnie co **trzy lata**, na podstawie informacji statystycznych otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 49 ust. 2, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie podsumowujące dotyczące tych informacji.

Poprawka

2. Do [**rok** po dacie transpozycji], a następnie co **roku**, na podstawie informacji statystycznych otrzymanych od państw członkowskich na mocy art. 49 ust. 2, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie podsumowujące dotyczące tych informacji.

Uzasadnienie

Składanie Parlamentowi i Radzie częstszych sprawozdań z postępu prac pozwoli na lepsze wdrożenie niniejszej dyrektywy w państwach członkowskich.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik III – tabela

Tekst proponowany przez Komisję

Gatunek	Daty
Marmozeta (<i>Callithrix jacchus</i>)	[data wniosku określonego w drugim akapicie pierwszego ustępu artykułu o transpozycji]
Makak jawajski (<i>Macaca fascicularis</i>)	[7 lat po transpozycji dyrektywy]
Rezus (<i>Macaca mulatta</i>)	[7 lat po transpozycji dyrektywy]
Inne gatunki zwierząt z rzędu ssaków naczelnych	[10 lat po transpozycji dyrektywy]

Poprawka

Gatunek	Daty
Marmozeta (<i>Callithrix jacchus</i>)	[data wdrożenia określonego w drugim akapicie pierwszego ustępu artykułu o transpozycji]
Makak jawajski (<i>Macaca fascicularis</i>)	[datę należy ustalić w zależności od wyników studium wykonalności wymaganego w art. 10]
Rezus (<i>Macaca mulatta</i>)	[datę należy ustalić w zależności od wyników studium wykonalności wymaganego w art. 10]
Inne gatunki zwierząt z rzędu ssaków	[datę należy ustalić w zależności od wyników

Uzasadnienie

Program prac Komisji jest nierealny i nie uwzględnia wszystkich aspektów etycznych, technicznych, ekonomicznych i dotyczących zdrowia zwierząt, które wynikają z załącznika III. Dlatego też należy przesunąć proponowane daty i po opublikowaniu omawianej dyrektywy przeprowadzić krótkoterminowe badanie w celu uwzględnienia wszelkich danych niezbędnych do zastosowania załącznika III.

Poprawka 45**Wniosek dotyczący dyrektywy
Załącznik V***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka****Załącznik skreślony****Uzasadnienie*

Załącznik V mógłby prowadzić do stosowania w przyszłości przestarzałych metod uśmiercania zwierząt doświadczalnych. Należy go zastąpić łatwymi do aktualizacji wytycznymi.

PROCEDURA

Tytuł	Ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych
Odsyłacze	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa	AGRI
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 4.12.2008
Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania	Mojca Drčar Murko 21.1.2009
Rozpatrzenie w komisji	9.2.2009
Data przyjęcia	17.2.2009
Wynik głosowania końcowego	+: 23 –: 18 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas
Zastępca(y) (art. 178 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Albert Deß, Fiona Hall, Elisabeth Jeggle, Juan Andrés Naranjo Escobar

11.3.2009

OPINIA KOMISJI PRZEMYSŁU, BADAŃ NAUKOWYCH I ENERGII

dla Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Sprawozdawca: Esko Seppänen

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Celem wniosku Komisji jest przygotowanie nowej dyrektywy zmieniającej dyrektywę 86/609/EWG. Nowy projekt dyrektywy jest dużym krokiem naprzód w realizacji zasady „3R” (z ang. replacement - zastąpienia, reduction - ograniczenia i refinement - udoskonalenia wykorzystania zwierząt w doświadczeniach) i zmniejszenia cierpienia zwierząt wykorzystywanych w eksperymentach. W przyszłości naukowcom uda się opracować alternatywne metody doświadczeń na zwierzętach, ale ten moment jeszcze nie nadszedł.

Testy na zwierzętach, a zwłaszcza wykorzystywanie w badaniach zwierząt z rzędu ssaków naczelnych jest delikatnym i kontrowersyjnym tematem z uwagi na rosnącą świadomość dobrostanu zwierząt wśród obywateli. Wiele organizacji pozarządowych zajmujących się prawami zwierząt stosuje dobre argumenty przeciw testom na zwierzętach: jest to okrutne, stanowi przykład złej praktyki naukowej, nie pomaga przewidzieć skutków działania u ludzi, koszty są większe niż zyski, a zwierzęta posiadają wrodzone prawo do niewykorzystywania ich do doświadczeń.

Parlament Europejski, w odpowiedzi na te argumenty, wezwał do zmiany dyrektywy 809/609/WE w oświadczeniu pisemnym z marca 2007 r. „jako okazji do: a) priorytetowego potraktowania położenia kresu wykorzystywaniu w eksperymentach naukowych małą człekokształtnych i schwytych na wolności pozostałych małą, b) ustalenia harmonogramu alternatywnego zastąpienia wszystkich naczelnych wykorzystywanych w eksperymentach naukowych”. Sprawozdawca komisji opiniodawczej także podpisał to oświadczenie.

W projekcie dyrektywy znajduje się zakaz wykorzystywania małą człekokształtnych w doświadczeniach, a w UE ostatnio wykorzystywano szympanse w roku 1999. W związku z tym nie stanowi to problemu.

Pojawia się on jednak w związku z koniecznością wykorzystywania mniejszych zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, ponieważ w porównaniu z ludźmi, mają one bardziej podobne (choć nie identyczne) systemy anatomiczne, fizjologiczne i immunologiczne niż jakiegokolwiek inne gatunki oraz są podatne na choroby, które mogą nie występować u innych gatunków. W związku z tym wykorzystanie naczelnych pozostaje nieuniknione w kilku kluczowych dziedzinach badań dla dobra ludzi.

W badaniach podstawowych i stosowanych testy na zwierzętach są wykonywane na przykład do opracowania leku lub złagodzenia objawów w następujących dziedzinach: AIDS, cukrzyca typu 2, gruźlica, malaria, udar, rak, zapalenie wątroby, SARS, choroby zwyrodnieniowe układu nerwowego (Parkinson, Alzheimer), stwardnienie rozsiane, polio, badania nad płodnością, gorączka krwotoczna denga i nadużywanie narkotyków.

Zakaz testów na zwierzętach z rzędu ssaków naczelnych spowoduje znaczną redukcję liczby badań biomedycznych prowadzonych w Europie ze szkodą dla zdrowia i dobrostanu ludzi i zwierząt.

W najbliższej przyszłości nie ma możliwości określenia harmonogramu zastąpienia zwierząt z rzędu ssaków naczelnych inną alternatywą. Najnowsza wiedza naukowa o alternatywach została przedstawiona w sprawozdaniu SCHER „The need for non-human primates in biomedical research, production and testing of products and devices”. SCHER dostarcza Komisji porad naukowych. Taką samą opinię wyraża środowisko naukowe. W związku z tym wyżej cytowane oświadczenie Parlamentu może być błędne, kiedy stwierdza, że „zaawansowane technologie i techniki dostarczają obecnie alternatywnych metod (...) które okazują się skuteczniejsze i bardziej godne zaufania niż eksperymenty z wykorzystaniem ssaków naczelnych”.

Kiedy niemożliwe jest uniknięcie doświadczeń na zwierzętach należy zapewnić, by zwierzęta nadal używane w badaniach miały najlepszą ochronę i zapewniony dobrostan oraz by doświadczenia były ściśle regulowane. Sprawozdawca komisji opiniodawczej w pełni zgadza się z celem i zakresem dyrektywy.

POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 6 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Konieczne jest uwzględnienie w zakresie niniejszej dyrektywy określonych gatunków bezkręgowców, **ponieważ** istnieją dowody naukowe na potencjalną zdolność tych gatunków do odczuwania bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia.

Poprawka

(6) Konieczne jest uwzględnienie w zakresie niniejszej dyrektywy określonych gatunków bezkręgowców, **w przypadku gdy** istnieją **zweryfikowane** dowody naukowe na potencjalną zdolność tych gatunków do odczuwania bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia.

Uzasadnienie

W przypadku niektórych gatunków kręgowców potrzebna jest ochrona na różnych etapach rozwoju płodu. Uczyniono niewłaściwe założenie, że okres ciąży lub inkubacji postępuje w tym samym tempie u wszystkich gatunków. Solidne z naukowego punktu widzenia podejście zastosowałoby kontrolę połączeń nerwowych odpowiedzialnych za odczuwanie bólu. Rozporządzenie powinno opierać się na dowodach dotyczących rozwoju wrażliwości na ból, a nie na arbitralnych okresach czasu, które mogą znacznie się różnić u odmiennych gatunków. Uwzględnienie wszystkich form embrionalnych i płodowych w ostatnim trymestrze rozwoju jest arbitralne, ponieważ nie dla wszystkich z nich ustalono poziom wrażliwości na ból.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 7 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(7) Niniejsza dyrektywa powinna **również** obejmować formy embrionalne i płodowe kręgowców, ponieważ istnieją dowody naukowe wykazujące, że takie formy w ostatnim trymestrze rozwoju są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i niepokoju, co może niekorzystnie wpływać na późniejszy ich rozwój. Dowody naukowe wykazały również, że procedury przeprowadzone na formach embrionalnych i płodowych we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu drugiego trymestru ich rozwoju.

Poprawka

(7) Niniejsza dyrektywa powinna obejmować, **kiedy zostanie dowiedzione naukowo, że system nerwowy jest w stanie odbierać sygnały bólu**, formy embrionalne i płodowe kręgowców, **w przypadku których przewidziano narodziny**, ponieważ istnieją dowody naukowe wykazujące, że takie formy w ostatnim trymestrze rozwoju są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i niepokoju, co może niekorzystnie wpływać na późniejszy ich rozwój. Dowody naukowe wykazały również, że procedury przeprowadzone na formach embrionalnych i płodowych **ssaków** we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu,

cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu drugiego trymestru ich rozwoju.

Uzasadnienie

Uwzględnienie wszystkich form embrionalnych i płodowych w ostatnim trymestrze rozwoju jest arbitralne, ponieważ nie dla wszystkich z nich ustalono poziom wrażliwości na ból. Ponadto przy tak szerokim zakresie dyrektywa obejmie także stosowanie zarodków znajdujących się w kurzych jajach do produkcji szczepionek.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 8a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8a) Siódmy program ramowy Wspólnoty Europejskiej badań i rozwoju technologicznego i demonstracji (2007-2013) przyjęty przez Parlament Europejski i Radę Europejską dnia 18 grudnia 2006 r. zawiera wśród swych priorytetów z zakresu badań biomedycznych badania nad chorobami mózgu i chorobami pokrewnymi, najważniejsze choroby związane ze starzeniem, badania nad chorobami zakaźnymi, HIV/AIDS, malarię, gruźlicę i badania głównych chorób przekładające się na praktyczne zastosowania, takich jak rak, choroby układu krążenia, cukrzycę/otyłość i inne choroby chroniczne, z których wszystkie wymagają doświadczeń na ssakach z rzędu naczelnych.

Uzasadnienie

Siódmy program ramowy finansuje badania biomedyczne, które mogą wymagać wykorzystania ssaków z rzędu naczelnych.

Poprawka 4

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Punkt 8b preambuły (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8b) W świetle rozwoju naukowego prowadzenie doświadczeń na zwierzętach pozostaje jedną z ważnych metod mających na celu zapewnienie bardzo wysokiego poziomu jakości badań naukowych w dziedzinie zdrowia publicznego.

Uzasadnienie

W wielu przypadkach wykorzystywanie zwierząt do celów naukowych jest stosowane w celu przestrzegania europejskich kryteriów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa jako uzupełnienie testów nieobejmujących wykorzystywania zwierząt.

Poprawka 5

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Punkt 10 preambuły**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(10) Zwierzęta przedstawiają same w sobie wartość, którą należy szanować. Opinia publiczna wyraża również zaniepokojenie ze względów etycznych w odniesieniu do sposobów wykorzystywania zwierząt w procedurach. Dlatego zwierzęta powinny być zawsze traktowane jako istoty zdolne do odczuwania i ich wykorzystanie w procedurach naukowych powinno być ograniczone do obszarów, które wiążą się z postępem wiedzy i ostatecznie przynoszą korzyści zdrowiu ludzi i zwierząt bądź też środowisku. Wykorzystywanie zwierząt w procedurach naukowych w innych obszarach podlegających kompetencji Wspólnoty powinno być zabronione.

(10) Zwierzęta przedstawiają same w sobie wartość, którą należy szanować. Opinia publiczna wyraża również zaniepokojenie ze względów etycznych w odniesieniu do sposobów wykorzystywania zwierząt w procedurach. Dlatego zwierzęta powinny być zawsze traktowane jako istoty zdolne do odczuwania i ich wykorzystanie w procedurach naukowych powinno być ograniczone do obszarów, które wiążą się z postępem wiedzy i ostatecznie przynoszą korzyści zdrowiu ludzi i zwierząt bądź też środowisku. ***Dlatego*** wykorzystywanie zwierząt w procedurach naukowych ***powinno być rozważane jedynie wtedy, gdy nie jest dostępna metoda alternatywna bez wykorzystania zwierząt.*** ***Wykorzystywanie zwierząt w procedurach naukowych w innych obszarach podlegających kompetencji Wspólnoty powinno być zabronione.***

Poprawka 6

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 13 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W ramach wybranych metod należy unikać, w największym możliwym stopniu, śmierci jako punktu końcowego na skutek ciężkiego cierpienia spowodowanego jej zbliżaniem się. O ile to możliwe, powinno się ją zastąpić bardziej humanitarnymi punktami końcowymi z wykorzystaniem objawów klinicznych, które są oznaką nieuchronnie zbliżającej się śmierci, co pozwoli na **uśmiercenie** zwierzęcia metodą **humanitarną** bez jakiegokolwiek dalszego cierpienia.

Poprawka

(13) W ramach wybranych metod należy unikać, w największym możliwym stopniu, śmierci jako punktu końcowego na skutek ciężkiego cierpienia spowodowanego jej zbliżaniem się. O ile to możliwe, powinno się ją zastąpić bardziej humanitarnymi punktami końcowymi z wykorzystaniem objawów klinicznych, które są oznaką nieuchronnie zbliżającej się śmierci, co pozwoli na **uśpienie** zwierzęcia metodą **właściwą** bez jakiegokolwiek dalszego cierpienia.

W razie przyjęcia poprawki następujące sformułowania

- *uśmiercone metodą **humanitarną***
- ***humanitarna** metoda uśmiercania*

zastępuje się tekstem

- *uśmiercone z użyciem **właściwej** metody*
- ***właściwa** metoda uśmiercania*

w całym tekście rozporządzenia.

Uzasadnienie

Nie istnieją humanitarne metody uśmiercania zwierząt, są tylko metody właściwe.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 16 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(16) W świetle aktualnej wiedzy naukowej wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych w procedurach naukowych jest dalej niezbędne w badaniach biomedycznych. Ze względu na ich

Poprawka

(16) W świetle aktualnej wiedzy naukowej wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych w procedurach naukowych jest dalej niezbędne w badaniach biomedycznych. Ze względu na ich

bliskość genetyczną w stosunku do ludzi i na ich wysoce rozwinięte umiejętności społeczne, wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych w procedurach naukowych wiąże się z określonymi problemami etycznymi i **praktycznymi**, jeśli chodzi o spełnienie ich potrzeb behawioralnych, środowiskowych i społecznych w otoczeniu laboratoryjnym. **Ponadto, wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych budzi największe zaniepokojenie opinii publicznej.** Dlatego powinno być ono dozwolone **wyłącznie** w tych istotnych obszarach biomedycznych przynoszących korzyści ludziom, w przypadku których nie są jeszcze dostępne żadne zastępcze metody alternatywne **i wyłącznie w przypadkach, gdy procedury są wykonywane w związku z zagrażającymi życiu lub powodującymi przewlekłą niepełnosprawność stanami klinicznymi u ludzi, które wywierają istotny wpływ na codzienne funkcjonowanie pacjentów, lub w celu zachowania danego gatunku zwierząt z rzędu ssaków naczelnych.** Badania podstawowe **w niektórych** dziedzinach nauk biomedycznych mogą dostarczyć nowych ważnych informacji na temat **zagrażających życiu lub powodujących przewlekłą niepełnosprawność stanów klinicznych u ludzi. Odniesienia do zagrażających życiu lub powodujących przewlekłą niepełnosprawność stanów klinicznych wchodzi w zakres terminologii przyjętej w rozporządzeniu 141/2000/WE, w dyrektywie 2001/20/WE, rozporządzeniu 726/2004/WE i rozporządzeniu Komisji 507/2006/WE.**

Poprawka 8

bliskość genetyczną w stosunku do ludzi i na ich wysoce rozwinięte umiejętności społeczne, wykorzystywanie zwierząt z rzędu ssaków naczelnych w procedurach naukowych wiąże się z określonymi problemami etycznymi i **uzasadnia pewne rozwiązania praktyczne**, jeśli chodzi o spełnienie ich potrzeb behawioralnych, środowiskowych i społecznych w otoczeniu laboratoryjnym. Dlatego powinno być ono dozwolone w tych istotnych obszarach **badania naukowych i obszarach** biomedycznych przynoszących korzyści ludziom, w przypadku których nie są jeszcze dostępne żadne zastępcze metody alternatywne, lub w celu zachowania danego gatunku zwierząt z rzędu ssaków naczelnych. Badania podstawowe **we wszystkich** dziedzinach nauk biomedycznych mogą dostarczyć nowych ważnych informacji na temat stanów klinicznych u ludzi. **Projekty badań podstawowych z wykorzystaniem zwierząt z rzędu ssaków naczelnych powinny podlegać wzajemnej ocenie naukowej oraz pogłębionej ocenie etycznej uwzględniającej specyfikę tych gatunków.**

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Punkt 18 preambuły**

Tekst proponowany przez Komisję

(18) Pozyskiwanie dzikich zwierząt z rzędu ssaków naczelnych jest bardzo stresujące dla tych zwierząt i zwiększa ryzyko okaleczenia ich oraz przysporzenia im cierpienia w trakcie pozyskiwania i transportu. W **celu** stopniowego zaprzestania pozyskiwania dzikich zwierząt do celów hodowlanych, jak **najszybciej należy zacząć wykorzystywać w procedurach naukowych wyłącznie zwierzęta będące potomstwem zwierzęcia hodowanego w niewoli. Dlatego ośrodki hodujące i dostarczające zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych powinny dysponować strategią ukierunkowaną na ten cel i ułatwiającą jego stopniową realizację.**

Poprawka

(18) Pozyskiwanie dzikich zwierząt z rzędu ssaków naczelnych jest bardzo stresujące dla tych zwierząt i zwiększa ryzyko okaleczenia ich oraz przysporzenia im cierpienia w trakcie pozyskiwania i transportu. W **perspektywie** stopniowego zaprzestania pozyskiwania dzikich zwierząt do celów hodowlanych, **należy uwzględnić wykonalność techniczną i naukową tego procesu, zbadać jego opłacalność ekonomiczną i wszelkie konsekwencje dla dobrostanu zwierząt, zarówno pozytywne, jak i negatywne, a także rozważyć możliwe sposoby dostarczania zwierząt do Unii Europejskiej w perspektywie długoterminowej. Ponadto Komisja i państwa członkowskie powinny przyjąć niezbędne przepisy w celu zapewnienia odpowiednich warunków transportu zwierząt z rzędu ssaków naczelnych na terytorium Wspólnoty.**

Uzasadnienie

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.

Poprawka 9

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Punkt 22 preambuły**

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Z etycznego punktu widzenia powinna istnieć górna granica bólu, cierpienia i niepokoju, powyżej której nie powinno

Poprawka

(22) Z etycznego punktu widzenia powinna istnieć górna granica bólu, cierpienia i niepokoju, powyżej której nie powinno

się nigdy poddawać zwierząt procedurom naukowym. W związku z tym należy **zakazać wykonywania** procedur prowadzących do ciężkiego bólu, cierpienia lub niepokoju oraz takich, które mogą być długotrwałe. Przy opracowywaniu wspólnego formatu dla celów sprawozdawczości, zamiast poziomu dotkliwości przewidywanego w momencie wydawania oceny etycznej, należy wziąć pod uwagę rzeczywistą dotkliwość procedur, odczuwaną przez zwierzęta.

się nigdy poddawać zwierząt procedurom naukowym. W związku z tym należy **maksymalnie ograniczyć wykonywanie** procedur prowadzących do ciężkiego bólu, cierpienia lub niepokoju oraz takich, które mogą być długotrwałe, **przy uwzględnieniu przydatności naukowej i ochrony zdrowia publicznego**. Przy opracowywaniu wspólnego formatu dla celów sprawozdawczości, zamiast poziomu dotkliwości przewidywanego w momencie wydawania oceny etycznej, należy wziąć pod uwagę rzeczywistą dotkliwość procedur, odczuwaną przez zwierzęta.

Uzasadnienie

Trudno wyobrazić sobie zakaz ważnych badań naukowych, np. w dziedzinie onkologii, ale ich prowadzenie powinno spełniać rygorystyczne wymogi naukowe.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 23 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(23) Liczba zwierząt wykorzystywanych w procedurach powinna być zredukowana poprzez wielokrotne wykonywanie procedur na zwierzętach, jeśli nie szkodzi to realizacji celu naukowego lub nie zmniejsza stopnia dobrostanu zwierząt. Jednak ponowne wykorzystywanie zwierząt należy ocenić w świetle zmniejszenia do minimum wszelkich niekorzystnych skutków dla ich dobrostanu, biorąc pod uwagę doświadczenia danego zwierzęcia w ciągu całego życia. W wyniku tego potencjalnego konfliktu możliwość ponownego wykorzystywania zwierzęcia należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku, oraz należy je ograniczyć wyłącznie do procedur w których ból, niepokój i cierpienie **mogą zostać znacznie zmniejszone**.

Poprawka

(23) Liczba zwierząt wykorzystywanych w procedurach powinna być zredukowana poprzez wielokrotne wykonywanie procedur na zwierzętach, jeśli nie szkodzi to realizacji celu naukowego lub nie zmniejsza stopnia dobrostanu zwierząt. Jednak ponowne wykorzystywanie zwierząt należy ocenić w świetle zmniejszenia do minimum wszelkich niekorzystnych skutków dla ich dobrostanu, biorąc pod uwagę doświadczenia danego zwierzęcia w ciągu całego życia. W wyniku tego potencjalnego konfliktu możliwość ponownego wykorzystywania zwierzęcia należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku, oraz należy je ograniczyć wyłącznie do procedur w których ból, niepokój i cierpienie **zostały uzasadnione w wyniku przeglądu etycznego**.

Uzasadnienie

Początkowa propozycja Komisji doprowadzi do zwiększenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów eksperymentalnych; w niektórych przypadkach liczba psów mogłaby wzrosnąć dwudziestokrotnie. W związku z tym nie należy zwiększać liczby zwierząt, przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości procedur naukowych, ani negatywnie wpływać na monitorowanie eksperymentów.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 26 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(26) Dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach zależy w wysokim stopniu od jakości i kompetencji zawodowych personelu nadzorującego te procedury, jak również osób wykonujących procedury, lub nadzorujących osoby sprawujące codzienną opiekę nad zwierzętami. W celu zapewnienia wystarczającego stopnia kompetencji osób zajmujących się zwierzętami i procedurami z udziałem zwierząt, działania te powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione przez właściwe organy. Przede wszystkim należy się skoncentrować na uzyskaniu i utrzymaniu właściwego poziomu kompetencji, którym przed otrzymaniem upoważnienia lub przedłużeniem okresu jego ważności osoby te powinny się wykazać.

Poprawka

(26) Dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach zależy w wysokim stopniu od jakości i kompetencji zawodowych personelu nadzorującego te procedury, jak również osób wykonujących procedury, lub nadzorujących osoby sprawujące codzienną opiekę nad zwierzętami. W celu zapewnienia wystarczającego stopnia kompetencji osób zajmujących się zwierzętami i procedurami z udziałem zwierząt, działania te powinny być wykonywane **w ośrodkach i** wyłącznie przez osoby upoważnione przez właściwe organy. Przede wszystkim należy się skoncentrować na uzyskaniu i utrzymaniu właściwego poziomu kompetencji, którym przed otrzymaniem upoważnienia lub przedłużeniem okresu jego ważności osoby te powinny się wykazać.

Uzasadnienie

Ośrodki, oznaczające fizyczne instalacje oraz zespoły osób, jak również personel indywidualny, należy objąć wymogiem uzyskiwania pozwolenia.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 27 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Ośrodki powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia i sprzęt spełniające wymagania związane z trzymaniem danych gatunków zwierząt oraz umożliwiające wydajne wykonywanie procedur przy jak najmniejszym niepokojeniu zwierząt. Ośrodki powinny działać wyłącznie wówczas, gdy są one upoważnione przez właściwe organy.

Poprawka

(27) Ośrodki powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia i sprzęt spełniające wymagania związane z trzymaniem danych gatunków zwierząt oraz umożliwiające wydajne wykonywanie procedur przy jak najmniejszym niepokojeniu **zarówno** zwierząt **poddawanych procedurom, jak i innych zwierząt**. Ośrodki powinny działać wyłącznie wówczas, gdy są one upoważnione przez właściwe organy.

Uzasadnienie

Należy unikać niepokojenia zwierząt, które są świadkami doświadczeń przeprowadzanych na innych zwierzętach.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 40 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(40) Aby zapewnić informowanie opinii publicznej ważne jest **podawanie do publicznej wiadomości** obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Format tych informacji nie powinien naruszać praw własności ani ujawniać informacji poufnych. Dlatego ośrodki badawcze powinny **przekazywać** anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, obejmujące wyniki wszelkich ocen retrospektywnych i powinny je **podawać do publicznej wiadomości**.

Poprawka

(40) Aby zapewnić informowanie opinii publicznej ważne jest **gromadzenie i opracowywanie** obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Format tych informacji nie powinien naruszać praw własności ani ujawniać informacji poufnych **i związanych z bezpieczeństwem osób i obiektów**. Dlatego ośrodki badawcze powinny **sporządzać** anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, obejmujące wyniki wszelkich ocen retrospektywnych i powinny je **udostępniać właściwym władzom**.

Uzasadnienie

Otrzymywanie tych informacji w celu ich ewentualnego uporządkowania należy do właściwych władz.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący dyrektywy Punkt 45 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(45) W ramach Wspólnotowego Centrum Badawczego Komisji ustanowiono Europejskie Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych, które koordynuje walidację metod alternatywnych we Wspólnocie. Jednak istnieje coraz większe zapotrzebowanie na opracowanie nowych metod i przedstawienie ich do walidacji. W celu zapewnienia niezbędnych mechanizmów na poziomie poszczególnych państw członkowskich każde z nich powinno wyznaczyć laboratorium referencyjne do walidacji metod alternatywnych. Państwa członkowskie powinny wyznaczyć laboratoria referencyjne akredytowane zgodnie z dyrektywą 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych, aby zapewnić spójną i porównywalną jakość wyników.

Poprawka

(45) W ramach Wspólnotowego Centrum Badawczego Komisji ustanowiono Europejskie Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych, które koordynuje walidację metod alternatywnych we Wspólnocie. Jednak istnieje coraz większe zapotrzebowanie na opracowanie nowych metod i przedstawienie ich do walidacji. W celu zapewnienia niezbędnych mechanizmów na poziomie poszczególnych państw członkowskich każde z nich powinno wyznaczyć laboratorium referencyjne do walidacji metod alternatywnych. Państwa członkowskie powinny wyznaczyć laboratoria referencyjne akredytowane zgodnie z dyrektywą 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych, aby zapewnić spójną i porównywalną jakość wyników. ***Ponadto zakres obowiązków Europejskiego Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych powinien zostać rozszerzony, aby obejmował koordynowanie i wspieranie rozwoju i wykorzystywania metod alternatywnych dla doświadczeń na zwierzętach.***

Poprawka 15

Wniosek dotyczący dyrektywy
Punkt 47 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(47) Postęp techniczny i naukowy w dziedzinie badań biomedycznych może być szybki, podobnie jak pogłębianie wiedzy na temat czynników wpływających na dobrostan zwierząt. Dlatego należy przewidzieć przegląd niniejszej dyrektywy. W takim przeglądzie sprawą priorytetową powinno być zbadanie czy zachodzi możliwość potencjalnego zastąpienia wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, biorąc pod uwagę postęp nauki.

Poprawka

(47) Postęp techniczny i naukowy w dziedzinie badań biomedycznych może być szybki, podobnie jak pogłębianie wiedzy na temat czynników wpływających na dobrostan zwierząt. Dlatego należy przewidzieć przegląd niniejszej dyrektywy. W takim przeglądzie, ***opartym na wynikach prac naukowych poddanych wzajemnej ocenie***, sprawą priorytetową powinno być zbadanie czy zachodzi możliwość potencjalnego zastąpienia wykorzystywania zwierząt, w szczególności zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, biorąc pod uwagę postęp nauki.

Uzasadnienie

Tego rodzaju uzasadnienia mogą opierać się jedynie na dowodach naukowych.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 2 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się do ***następujących*** zwierząt:

a) żywe zwierzęta kręgowo poza istotą ludzką, w tym niezależnie odżywiające się formy larwalne oraz formy embrionalne lub płodowe od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju;

b) żywe zwierzęta bezkręgowo, w tym niezależnie odżywiające się formy larwalne, z gatunków wymienionych w

Poprawka

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się do żywych zwierząt ***kręgowych poza istotą ludzką, w tym niezależnie odżywiających się form larwalnych oraz form embrionalnych lub płodowych ssaków od ostatniej jednej trzeciej ich prawidłowego rozwoju.***

załączniku I.

Uzasadnienie

Nie można a priori objąć dyrektywą wszystkich form embrionalnych, zwłaszcza w przypadku gdy protokoły nie przewidują narodzin formy odżywiającej się niezależnie. Utrzymanie tego ustępu miałyby katastrofalne skutki dla ocen partii szczepionek przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych, których bardzo wiele produkuje się przy zastosowaniu zarodków znajdujących się w kurzych jajach, a przede wszystkim zahamowałyby rozwój interesujących metod alternatywnych w dziedzinie toksykologii i biologii rozwoju, opartych na wykorzystaniu ikry (niezależnie odżywiających się form larwalnych).

Poprawka 17

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 2 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się do wykorzystywanych w procedurach zwierząt, które są we wcześniejszym stadium rozwoju niż wskazane w ust. 2 lit. a), ***jeśli zwierzęciu umożliwi się życie po tym stadium rozwoju i może ono doświadczyć bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałego uszkodzenia po osiągnięciu tego stadium rozwoju.***

Poprawka

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się do wykorzystywanych w procedurach zwierząt, które są we wcześniejszym stadium rozwoju niż wskazane w ust. 2 lit. a), ***w przypadku których przewidziano narodziny i zostało dowiedzione naukowo, że system nerwowy jest w stanie odbierać sygnały bólu.***

Uzasadnienie

Dyrektywa ta powinna mieć zastosowanie wyłącznie do kategorii zwierząt wymienionych w niniejszym ustępie, których narodziny zostały zapewnione.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 3 – ustęp 6a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. „właściwy organ” oznacza organ lub organy wyznaczone przez poszczególne państwa członkowskie jako odpowiedzialne za nadzór nad egzekwowaniem niniejszej dyrektywy.

Uzasadnienie

Brakuje tej definicji.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadkach gdy istnieje metoda badawcza, w której nie przewiduje się wykorzystywania zwierząt i która może zostać zastosowana zamiast procedury, państwa członkowskie zapewniają stosowanie metody alternatywnej.

Poprawka

1. W przypadkach gdy istnieje metoda badawcza, w której nie przewiduje się wykorzystywania zwierząt, **która dostarcza również istotnych informacji** i która może zostać zastosowana zamiast procedury, państwa członkowskie zapewniają stosowanie metody alternatywnej.

Uzasadnienie

W ramach działań na rzecz bezpieczeństwa produktów i wysokiego poziomu jakości zdrowia publicznego należy zapewnić, aby metoda alternatywna spełniała te same wymogi i dostarczała również istotnych informacji naukowych.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 4 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Państwa członkowskie zapewniają środki finansowe na szkolenia, badania, rozwój i wdrażanie metod zastępczych.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 5 – ustęp 2 – litera ba) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) w celu poprawy warunków hodowli i dobrostanu zwierząt hodowlanych w

celach rolniczych.

Uzasadnienie

Doświadczenia na zwierzętach prowadzone są również w celach rolniczych, zgodnie z zasadą, że czynności składające się na obecną praktykę rolniczą, określone w art. 2 ust. 4, nie wchodzi w zakres stosowania dyrektywy. Konieczne jest uwzględnienie w ramach tej dyrektywy ostatecznych celów badań agronomicznych w celu utrzymania konkurencyjności rolnictwa europejskiego w związku z nowymi wyzwaniami dotyczącymi poszanowania środowiska naturalnego, bezpieczeństwa żywności i jakości produktów spożywczych.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać poprzez zastosowanie humanitarnej metody uśmiercenia.

Poprawka

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać poprzez zastosowanie humanitarnej metody uśmiercenia **lub potwierdzającego, że zostały opracowane inne metody w wyższym stopniu zapewniające ochronę zwierząt.**

Poprawka 23

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 6a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 6a

Środki krajowe

Niniejsza dyrektywa nie stoi na przeszkodzie stosowaniu lub przyjęciu przez państwa członkowskie bardziej rygorystycznych środków krajowych służących poprawie dobrostanu zwierząt i ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 8 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, jeśli procedury nie spełniają następujących warunków:

a) procedura jest wykonywana w jednym z celów określonych w art. 5 ust. 1, ust. 2 lit.

a), ust. 3 i **jest przeprowadzana aby uniknąć zagrażającego życiu lub powodującego przewlekłą niepełnosprawność stanu klinicznego u ludzi, aby zapobiec mu, zdiagnozować go lub podjąć leczenie lub w celu, o którym mowa w art. 5 ust. 5;**

b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu ssaków naczelnych.

Poprawka

1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, jeśli procedury nie spełniają następujących warunków:

a) procedura jest wykonywana w jednym z celów określonych w art. 5 ust. 1, ust. 2 lit. a), ust. 3 i 5;

b) istnieje uzasadnienie naukowe **dostarczone przez właściwy organ krajowy lub organ ds. przeglądu etycznego** potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem innego gatunku niż gatunek zwierząt z rzędu ssaków naczelnych.

Uzasadnienie

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.

Poprawka 25

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera ba) (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) procedura jest konieczna do przeprowadzenia istotnego badania podstawowego, uzasadnionego swoim potencjałem do poprawy zdrowia ludzi i jakości stanu klinicznego u ludzi.

Uzasadnienie

Nie należy wykluczać badań podstawowych, które mogłyby prowadzić do opracowania terapii i procedur z korzyścią dla zdrowia i samopoczucia ludzi. Tego rodzaju korzyści nie powinny również wykluczać obszarów obejmujących korzyści reprodukcyjne i inne ważne korzyści zdrowotne, które nie mogą być klasyfikowane jako „zagrożające życiu lub powodujące przewlekłą niepełnosprawność”.

Poprawka 26

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 8 – ustęp 2a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Komisja opracowuje strategię ustanawiającą grupę wysokiego szczebla w celu przeprowadzania rocznego przeglądu wykorzystywania zwierząt z rządu ssaków naczelnych w procedurach.

Poprawka 27

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 9 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Właściwe organy mogą ustanowić odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem zwierzęcia hodowanego w celu wykorzystania w procedurach.

2. Właściwe organy mogą ustanowić odstępstwa od ust. 1 na podstawie ***istotnego społecznego*** uzasadnienia naukowego ***i społecznego*** potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem zwierzęcia hodowanego w celu wykorzystania w procedurach.

Uzasadnienie

Dzikię zwierzęta odczuwają znaczne dodatkowe cierpienie w porównaniu ze zwierzętami hodowanymi w konkretnym celu. Ich wykorzystanie powinno rozważać się jedynie w rzadkich przypadkach.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 10

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta należące do gatunków wymienionych w załączniku II były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wtedy, gdy były hodowane w celu wykorzystania w procedurach.

Jednak od dat określonych w załączniku III państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rzędu ssaków naczelnych hodowanych w niewoli.

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego.

Poprawka

1. Najpóźniej do dnia [5 lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja przedstawia analizę wykonalności technicznej wymogów wymienionych w ustępie 1a, przy jednoczesnym określeniu ich skutków dla dobrostanu zwierząt.

1a. W świetle wyników analizy, o której mowa w ust. 1, jeżeli jest to naukowo, ekonomicznie i etycznie uzasadnione, od dat określonych w załączniku III państwa członkowskie dopilnowują, aby zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rzędu ssaków naczelnych hodowanych w niewoli.

2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego **lub związanego z dobrostanem zwierząt.**

Uzasadnienie

Istnieją poważne kwestie problematyczne dotyczące oddziaływania zarówno na dobrostan zwierząt, jak i na wdrożenie tego przepisu. W rzeczywistości wykonalność w zakresie utworzenia kolonii F2 nie została wykazana w perspektywie długoterminowej.

Harmonogram zaproponowany przez Komisję odnosi się tylko do reprodukcji i nie uwzględnia ani zdrowia zwierząt, ani naukowego i/lub ekonomicznego oddziaływania spowodowanego przez ten wniosek. Nie uwzględnia on też niezbędnego dostarczenia zwierząt do Unii Europejskiej, przy czym wiadomo, że obecnie prawie nie ma tego typu hodowli

w Europie.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedura nie była wykonywana, jeśli przez prawodawstwo wspólnotowe jest uznawana inna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda lub strategia badawcza pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, bez wykorzystania zwierząt. W przypadku braku takiej metody, nie wykonuje się procedury, jeśli racjonalnie i praktycznie jest dostępna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda lub strategia badawcza pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, w tym wspomaganie komputerowe, in vitro i inne metodologie, nieprzewidujące wykorzystania zwierząt.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby procedura nie była wykonywana, jeśli przez prawodawstwo wspólnotowe jest uznawana **i akceptowana na szczeblu międzynarodowym** inna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda lub strategia badawcza pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, bez wykorzystania zwierząt. W przypadku braku takiej metody, nie wykonuje się procedury, jeśli racjonalnie i praktycznie jest dostępna zadowalająca z naukowego punktu widzenia metoda lub strategia badawcza pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, w tym wspomaganie komputerowe, in vitro i inne metodologie, nieprzewidujące wykorzystania zwierząt.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wszystkie procedury były przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

W przypadku wielu badań naukowych konieczna jest obserwacja zwierząt w trakcie ich normalnego funkcjonowania i w związku z tym badania te nie mogą być przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym (badania dotyczące trawienia, systemu odpornościowego, stresu, dobrostanu zwierząt itp.).

Poprawka 31

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 14 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. ***W drodze odstępstwa od ust. 1,***
procedury mogą być wykonywane bez
znieczulenia w następujących warunkach:

Poprawka

2. Procedury mogą być wykonywane bez
znieczulenia w następujących warunkach:

Uzasadnienie

W przypadku wielu badań naukowych konieczna jest obserwacja zwierząt w trakcie ich normalnego funkcjonowania i w związku z tym badania te nie mogą być przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym (badania dotyczące trawienia, systemu odpornościowego, stresu, dobrostanu zwierząt itp.).

Poprawka 32

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby
wszystkie procedury były klasyfikowane
jako „łagodne”, „umiarkowane”,
**„dotkliwe” lub „wiążące się z trwałą
utrata przytomności” na podstawie czasu
trwania i nasilenia potencjalnego bólu,
cierpienia, niepokoju lub trwałego
uszkodzenia, częstości interwencji,
deprywacji potrzeb etologicznych
i stosowania znieczulenia lub
farmakologicznego zniesienia bólu lub
obu tych metod.**

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby
wszystkie procedury były klasyfikowane
jako „łagodne”, „umiarkowane” **lub**
„dotkliwe”, zgodnie z załącznikiem VIIa.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby

Poprawka

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby

procedury klasyfikowane jako „dotkliwe” **nie** były **wykonywane**, jeśli ból, cierpienie lub niepokój mogą występować długotrwale.

procedury klasyfikowane jako „dotkliwe” były **poddawane pogłębionej ocenie naukowej i etycznej, zaostrożonej dzięki wprowadzeniu wyraźnie ustalonej procedury określającej granice działania**, jeśli ból, cierpienie lub niepokój mogą występować długotrwale.

Uzasadnienie

Proponowany zakaz kwestionowałby możliwość przeprowadzania badań w wielu dziedzinach (onkologia, choroby zakaźne, przewlekłe choroby zapalne). Natomiast niezbędnym jest, aby uzasadnienie naukowe opierało się na mocnych podstawach, a procedura określająca granice działania została wprowadzona w sposób rygorystyczny.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 15 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Komisja ustanawia kryteria klasyfikacji procedur.

Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie o nowe elementy, inne niż istotne, przyjmuje się [w ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy] zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 51 ust. 3.

Poprawka

4. Komisja ustanawia kryteria klasyfikacji procedur.

Kryteria klasyfikacji procedur muszą zostać określone przez Komisję w ciągu [trzech] miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].

Uzasadnienie

Niedopuszczalne jest, aby taki kluczowy element procedury nie wchodził w życie w tym samym czasie co dyrektywa.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 16 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie zapewniają ponowne wykorzystanie zwierzęcia w

Poprawka

1. Państwa członkowskie zapewniają ponowne wykorzystanie zwierzęcia w

procedurze, w której może zostać wykorzystane inne, niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze zwierzę, wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- a) poprzednia procedura została zaklasyfikowana jako „*agodna*”;
- b) wykazano, że u zwierzęcia doszło do *pełnego* powrotu ogólnego stanu zdrowia i samopoczucia;
- c) kolejna procedura jest klasyfikowana jako „*agodna*” lub „wiążąca się z trwałą utratą przytomności”.

procedurze, *zupewnie innej niż poprzednia z naukowego punktu widzenia*, w której może zostać wykorzystane inne, niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze zwierzę, wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- a) poprzednia procedura została zaklasyfikowana jako „*umiarkowana*”;
- b) wykazano, że u zwierzęcia doszło do *pełnego* powrotu ogólnego stanu zdrowia i samopoczucia;
- c) kolejna procedura jest klasyfikowana jako „*umiarkowana*” lub „wiążąca się z trwałą utratą przytomności”;

ca) przeprowadzono badania weterynaryjne przed ewentualnym ponownym wykorzystaniem zwierzęcia.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 19 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie mogą zezwolić na *wypuszczenie na wolność zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania* w procedurach lub znalezienie nowego domu dla nich pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

Poprawka

Państwa członkowskie mogą zezwolić na *zapewnienie zwierzętom wykorzystywanym lub przeznaczonym do wykorzystywania* w procedurach *normalnych warunków hodowli* lub znalezienie nowego domu dla nich pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

Uzasadnienie

Termin „normalne warunki hodowli” jest bardziej dostosowany do zachowań i cech fizjologicznych gatunków interesujących z punktu widzenia rolnictwa (gatunki domowe, wybrane na podstawie kryteriów znaczenia dla człowieka), których nie można wypuścić na wolność.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 20 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują aby osoby mające wykonywać następujące funkcje uzyskały uprzednio pozwolenie od właściwego organu:

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują aby osoby mające wykonywać następujące funkcje uzyskały uprzednio pozwolenie od właściwego organu **lub od instytucji delegowanej**:

Uzasadnienie

Właściwy organ powinien mieć możliwość delegowania swoich uprawnień do udzielania pozwoleń. Ma to miejsce w kilku państwach członkowskich. W dyrektywie powinno się zapewnić poszanowanie dla organizacji krajowych systemów udzielania pozwoleń.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 20 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Wszystkie pozwolenia dla osób są przyznawane na okres ograniczony, nie dłuższy niż **pięć** lat. Państwa członkowskie dopilnowują, aby przedłużenie pozwolenia dla osób było przyznawane wyłącznie na podstawie wykazania wymaganych kompetencji.

Poprawka

3. Wszystkie pozwolenia dla osób są przyznawane na okres ograniczony, nie dłuższy niż **siedem** lat. Państwa członkowskie dopilnowują, aby przedłużenie pozwolenia dla osób było przyznawane wyłącznie na podstawie wykazania wymaganych kompetencji. **Państwa członkowskie zapewniają wzajemne uznawanie tych kompetencji i pozwoleń.**

Uzasadnienie

Celem jest zminimalizowanie obciążenia administracyjnego.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 22 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku gdy ośrodek przestaje spełniać wymagania określone w niniejszej dyrektywie właściwy organ zawiesza lub cofa udzielone mu pozwolenie.

Poprawka

1. W przypadku gdy ośrodek przestaje spełniać wymagania określone w niniejszej dyrektywie właściwy organ zawiesza lub cofa udzielone mu pozwolenie. **Państwa członkowskie ustanawiają odpowiedni mechanizm umożliwiający odwoływanie się w przypadku zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia.**

Uzasadnienie

W celu zagwarantowania sprawiedliwego i rzetelnego procesu konieczne jest istnienie mechanizmu umożliwiającego odwoływanie się od podjętych decyzji.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 23 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Obiekty i sprzęt określone w ust. 1 są tak zaprojektowane, skonstruowane oraz działają w taki sposób, że procedury są przeprowadzane możliwie wydajnie **tak, aby można było uzyskać spójne wyniki** przy wykorzystaniu jak najmniejszej liczby zwierząt, przysparzając im jak najmniejszego bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałych uszkodzeń.

Poprawka

2. Obiekty i sprzęt określone w ust. 1 są tak zaprojektowane, skonstruowane oraz działają w taki sposób, że procedury są przeprowadzane możliwie wydajnie, przy wykorzystaniu jak najmniejszej liczby zwierząt, przysparzając im jak najmniejszego bólu, cierpienia, niepokoju lub trwałych uszkodzeń.

Uzasadnienie

Organy nie mają możliwości, aby zagwarantować uzyskanie spójnych wyników.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W skład stałego organu ds. przeglądu etycznego wchodzi wyznaczony weterynarz, osoba(-y) odpowiedzialna(-e) za dobrostan i opiekę nad zwierzętami w ośrodku oraz, w przypadku ośrodka badawczego, pracownik naukowy.

Poprawka

2. W skład stałego organu ds. przeglądu etycznego wchodzi **przynajmniej** wyznaczony weterynarz, osoba(-y) odpowiedzialna(-e) za dobrostan i opiekę nad zwierzętami w ośrodku oraz, w przypadku ośrodka badawczego, pracownik naukowy **oraz ekspert w dziedzinie stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt.**

Poprawka 42

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Stały organ ds. przeglądu etycznego wykonuje następujące zadania:

Poprawka

1. Stały organ ds. przeglądu etycznego **protokołów i procedur** wykonuje następujące zadania:

Uzasadnienie

Spójność z tekstem i z uprawnieniami organów ds. przeglądu etycznego.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 26 – ustęp 1 – litera d) – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

d) przeprowadza roczny przegląd wszystkich projektów o czasie trwania powyżej 12 miesięcy, koncentrując się w szczególności na:

Poprawka

d) przeprowadza roczny przegląd wszystkich projektów **zaklasyfikowanych jako „dotkliwe” lub przeprowadzanych na zwierzętach z rządu ssaków naczelnych, a co trzy lata pozostałych projektów** o czasie trwania powyżej 12 miesięcy, koncentrując się w szczególności na:

Uzasadnienie

Każdy z większych uniwersytetów zazwyczaj prowadzi ponad 300 oddzielnych projektów. Coroczny przegląd każdego z nich byłby zadaniem na pełen etat dla organu ds. przeglądu etycznego, wymagającym tak wiele czasu, że członkowie tego organu nie byłiby w stanie realizować swoich głównych prac, co miałoby negatywny wpływ zarówno na dobrostan zwierząt, jak i na naukę. Ten coroczny przegląd należałoby przeprowadzać w przypadku projektów zaklasyfikowanych jako „dotkliwe”, a w przypadku innych projektów odpowiednim byłby przegląd przeprowadzany co trzy lata.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 26 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Dokumenty są **przedkładane** na żądanie właściwemu organowi.

Poprawka

Dokumenty są **udostępniane** na żądanie właściwemu organowi. **Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na zbieranie, porównywanie i publikowanie dokumentów odnoszących się do projektów zaklasyfikowanych jako „dotkliwe” lub przeprowadzanych na zwierzętach z rządu ssaków naczelnych w celu udzielania informacji, które mogą poprawić dobrostan zwierząt i rozszerzyć stosowanie zasady „3R”.**

Poprawka 45

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowuj¹, aby ośrodki prowadzące hodowlę zwierząt z rządu ssaków naczelnych lub dostarczaj¹ce te zwierzęta miały ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rządu ssaków naczelnych, które były hodowane w niewoli.

Poprawka

1. **Nie naruszajcie zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia** państwa członkowskie dopilnowuj¹, aby ośrodki prowadzące hodowlę zwierząt z rządu ssaków naczelnych **we Wspólnocie** lub dostarczaj¹ce te zwierzęta miały ustanowioną strategię zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rządu ssaków naczelnych, które były hodowane w niewoli. **Komisja i państwa**

członkowskie przyjmuj konieczne przepisy w celu zapewnienia odpowiednich warunków transportu i opracowuj wspólną strategię w celu utrzymania niezbędnej obecności zwierząt z rzędu ssaków naczelnych na terenie Wspólnoty.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 29 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) liczba i gatunki zwierząt hodowanych, nabywanych, dostarczanych, uwalnianych lub dla których znajdujący jest nowy dom;

Poprawka

a) liczba i gatunki **kręgowych** zwierząt hodowanych, nabywanych, dostarczanych, uwalnianych lub dla których znajdujący jest nowy dom;

Uzasadnienie

Włączenie wszystkich dojrzałych i niedojrzałych gatunków bezkręgowych właściwych rzędów byłoby niemożliwe do zrealizowania.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 32 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby w zakresie *pieki* nad zwierzętami i trzymanymi zwierzętami:

a) wszystkie zwierzęta miały zapewnione schronienie, otoczenie, **przynajmniej pewną** swobodę ruchu, pożywienie, wodę oraz opiekę, umożliwiające utrzymanie ich w zdrowiu i w stanie dobrego samopoczucia;

b) wszelkie ograniczenia możliwości zaspokojenia przez zwierzę potrzeb fizjologicznych i behawioralnych były

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby w zakresie *opieki* nad zwierzętami i trzymanymi zwierzętami:

a) wszystkie zwierzęta miały zapewnione schronienie, otoczenie, swobodę ruchu, pożywienie, wodę oraz opiekę, umożliwiające utrzymanie ich w zdrowiu i w stanie dobrego samopoczucia **i pozwalające im zaspokajać ich potrzeby etologiczne, jak i fizyczne;**

b) wszelkie ograniczenia możliwości zaspokojenia przez zwierzę potrzeb fizjologicznych i behawioralnych były

minimalne;

c) warunki środowiskowe, w którym zwierzęta są hodowane, trzymane lub wykorzystywane, były codziennie kontrolowane;

d) samopoczucie i stan zdrowia zwierząt były obserwowane przez właściwą osobę, aby można było zapobiec bólowi lub możliwemu do uniknięcia cierpieniu, niepokojowi lub trwałemu uszkodzeniu;

e) poczynione zostały ustalenia zapewniające możliwie szybkie usunięcie wszelkich **wykrytych wad lub cierpienia**.

minimalne;

c) warunki środowiskowe, w którym zwierzęta są hodowane, trzymane lub wykorzystywane, były codziennie kontrolowane;

d) samopoczucie i stan zdrowia zwierząt były obserwowane przez właściwą osobę **przynajmniej raz dziennie**, aby można było zapobiec bólowi lub możliwemu do uniknięcia cierpieniu, niepokojowi lub trwałemu uszkodzeniu;

e) poczynione zostały ustalenia zapewniające możliwie szybkie **wykrycie i usunięcie wszelkich wad w sprzęcie powodujących cierpienie**.

Uzasadnienie

Nowe normy powinny zostać wdrożone jak najszybciej. Obowiązujące normy zostały przyjęte w ramach koniecznego przeglądu przeprowadzonego w 1998 r.; grupa robocza Rady Europy przez kolejne 8 lat opracowywała nowe normy i uzyskiwała zgodę od wszystkich zainteresowanych stron, w tym ze strony właściwego sektora, hodowców, środowisk akademickich i organów regulacyjnych. Teraz minęły kolejne dwa lata. Dalsze opóźnienie w ich wdrażaniu byłoby skandaliczne. Proponowany okres przejściowy dla norm dotyczących warunków trzymania oznaczałby, że niektóre zwierzęta wciąż trzymane byłyby w warunkach, które od dawna nie spełniają podstawowych norm.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 32 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do celów ust. 1 lit. a) i b), państwa członkowskie stosują **normy** opieki i trzymania określone w załączniku IV od dat przewidzianych w tym załączniku.

Poprawka

2. Do celów ust. 1 lit. a) i b), państwa członkowskie stosują **wytyczne dotyczące** opieki i trzymania określone w załączniku IV od dat przewidzianych w tym załączniku.

Uzasadnienie

Wytyczne te (Załącznik A do konwencji STE nr 123 Rady Europy) stanowią ramy uznane i stosowane przez naukowców. Nie mogą one jednak stać się normami. W rzeczywistości istotne jest, aby opieka i warunki trzymania były dostosowane do celu naukowego, na co nie pozwalałoby ściśle stosowanie wspomnianych przepisów.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 32 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie mogą zezwolić na wyjątki od ust. 2 **ze** względów związanych z dobrostanem zwierząt.

Poprawka

3. Państwa członkowskie mogą zezwolić na wyjątki od ust. 2 z **uzasadnionych** względów **naukowych, weterynaryjnych lub** związanych z dobrostanem zwierząt.

Uzasadnienie

Odstępstwa od ust. 2 powinny być oceniane przy uwzględnieniu dobrostanu zwierząt, jak również ze względów naukowych i/lub weterynaryjnych.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 33 – ustęp 3 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie podejmują środki konieczne do tego, aby kontrole nie zagrażały jakości naukowej projektów i dobrostanowi zwierząt oraz aby nie były przeprowadzane w warunkach niezgodnych z innymi obowiązującymi przepisami.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 34 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja może przeprowadzać kontrole infrastruktury i działania kontroli krajowych w państwach członkowskich.

Poprawka

1. Komisja może przeprowadzać kontrole infrastruktury i działania kontroli krajowych w państwach członkowskich, **aby zagwarantować, że klasyfikacje dotkliwości są odpowiednio i jednolicie**

stosowane na terytorium UE.

Uzasadnienie

Zmieniona dyrektywa musi zapewniać ochronę zasad przejrzystości i odpowiedzialności.

Poprawka 52

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 35 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby projekty nie były wykonywane bez uprzedniego uzyskania pozwolenia właściwego organu.

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby projekty nie były wykonywane bez uprzedniego uzyskania pozwolenia właściwego organu **lub delegowanego stałego organu ds. przeglądu etycznego protokołów i procedur.**

Uzasadnienie

Przeglądu procedur i protokołów powinny dokonywać stałe organy ds. przeglądu etycznego. Rzeczywiście, istnienie tylko jednego właściwego organu, zcentralizowanego i w związku z tym oddalonego od konkretnego obszaru, spowodowałoby duże opóźnienia w badaniach naukowych. Państwa członkowskie powinny rozwijać na swoich terytoriach struktury organów, które mogłyby odgrywać tę rolę.

Poprawka 53

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 35 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Pozwolenie jest wydawane pod warunkiem korzystnego wyniku oceny etycznej przeprowadzonej przez właściwy organ.

Poprawka

2. Pozwolenie jest wydawane pod warunkiem korzystnego wyniku oceny etycznej przeprowadzonej przez właściwy organ **lub delegowany stały organ ds. przeglądu etycznego protokołów i procedur.**

Uzasadnienie

To stałe organy ds. przeglądu etycznego zapewniają przeglądy.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 35 – ustęp 2a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W przypadku projektów wymaganych przez prawo nie jest konieczne żadne formalne pozwolenie, jednak projekty takie muszą otrzymać korzystną ocenę etyczną.

Uzasadnienie

Projekty wymagane przez prawo są dopuszczane z urzędu. Nie stoi to jednak na przeszkodzie poddawaniu tych projektów ocenie etycznej. W grę wchodzi przestrzeganie zasady równości i gwarancja, że dobrostan zwierząt zostanie należycie uwzględniony.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 36 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Ośrodek **badawczy** składa wniosek o pozwolenie na projekt, obejmujący, co następuje:

1. Kierownik naukowy lub osoba odpowiedzialna za ośrodek, w którym projekt ma zostać przeprowadzony, składa wniosek o pozwolenie na projekt, obejmujący, co następuje:

Uzasadnienie

Ważne jest, aby wziąć pod uwagę przypadek wspólnych ośrodków badawczych obejmujących kilka laboratoriów, co często ma miejsce w przypadku badań akademickich.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 36 – ustęp 1 – litera ca) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) uzasadniona naukowo deklaracja, zgodnie z którą projekt badawczy jest konieczny i uzasadniony etycznie, a

założonego w nim celu nie można osiągnąć za pomocą innych metod lub procedur.

Uzasadnienie

Dane te są niezbędne do zbadania wniosku.

Poprawka 57

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 37 – ustęp 2 – litera d)**

Tekst proponowany przez Komisję

d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, w celu oceny, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i niepokoju, jak również szkody dla środowiska są w stosownych przypadkach uzasadnione oczekiwanym postępowaniem nauki, który ostatecznie przyniesie korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;

Poprawka

d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, w celu oceny, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i niepokoju, jak również szkody dla środowiska są w stosownych przypadkach uzasadnione **etycznie** oczekiwanym postępowaniem nauki, który ostatecznie przyniesie korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;

Uzasadnienie

Analizy stosunku szkodliwości do korzyści nie da się przeprowadzić zgodnie z obiektywnymi, uznanymi naukowo kryteriami i jest ona sprzeczna z naturą nauki. Nie da się a priori przewidzieć korzyści z wiedzy uzyskanej w doświadczeniu naukowym, a historia pokazuje, że korzyści z pewnych wyników służących specyficznym zastosowaniom dla ludzi, zwierząt lub środowiska często wynikają dopiero po latach. Ocena etyczna musi więc zająć się uzasadnieniem etycznym. Jest to zgodne z procedurą zakorzenioną i sprawdzającą się w Niemczech.

Poprawka 58

**Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 37 – ustęp 3 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę etyczną **zasięgnie** w szczególności **opinii ekspertów** z następujących dziedzin:

Poprawka

3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę etyczną **sięgnie** w szczególności **po odpowiednie ekspertyzy** z następujących dziedzin:

Uzasadnienie

Do oceny etycznej potrzebna jest niezależna wiedza. Wniosek Komisji nie uwzględniał do tej pory tego, że wiedza ta może być dostępna także w ramach komisji etycznej i że należy zagwarantować poufność odpowiednich informacji.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 37 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Ocenę etyczną¹ wykonuje się w sposób przejrzysty, poprzez w³¹czenie do niej **opinii stron niezależnych**.

Poprawka

4. Ocenę etyczną¹ wykonuje się w sposób przejrzysty, poprzez w³¹czenie do niej **niezależnej ekspertyzy przy jednoczesnej ochronie w³asności intelektualnej i informacji poufnych oraz także zapewnienie bezpieczeństwa dóbr i osób**.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 38 – ustęp 2 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz **dotkliwością** procedur;

Poprawka

b) szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz **charakterem, stopniem i trwałością szkód wyrządzonych zwierzętom podczas** procedur;

Poprawka 61

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 40 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pod warunkiem ochrony informacji poufnych, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące dane:

Poprawka

1. Pod warunkiem ochrony informacji poufnych, **w tym informacji na temat przedsiębiorstwa i jego pracowników**, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące dane:

- a) informacje na temat celów projektu, łącznie z prawdopodobieństwem ich osiągnięcia, potencjalnymi szkodami i szczegółowymi danymi na temat liczb i typów zwierząt, które zostaną wykorzystane;
- b) wykazanie **zgodności** z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt.

- a) informacje na temat celów projektu, łącznie z prawdopodobieństwem ich osiągnięcia, potencjalnymi szkodami i szczegółowymi danymi na temat liczb i typów zwierząt, które zostaną wykorzystane;
- b) wykazanie, **że zgodność** z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania zwierząt **została osiągnięta**.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 40 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. **Państwa członkowskie podają do publicznej wiadomości** nietechniczne streszczenia dopuszczonych projektów, jak również wszelkie ich aktualizacje.

Poprawka

4. Nietechniczne streszczenia dopuszczonych projektów, jak również wszelkie ich aktualizacje **są przekazywane, na ich wniosek, właściwym władzom, które zapewniają podanie tych informacji do publicznej wiadomości.**

Uzasadnienie

Chodzi o uniknięcie „zatorów” administracyjnych przy jednoczesnym wyraźnym ustaleniu, że publiczny dostęp do tych informacji jest możliwy.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 41 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż **cztery lata**.

Poprawka

3. Pozwolenia na projekty są przyznawane na okres nie dłuższy niż **pięć lat**.

Uzasadnienie

Chodzi o to, by nadmiernie nie zwiększać obciążenia administracyjnego.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 41 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących wiele projektów, gdy projekty te są wymagane przez prawo.

Poprawka

4. Państwa członkowskie mogą zezwalać na wydawanie pozwoleń obejmujących wiele projektów ***prowadzonych w ramach pozwolenia jednej grupy***, gdy projekty te są wymagane przez prawo.

Uzasadnienie

Doprecyzowanie brzmienia ustępu.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 42 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwy organ może wprowadzić zmiany do pozwolenia na projekt lub przedłużyć jego okres ważności na wniosek ośrodka badawczego.

Poprawka

1. Właściwy organ może wprowadzić zmiany do pozwolenia na projekt lub przedłużyć jego okres ważności na wniosek ośrodka badawczego ***lub kierownika naukowego projektu***.

Uzasadnienie

Ważne jest, aby wziąć pod uwagę przypadek wspólnych ośrodków badawczych obejmujących kilka laboratoriów, co często ma miejsce w przypadku badań akademickich.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący dyrektywy
Artykuł 42 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Warunkiem ***wszelkich zmian lub*** przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt jest korzystny wynik kolejnej oceny etycznej.

Poprawka

2. Warunkiem ***wszelkiego*** przedłużenia okresu ważności pozwolenia na projekt, ***który obejmuje dotkliwe procedury, wykorzystanie zwierząt z rządu ssaków naczelnych bądź umiarkowany lub większy wzrost szkód dla zwierzęcia***, jest korzystny wynik kolejnej oceny etycznej

oraz uzyskanie pozwolenia właściwego organu.

Uzasadnienie

Stanowiłoby to bardzo poważne obciążenie, ponieważ odnosi się to nawet do niewielkich zmian w licencji, mających minimalny wpływ na dobrostan zwierząt lub niemających go wcale.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 42 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ może cofnąć pozwolenie na projekt, gdy projekt nie jest prowadzony zgodnie z dotyczącym go pozwoleniem.

Poprawka

3. Właściwy organ może cofnąć pozwolenie na projekt, gdy projekt nie jest prowadzony zgodnie z dotyczącym go pozwoleniem **i może prowadzić do pogorszenia dobrostanu zwierząt.**

Poprawka 68

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 43 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Niezależnie od przepisów ust. 1, w wyjątkowych okolicznościach oraz gdy projekt jest nierutynowy, wielodyscyplinarny i innowacyjny, decyzję o przyznaniu pozwolenia podejmuje się i przekazuje ośrodkowi badawczemu w terminie 60 dni od złożenia wniosku.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Górna granica czasowa musi obowiązywać dla wszystkich wniosków dotyczących doświadczeń na zwierzętach. Także „fikcja zezwolenia” musi być stosowana do wszystkich wniosków po przekroczeniu tego terminu. W przeciwnym razie nie byłaby zagwarantowana przejrzystość i legalność procedury.

W przypadku kompleksowych wniosków dotyczących doświadczeń na zwierzętach termin 30, a nawet 60 dni nie jest wystarczający, aby umożliwić organom i jednostkom stosowną

kontrolę. Termin 90 dni sprawdził się w Niemczech i obowiązuje tam od wielu lat.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 45

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja i państwa członkowskie przyczyniają się do rozwoju i walidacji metod alternatywnych, **które mogą zapewnić ten sam lub wyższy poziom** informacji, jak uzyskiwany **w procedurach** z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu zachęcania do badań w tej dziedzinie.

Poprawka

Komisja i państwa członkowskie **przy pomocy środków finansowych i innych odpowiednich środków** przyczyniają się do rozwoju i, **w stosownych przypadkach, naukowej walidacji metod alternatywnych, mających na celu zapewnienie tego samego lub wyższego poziomu** informacji, jak uzyskiwany **w procedurach** z wykorzystaniem zwierząt, które jednak nie obejmują wykorzystywania zwierząt, obejmują wykorzystanie mniejszej liczby zwierząt lub wiążą się z mniej bolesnymi procedurami, oraz podejmują takie działania, jakie uznają za właściwe w celu zachęcania do badań w tej dziedzinie.

Uzasadnienie

W ostatnich latach osiągnięto znaczny postęp w dziedzinie zastępowania, zmniejszania i doskonalenia wykorzystywania zwierząt w procedurach dzięki intensywnym badaniom, dzieleniu się sprawdzonymi metodami postępowania i dzięki badaniom walidacyjnym przeprowadzanym zgodnie z normami międzynarodowymi. Należy nasilić starania w tej dziedzinie w celu wspierania dobrostanu zwierząt i zmniejszenia ich cierpień.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 45a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 45a

Komisja do [w rok po wejściu w życie niniejszej dyrektywy] wzmocnia rolę Europejskiego Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych i tworzy nowe obiekty, aby umożliwić osiągnięcie postępu

w kwestii rozwoju i wykorzystywania metod alternatywnych dla procedur przeprowadzanych na zwierzętach obejmujących wykorzystanie zwierząt w podstawowych i stosowanych badaniach biomedycznych i weterynaryjnych.

Europejskie Centrum Weryfikacji Metod Alternatywnych prowadzi skoordynowaną współpracę z krajowymi laboratoriami referencyjnymi, o których mowa w art. 46, w celu:

- a) opracowania strategii na rzecz postępów w kwestii zastępowania, ograniczania i udoskonalania wykorzystywania zwierząt w podstawowych i stosowanych badaniach biomedycznych i weterynaryjnych oraz w badaniach regulacyjnych;*
- b) prowadzenia i zlecenia badań mających na celu opracowanie nowych technik zastępowania, ograniczania i udoskonalania;*
- c) udzielania porad, wskazówek i informacji dotyczących stosowania zasady „3R” (z ang. replacement - zastąpienia, reduction - ograniczenia i refinement - udoskonalenia) właściwym organom, naukowcom, opinii publicznej i właściwym zainteresowanym stronom;*
- d) koordynowania prac poprzedzających walidację i badań walidacyjnych w celu dalszego zastępowania, ograniczania i udoskonalania wykorzystywania zwierząt w badaniach regulacyjnych;*
- e) ułatwienia zatwierdzania naukowego i akceptacji regulacyjnej w odniesieniu do metod alternatywnych dla badań na zwierzętach wykorzystywanych do celów regulacyjnych.*

Uzasadnienie

In recent years considerable progress has been made towards replacing, reducing and refining the use of animals in procedures through dedicated research, sharing of best practice and through validation studies conducted according to international standards. Efforts in

this field should be increased in order to promote animal welfare and reduce animal suffering.

A more wide-ranging and coordinated approach is needed to further the aims of Article 45, coordinate approach to research, and the development of alternatives in all areas of animal use, as well as to manage validation studies, expanding on the role and facilities of the existing infrastructure (ECVAM).

Poprawka 71

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 46 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Do [w rok po wejściu w życie niniejszej dyrektywy] każde państwo członkowskie **wyznaczy krajowe laboratorium referencyjne odpowiedzialne** za walidację metod alternatywnych zastępujących, ograniczających i udoskonalających wykorzystywanie zwierząt.

Poprawka

1. Do [w rok po wejściu w życie niniejszej dyrektywy] każde państwo członkowskie **zapewnia dostęp do jednego lub więcej akredytowanych europejskich centrów referencyjnych odpowiedzialnych** za walidację metod alternatywnych zastępujących, ograniczających i udoskonalających wykorzystywanie zwierząt.

Uzasadnienie

Ustanawianie przez poszczególne państwa członkowskie własnych laboratoriów referencyjnych nie jest ani oszczędne, ani wykonalne z perspektywy wykwalifikowanych zasobów ludzkich. Wystarczy wymóg dotyczący dostępu do centrów na szczeblu europejskim. Prowadziłoby to również do zwiększenia wymiany najlepszych praktyk.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 46 – ustęp 4 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

d) zapewniają pomoc naukową i techniczną właściwym organom **państw członkowskich** w zakresie związanym z akceptacją i wdrażaniem metod alternatywnych;

Poprawka

d) zapewniają pomoc naukową i techniczną właściwym organom w **i między państwami członkowskimi** w zakresie związanym z akceptacją i wdrażaniem metod alternatywnych;

Uzasadnienie

Wzorcowe praktyki powinny być własnością międzynarodową.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 49 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Państwa członkowskie gromadzą **i podają do publicznej wiadomości** co roku, informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w tym informacje o rzeczywistej dotkliwości procedur oraz o pochodzeniu i gatunkach zwierząt z rzędu ssaków naczelnych wykorzystywanych w procedurach.

Państwa członkowskie prześlą Komisji te informacje do [w terminie trzech lat od daty transpozycji], a następnie przekazują je **co roku**.

Poprawka

2. Państwa członkowskie gromadzą co roku informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w tym informacje o rzeczywistej dotkliwości procedur oraz o pochodzeniu i gatunkach zwierząt z rzędu ssaków naczelnych wykorzystywanych w procedurach.

Państwa członkowskie **podadzą do publicznej wiadomości i** prześlą Komisji te informacje do [w terminie trzech lat od daty transpozycji], a następnie przekazują je **w odstępach czasowych nieprzekraczających dwóch lat**.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący dyrektywy Artykuł 53

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja dokona przeglądu niniejszej dyrektywy do **[10 lat po dacie wejścia w życie]**, biorąc pod uwagę postęp w opracowywaniu metod alternatywnych nieobejmujących wykorzystywania zwierząt, a w szczególności zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, i w stosownych przypadkach zaproponuje zmiany.

Poprawka

53. Komisja dokona przeglądu niniejszej dyrektywy do **[pięć lat po dacie wejścia w życie]**, biorąc pod uwagę postęp w opracowywaniu metod alternatywnych nieobejmujących wykorzystywania zwierząt, a w szczególności zwierząt z rzędu ssaków naczelnych, i w stosownych przypadkach zaproponuje zmiany.

Uzasadnienie

Przegląd przeprowadzany po upływie 10 lat po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy

uniemożliwiłaby uwzględnienie postępu technologicznego i naukowego.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik I

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- *Krąglouste*
 - *Głownogi*
 - *Skorupiaki z rzędu dziesięcionogów*
- *Głownogi*

Uzasadnienie

Wrażliwość bezkręgowców innych niż głownogi nigdy nie została wykazana naukowo.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik II – punkt 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 8. Królik (*Oryctolagus cuniculus*)** **skreślony**

Uzasadnienie

W odniesieniu do królika istotne jest umożliwienie kontynuowania doświadczeń w celach rolniczych (poprawa zasobów genetycznych w odniesieniu do zwierząt hodowlanych, jakość mięsa, dobrostan zwierząt hodowlanych). Ponadto wymóg hodowania tego samego gatunku w oddzielnych hodowlach w zależności od tego, czy jest on przeznaczony do celów naukowych, czy hodowlanych, byłby dyskryminujący.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik II – punkt 11a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11a. *Danio pręgowany (Danio rerio)*

Uzasadnienie

Danio pręgowany (danio rerio) to gatunek laboratoryjny o bardzo wielu odmianach genetycznych, który różni się w znacznym stopniu od swojego dzikiego przodka i powinien pochodzić, w szczególności ze względów bezpieczeństwa żywności, z hodowli do celów eksperymentalnych.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik IV – punkt 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. OBIEKTY FIZYCZNE

1. OBIEKTY FIZYCZNE

Warunki trzymania są dostosowane do celu naukowego.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik IV – punkt 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. OPIEKA

3. OPIEKA

Opieka jest dostosowana do celu naukowego.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik IV – ustęp 3 – punkt 3.5 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) Każde zwierzę ma ***ciągły*** dostęp do nieskażonej wody.

a) Każde zwierzę ma ***wystarczający*** dostęp do nieskażonej wody.

Uzasadnienie

W wielu doświadczeniach z zakresu fizjologii zachowań płyny (woda, soki itp.) stosowane są jako „wzmocnienie” (czyli nagroda) dla zwierząt doświadczalnych i są konieczne do warunkowania ich zachowania. W takich doświadczeniach zwierzęta nie mogą więc mieć

ciągłego dostępu do płynów. Mimo to gwarantuje się oczywiście wystarczający dostęp do płynów.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący dyrektywy Załącznik VIIa (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ZAŁĄCZNIK VIIa

***Ogólne definicje stopni dotkliwości, o
których mowa w art. 15 ust. 1***

Informacje ogólne:

Zakłada się, że procedury wywołujące ból u ludzi również wywołują ból u zwierząt, o ile nie wykazano lub ustalono inaczej.

Brak bólu lub łagodny stres/ból: stopień dotkliwości 1

Interwencje i zabiegi przeprowadzane na zwierzętach w celach doświadczalnych, w wyniku których zwierzęta nie doświadczają bólu lub doświadczają łagodnego bólu, cierpienia, okaleczenia lub nie doświadczają niepokoju lub doświadczają łagodnego niepokoju, bez żadnego znacznego naruszenia ich stanu ogólnego.

Przykłady:

- badania dotyczące pasz o zróżnicowanym składzie lub niefizjologicznej diety, bez wyraźnych klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych;

- pobieranie próbek krwi, wstrzykiwanie (podskórne, domięśniowe, dootrzewnowe, dożylnie) leku;

- jednorazowe pobranie próbki krwi z tkanki pozagątkowej lub kilkukrotne pobranie próbek krwi z tkanki pozagątkowej w odstępach poniżej 14 dni (zmiennie miejsca nakłuć) w krótkotrwałym znieczuleniu;

- *podskórne wprowadzanie cewników do żył;*
 - *obrazowanie NMR (jądrowy rezonans magnetyczny) z zastosowaniem sedacji lub bez jej zastosowania;*
 - *test substancji kontrastujących przy pomocy echografii rozpoznawczej;*
 - *zastosowanie substancji o ustalonym nieszkodliwym wpływie (prowadzenie pojazdów);*
- badania tolerancji, powodujące przejściowe, łagodne, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje oraz, z powodu trybu podawania lub pobierania próbek, niepowodujące znacznego stresu u zwierząt;*
- *bronchoskopia, płukanie oskrzelowo-płucne lub badanie funkcji płuc na zwierzętach w znieczuleniu;*
 - *modele z zapisami EKG przeprowadzane na przytomnych psach;*
 - *test otwartego pola, test labiryntu lub test schodów;*
 - *model rytmu okołodobowego.*

Umiarkowany stres: stopień dotkliwości 2

Interwencje i zabiegi przeprowadzane na zwierzętach w celach doświadczalnych, w czasie których zwierzęta narażone są na krótkotrwały epizod umiarkowanego stresu lub poddawane są trwającemu umiarkowanie długo lub długo epizodowi umiarkowanego stresu (ból, cierpienia lub okaleczenia, poważnego niepokoju lub znacznego zaburzenia stanu ogólnego).

Przykłady:

- *modele z telemetrycznymi pomiarami ciśnienia tętniczego krwi na przytomnych zwierzętach, przeprowadzane z użyciem cewników/transmitterów wszczepianych w jamę brzuszną;*
- *zabiegi chirurgiczne lub kastracja samiec w znieczuleniu;*

- badania obejmujące niefizjologiczną dietę z wyraźnymi klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi;
- implantacja zarodków o genetycznie zmienionych genach samicom myszy;
- samorzutna cukrzyca;
- genetycznie modyfikowane odmiany myszy z onkogenami, jeżeli doświadczenie jest przedwcześnie przerywane zgodnie z określonymi kryteriami (tj. jeżeli badanie zostaje zakończone zanim guz przekroczy wcześniej określoną wielkość);
- otyłe myszy z cukrzycą;
- wielokrotne pobieranie próbek krwi z żyły ogonowej szczura, codziennie przez pięć dni;
- wielokrotne pobieranie próbek krwi z tkanki pozagąłkowej w krótkotrwałym znieczuleniu (maksymalnie trzy razy w ciągu 14 dni, zmiennie, po raz ostatni preterminalnie);
- interwencje chirurgiczne:
 - implantacja cewników do tętnicy brzusznej lub przewodu żółciowego;
 - dożylna implantacja minipomp;
 - testy ostrej toksyczności, badania dotyczące ostrej tolerancji; badania ustalające zakres dawek, testy przewlekłej toksyczności/rakotwórczości; testy toksykokinetyczne;
 - model napadu padaczkowego małego (tj. badania nad padaczką);
 - pobieranie płynu mózgowo-rdzeniowego szczura przy pomocy kaniuli (mikrodializa).

Dotkliwy stres: stopień dotkliwości 3

Interwencje i zabiegi przeprowadzane na zwierzętach w celach doświadczalnych, w czasie których zwierzęta narażone są na

bardzo dotkliwy stres lub poddawane są trwającemu umiarkowanie długo lub długo epizodowi umiarkowanego stresu (dotkliwego bólu, długotrwałego cierpienia lub dotkliwego okaleczenia, poważnego i utrzymującego się niepokoju bądź poważnego i stałego zaburzenia stanu ogólnego).

Przykłady:

- bakterie: modele infekcji umożliwiające sprawdzenie nowych antybiotyków;

- przenoszone reumatoidalne zapalenie stawów;

- zapalenie stawów wywoływane autoagresją komórek;

- genetycznie modyfikowane odmiany myszy z onkogenami, bez przedwczesnego przerywania doświadczenia;

- przeszczepy stawów;

- przeszczepy organów wewnętrznych (tj. nerki, trzustki);

- modele wywołujące kliniczne objawy niewydolności mięśnia sercowego;

- choroby zakaźne i nowotworowe prowadzące do zgonu zwierzęcia bez wcześniejszej eutanazji;

- genetycznie zmodyfikowane myszy z objawami znaczącego upośledzenia odporności;

PROCEDURA

Tytuł	Ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych
Odsyłacze	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa	AGRI
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 4.12.2008
Procedura obejmująca zaangażowane komisje - data ogłoszenia na posiedzeniu	19.2.2009
Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania	Esko Seppänen 2.12.2008
Rozpatrzenie w komisji	11.2.2009
Data przyjęcia	9.3.2009
Wynik głosowania końcowego	+: 37 –: 2 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Jan Březina, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Adina-Ioana Vălean, Dominique Vlasto
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
Zastępca(y) (art. 178 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Ulrike Rodust

PROCEDURA

Tytuł	Ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych			
Odsyłacze	COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)			
Data przedstawienia w PE	5.11.2008			
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	AGRI 4.12.2008			
Komisja(e) wyznaczona(e) do wydania opinii Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 4.12.2008	ITRE 4.12.2008		
Procedura obejmująca zaangażowane komisje Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 19.2.2009			
Sprawozdawca(y) Data powołania	Neil Parish 1.12.2008			
Rozpatrzenie w komisji	19.1.2009	16.2.2009	9.3.2009	31.3.2009
Data przyjęcia	31.3.2009			
Wynik głosowania końcowego	+: -: 0:	18 7 0		
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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 Zapałowski			
Zastępca(y) (art. 178 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Katerina Batzeli, Jorgo Chatzimarkakis, Béla Glattfelder, Roselyne Lefrançois, Catherine Neris, Markus Pieper			