

# EVROPSKI PARLAMENT

2004



2009

*Dokument zasedanja*

**A6-0240/2009**

3.4.2009

**\*\*\*I**

## **POROČILO**

o predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene  
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Odbor za kmetijstvo in razvoj podeželja

Poročevalec: Neil Parish

### ***Oznake postopkov***

- \* Postopek posvetovanja  
*večina oddanih glasov*
- \*\*I Postopek sodelovanja (prva obravnava)  
*večina oddanih glasov*
- \*\*II Postopek sodelovanja (druga obravnava)  
*večina oddanih glasov za odobritev skupnega stališča*  
*absolutna večina poslancev Parlamenta za zavrnitev ali*  
*spremembo skupnega stališča*
- \*\*\* Postopek privolitve  
*absolutna večina poslancev Parlamenta, razen v primerih,*  
*navedenih v členih 105, 107, 161 in 300 Pogodbe ES in členu 7*  
*Pogodbe EU*
- \*\*\*I Postopek soodločanja (prva obravnava)  
*večina oddanih glasov*
- \*\*\*II Postopek soodločanja (druga obravnava)  
*večina oddanih glasov za odobritev skupnega stališča*  
*absolutna večina poslancev Parlamenta za zavrnitev ali*  
*spremembo skupnega stališča*
- \*\*\*III Postopek soodločanja (tretja obravnava)  
*večina oddanih glasov za odobritev skupnega besedila*

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki jo predlaga Komisija.)

### ***Spremembe zakonodajnega besedila***

Pri spremembah, ki jih predlaga Parlament, je spremenjeno besedilo označeno s ***kreplekim poševnim tiskom***. Pri aktih o spremembi je besedilo, ki povzema obstoječo določbo, ki jo Parlament želi spremeniti, medtem ko je Komisija ni spremenila, označeno s ***kreplekim tiskom***. Morebitni izbrisi tovrstnega besedila so označeni z [...]. Besedilo, zapisano v *navadnem poševnem tisku*, označuje tehničnim službam namenjeni del zakonodajnega besedila s predlaganimi popravki, ki se upoštevajo pri pripravi končnega besedila (na primer, očitne napake ali izpustitve v zadevni jezikovni različici). O teh popravkih odločajo pristojne tehnične službe.

## VSEBINA

Stran

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA **Error!**  
**Bookmark not defined.**

OBRAZLOŽITEV ..... **Error! Bookmark not defined.**

MNENJE ODBORA ZA OKOLJE, JAVNO ZDRAVJE IN VARNOST HRANE **Error!**  
**Bookmark not defined.**

MNENJE ODBORA ZA INDUSTRIJO, RAZISKAVE IN ENERGETIKO **Error! Bookmark**  
**not defined.**

POSTOPEK ..... **Error! Bookmark not defined.**



## OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene  
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

(Postopek soodločanja: prva obravnava)

*Evropski parlament,*

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (KOM(2008)0543),
  - ob upoštevanju člena 251(2) in člena 95 Pogodbe ES, na podlagi katerih je Komisija Parlamentu podala predlog (C6-0391/2008),
  - ob upoštevanju člena 51 svojega poslovnika,
  - ob upoštevanju poročila Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja in mnenj Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter Odbora za industrijo, raziskave in energetiko (A6-0240/2009),
1. odobri predlog Komisije, kakor je bil spremenjen;
  2. poziva Komisijo, naj zadevo ponovno predloži Parlamentu, če namerava svoj predlog bistveno spremeniti ali ga nadomestiti z drugim besedilom;
  3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji.

### Predlog spremembe 1

#### Predlog direktive Uvodna izjava 6

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(6) V področje uporabe te direktive je **nujno** vključiti nekatere vrste nevretenčarjev, **saj** so na voljo znanstveni dokazi o mogoči *sposobnosti* teh vrst, da čutijo bolečino, trpljenje, stisko in trajno poškodbo.

*Predlog spremembe*

(6) V področje uporabe te direktive je **zaželeno** vključiti nekatere vrste nevretenčarjev, **kadar** so na voljo znanstveni dokazi o mogoči *zmožnosti* teh vrst, da čutijo bolečino, trpljenje, stisko in trajno poškodbo.

*Obrazložitev*

*Ubeseitev je presplošna in bi v skladu z uredbo zajela zelo veliko število živali, ki z vidika dobrega počutja živali ne bi bila koristna za njih.*

## Predlog spremembe 2

### Predlog direktive Uvodna izjava 7

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(7) V tej direktivi bi morale biti zajete tudi embrionalne in fetalne oblike vretenčarjev, **saj** obstajajo znanstveni dokazi, da je pri teh oblikah v zadnji tretjini njihovega razvoja povečana nevarnost čutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Znanstveni dokazi so pokazali tudi, da bi lahko postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah na zgodnejši stopnji razvoja vodili do bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, če bi bilo razvojnim oblikam dovoljeno živeti po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.

*Predlog spremembe*

(7) V tej direktivi bi morale biti zajete tudi embrionalne in fetalne oblike vretenčarjev **v primerih, ko** obstajajo znanstveni dokazi, da je pri teh oblikah v zadnji tretjini njihovega razvoja povečana nevarnost čutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Znanstveni dokazi so pokazali tudi, da bi lahko postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah **vrst sesalcev** na zgodnejši stopnji razvoja vodili do bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, če bi bilo razvojnim oblikam dovoljeno živeti po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.

*Obrazložitev*

*Vključevanje embrionalnih in fetalnih oblik je poljubno, saj ne obstajajo dokazi o zmožnosti čutenja bolečine.*

## Predlog spremembe 3

### Predlog direktive Uvodna izjava 8

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(8) **Čeprav je zaželeno, da bi se uporaba živih živali v postopkih nadomestila z drugimi metodami, ki ne vključujejo uporabe živih živali, ostaja** uporaba živih živali še naprej potrebna za varstvo zdravja ljudi in živali ter okolja.

*Predlog spremembe*

(8) Uporaba živih živali **ostaja** še naprej potrebna za varstvo zdravja ljudi in živali ter okolja, **v okviru sedanjih znanstvenih omejitev. Vendar pa ta direktiva predstavlja pomemben korak k uresničevanju cilja popolne nadomestitve postopkov na živih živalih za znanstvene namene, takoj ko bo to z znanstvenega vidika mogoče. V ta namen poskuša direktiva olajšati in spodbujati napredek**

*alternativnih metod in zagotoviti visoko raven varstva živali, uporabljenih v postopkih. To direktivo je treba redno pregledovati v skladu z razvojem znanstvenih ukrepov in ukrepov za varstvo živali.*

#### **Predlog spremembe 4**

##### **Predlog direktive**

##### **Uvodna izjava 8 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(8a) Poskusi na živalih ostajajo pomemben pristop k znanstvenemu razvoju, ki zagotavlja zelo visok standard raziskav za javno zdravje.*

#### *Obrazložitev*

*Poleg poskusov, ki se ne delajo na živalih, se v mnogih primerih živali uporabljajo za znanstvene namene, ker je treba spoštovati evropska merila za kakovost, učinkovitost in varnost.*

#### **Predlog spremembe 5**

##### **Predlog direktive**

##### **Uvodna izjava 9**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(9) Oskrba in uporaba živih živali, namenjenih uporabi v znanstvene namene, se urejata z mednarodno sprejetimi načeli nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja. Za zagotovitev, da je način vzreje, oskrbe in uporabe živali v postopkih v Skupnosti v skladu z načini iz drugih mednarodnih in nacionalnih standardov zunaj Skupnosti, je treba pri izvajanju te direktive sistematično upoštevati nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje.

(9) Oskrba in uporaba živih živali, namenjenih uporabi v znanstvene namene, se urejata z mednarodno sprejetimi načeli nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja. Za zagotovitev, da je način vzreje, oskrbe in uporabe živali v postopkih v Skupnosti v skladu z načini iz drugih mednarodnih in nacionalnih standardov zunaj Skupnosti, je treba pri izvajanju te direktive sistematično upoštevati nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje. ***Komisija zagotovi visoko raven preglednosti glede uporabe živali in obveščanja javnosti o izvajanju ukrepov za varstvo živali ter napredku pri***

## **Predlog spremembe 6**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 10**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(10) Živali imajo same po sebi vrednost, ki jo je treba spoštovati. Obstajajo tudi etični pomisleki splošne javnosti o uporabi živali v postopkih. Zato je treba živali vedno obravnavati kot čuteča bitja, njihova uporaba v znanstvenih postopkih pa bi morala biti omejena na področja, ki pripomorejo k napredku znanosti in nazadnje *koristijo* bodisi zdravju ljudi ali živali bodisi okolju. Uporaba živali v znanstvenih postopkih na drugih področjih, ki spadajo pod pristojnost Skupnosti, bi morala biti prepovedana.

*Predlog spremembe*

(10) Živali imajo same po sebi vrednost, ki jo je treba spoštovati. Obstajajo tudi etični pomisleki splošne javnosti o uporabi živali v postopkih. Zato je treba živali vedno obravnavati kot čuteča bitja, njihova uporaba v znanstvenih postopkih pa bi morala biti omejena na področja, ki pripomorejo k napredku znanosti in ***temeljnih dognanj, ker to lahko nazadnje koristi*** bodisi zdravju ljudi ali živali bodisi okolju. ***Zato mora biti uporaba živali v znanstvene namene mogoča le, ko nadomestne možnosti, ki ne vključujejo živali, niso na voljo.*** Uporaba živali v znanstvenih postopkih na drugih področjih, ki spadajo pod pristojnost Skupnosti, bi morala biti prepovedana.

*Obrazložitev*

*Zgodovina napredka medicine je polna primerov, v katerih se je izkazalo, da je upoštevanje temeljnih dognanj zelo koristno za prihodnost, čeprav v času odkritja niso bila priznana.*

## **Predlog spremembe 7**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 11 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(11a) Komisija si mora v skladu s cilji Akcijskega načrta Skupnosti za zaščito in dobro počutje živali 2006–2010 (KOM(2006)0013)<sup>1</sup> prizadevati za mednarodno promocijo dobrega počutja živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ter zlasti spodbujati***



*nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje postopkov na živalih preko Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE) in z zavzemanjem za vključitev standardov dobrega počutja živali med merila, ki se uporabljajo za oceno skladnosti z dobro laboratorijsko prakso.*

---

<sup>1</sup> UL C 49, 28.2.2006.

#### *Obrazložitev*

*Sporočilo Komisije o Akcijskem načrtu Skupnosti za zaščito in dobro počutje živali 2006–2010 navaja spodbujanje visokih standardov dobrega počutja živali v EU in na mednarodni ravni kot enega svojih osnovnih ciljev. Spodbujanje nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja postopkov na živalih preko Svetovne organizacije za zdravje živali bi podprlo ta cilj, hkrati pa bi tudi zaščitilo evropsko industrijo z dvigom standardov dobrega počutja živali v tretjih državah.*

### **Predlog spremembe 8**

#### **Predlog direktive Uvodna izjava 12**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(12) Izbira metod in vrst, ki bodo uporabljene, neposredno vpliva na število uporabljenih živali in njihovo dobro počutje. Pri izbiranju metod bi tako morala biti zagotovljena izbira metode, s katero se lahko zagotovijo najprimernejši dokazi in ki bo verjetno povzročila najmanj bolečin, trpljenja ali stiske. Take izbrane metode bi morale uporabljati najmanjše mogoče število živali, s katerim bi se zagotovili **statistično** zanesljivi rezultati, in izbirati vrste z najnižjo stopnjo nevrofiziološke občutljivosti, ki so najboljše za ekstrapolacijo na ciljno vrsto.

##### *Predlog spremembe*

(12) Izbira metod in vrst, ki bodo uporabljene, neposredno vpliva na število uporabljenih živali in njihovo dobro počutje. Pri izbiranju metod bi tako morala biti zagotovljena izbira metode, s katero se lahko zagotovijo najprimernejši dokazi in ki bo verjetno povzročila najmanj bolečin, trpljenja ali stiske. Take izbrane metode bi morale uporabljati najmanjše mogoče število živali, s katerim bi se zagotovili zanesljivi rezultati, in izbirati vrste z najnižjo stopnjo nevrofiziološke občutljivosti, ki so najboljše za ekstrapolacijo na ciljno vrsto.

#### *Obrazložitev*

*Statistični podatki niso vedno pomembni, včasih je že majhno število živali dovolj za znanstveni pomen.*

## Predlog spremembe 9

### Predlog direktive Uvodna izjava 14

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(14) Uporaba neprimernih metod za ubijanje lahko živali povzroči veliko bolečino, stisko ali trpljenje. Stopnja usposobljenosti osebe, ki to nalogo izvaja, je prav tako pomembna. Živali bi tako smela ubijati samo pooblaščen oseba s humano metodo, ki se šteje za primerno glede na vrsto.

*Predlog spremembe*

(14) Uporaba neprimernih metod za ubijanje lahko živali povzroči veliko bolečino, stisko ali trpljenje. Stopnja usposobljenosti osebe, ki to nalogo izvaja, je prav tako pomembna. Živali bi tako smela ubijati samo **usposobljena in** pooblaščen oseba s humano metodo, ki se šteje za primerno glede na vrsto.

## Predlog spremembe 10

### Predlog direktive Uvodna izjava 16

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(16) S sedanjimi znanstvenimi dognanji je uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih pri biomedicinskih raziskavah še vedno nujna. Zaradi njihove genetske podobnosti človeku in njihovih visoko razvitih družbenih veščin uporaba primatov razen človeka povzroča posebne etične in praktične težave v smislu izpolnjevanja njihovih vedenjskih, okoljskih in družbenih potreb v laboratorijskem okolju. Poleg tega uporaba primatov razen človeka javnost najbolj skrbi. Njihova uporaba bi morala biti zato dovoljena samo na tistih področjih biomedicine, ki so bistvena za korist ljudi in za katera še ni na voljo nobene druge nadomestne metode, **ter samo kadar se postopki izvajajo v povezavi s kliničnimi stanji, ki imajo znaten vpliv na stanje bolnika, saj so smrtno nevarna ali izčrpavajoča**, ali za ohranitev zadevne vrste primatov. S temeljnimi raziskavami na nekaterih področjih biomedicine lahko

*Predlog spremembe*

(16) S sedanjimi znanstvenimi dognanji je uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih pri biomedicinskih raziskavah še vedno nujna. Zaradi njihove genetske podobnosti človeku in njihovih visoko razvitih družbenih veščin uporaba primatov razen človeka povzroča posebne etične in praktične težave v smislu izpolnjevanja njihovih vedenjskih, okoljskih in družbenih potreb v laboratorijskem okolju. Poleg tega uporaba primatov razen človeka javnost najbolj skrbi. Njihova uporaba bi morala biti zato dovoljena samo na tistih področjih biomedicine, ki so bistvena za korist ljudi in za katera še ni na voljo nobene druge nadomestne metode ali za ohranitev zadevne vrste primatov. S temeljnimi raziskavami na nekaterih področjih biomedicine lahko zagotovimo nove informacije, ki **bodo v prihodnosti** pomembne za veliko število smrtno nevarnih in izčrpavajočih kliničnih stanj pri

zagotovimo nove informacije, ki so pomembne za veliko število smrtno nevarnih in izčrpavajočih kliničnih stanj pri človeku. ***Na smrtno nevarna ali izčrpavajoča klinična stanja se sklicuje že obstoječa terminologija v zakonodaji ES, tj. Uredba 141/2000/ES, Direktiva 2001/20/ES, Uredba 726/2004/ES in Uredba Komisije 507/2006/ES.***

človeku.

#### *Obrazložitev*

*S poudarjanjem pomena postopkov za resna klinična stanja pri človeku bi lahko izključili veliko temeljnih raziskav, ki v času izvajanja niso neposredno povezane z lajšanjem resnih stanj pri človeku, vendar so lahko sčasoma bistvene za klinični napredek.*

### **Predlog spremembe 11**

#### **Predlog direktive Uvodna izjava 18**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***(18) Lovljenje primatov v divjini je za živali zelo stresno ter poveča nevarnost poškodb in trpljenja med ujetjem in prevozom.*** Zaradi postopnega zmanjševanja lova na živali v divjini za potrebe vzreje bi bilo treba ***za uporabo v znanstvenih postopkih čim prej dati na voljo samo živali, ki so potomke živali, vzgojenih v ujetništvu.*** Enote, ki vzrejajo ali dobavljajo primate razen človeka bi zato morale imeti pripravljeno strategijo za podpiranje in lajšanje postopnega prehoda k temu cilju.

*Predlog spremembe*

(18) Zaradi postopnega zmanjševanja lova na živali v divjini za potrebe vzreje bi bilo treba čim prej ***pripraviti obsežno znanstveno oceno o možnostih, da se uporaba živali omeji le na tiste iz samozadostnih kolonij.*** Enote, ki vzrejajo ali dobavljajo primate razen človeka bi zato morale imeti pripravljeno strategijo za podpiranje in lajšanje postopnega prehoda k temu cilju.

#### *Obrazložitev*

*Pred uvedbo pravne zahteve je treba opraviti ustrezno znanstveno analizo.*

## Predlog spremembe 12

### Predlog direktive Uvodna izjava 21

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(21) Za povečanje preglednosti, olajševanje odobritve projektov in zagotavljanje orodij za spremljanje skladnosti bi bilo treba uvesti razvrstitev postopkov glede na težo njihovih posledic, ki bi temeljila na ocenjeni stopnji bolečine, trpljenja, stiske in trajnosti poškodbe, ki se povzročijo živalim. **Zaradi natančnejšega določanja posameznih stopenj teže posledic bi morala Komisija skupaj z zainteresiranimi stranmi pripraviti merila, ki bi temeljila na obstoječih sistemih razvrščanja glede na težo posledic v državah članicah in sistemih, ki jih podpirajo mednarodne organizacije.**

## Predlog spremembe 13

### Predlog direktive Uvodna izjava 22

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(22) Z etičnega vidika bi morala obstajati zgornja meja bolečine, trpljenja in stiske, ki pri živalih **nikoli** ne bi smela biti presežena med znanstvenimi postopki. Izvajanje postopkov, ki povzročajo hudo bolečino, trpljenje ali stisko in jih verjetno podaljšujejo, **bi zato moralo biti prepovedano**. Pri pripravi skupne oblike poročil bi bilo treba namesto teže posledic, ki je bila predvidena ob etičnem vrednotenju, upoštevati dejansko težo posledic, ki jih pretrpi žival.

*Predlog spremembe*

(21) Za povečanje preglednosti, olajševanje odobritve projektov in zagotavljanje orodij za spremljanje skladnosti bi bilo treba uvesti razvrstitev postopkov glede na težo njihovih posledic, ki bi temeljila na ocenjeni stopnji bolečine, trpljenja, stiske in trajnosti poškodbe, ki se povzročijo živalim.

*Predlog spremembe*

(22) Z etičnega vidika bi morala obstajati zgornja meja bolečine, trpljenja in stiske, ki pri živalih ne bi smela biti presežena med znanstvenimi postopki. Izvajanje postopkov, ki povzročajo hudo bolečino, trpljenje ali stisko in jih verjetno podaljšujejo, **zato običajno ne bi smelo biti dovoljeno**. Pri pripravi skupne oblike poročil bi bilo treba namesto teže posledic, ki je bila predvidena ob etičnem vrednotenju, upoštevati dejansko težo posledic, ki jih pretrpi žival.

## Predlog spremembe 14

### Predlog direktive Uvodna izjava 23

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(23) Število živali, ki se uporabljajo v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z večkratnim izvajanjem postopkov na živalih, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali poslabša dobrobiti živali. Kljub temu je treba vnovično uporabo živali pretehtati v primerjavi z zmanjševanjem morebitnih neželenih učinkov na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Vnovično uporabo živali je zaradi tega mogočega navzkrižja treba obravnavati za vsak primer posebej in jo omejiti samo na postopke, pri katerih so bolečine, stiska in trpljenje **znatno zmanjšani**.

## Predlog spremembe 15

### Predlog direktive Uvodna izjava 24

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(24) Na koncu postopka bi bilo treba na podlagi dobrega počutja živali in morebitnih tveganj za okolje sprejeti najprimernejšo odločitev o prihodnosti živali. Živali, katerih dobro počutje bi bilo ogroženo, bi bilo treba ubiti s humano metodo. V nekaterih primerih bi bilo treba živali spustiti na prostost, živalim, kot so psi in mačke, pa znova poiskati dom pri družinah, saj obstaja velika zaskrbljenost javnosti zaradi usode teh živali. Če bi enote omogočale vnovično nastanitev v domovih pri družinah, je zelo pomembno, da je vzpostavljena shema za ustrezno socializacijo teh živali za **zagotovitev** uspešne vnovične nastanitve, izogibanje nepotrebni stiski živali in zagotovitev javne

#### *Predlog spremembe*

(23) Število živali, ki se uporabljajo v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z večkratnim izvajanjem postopkov na živalih, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali poslabša dobrobiti živali. Kljub temu je treba vnovično uporabo živali pretehtati v primerjavi z zmanjševanjem morebitnih neželenih učinkov na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Vnovično uporabo živali je zaradi tega mogočega navzkrižja treba obravnavati za vsak primer posebej in jo omejiti samo na postopke, pri katerih so **skupne** bolečine, stiska in trpljenje **etično utemeljene**.

#### *Predlog spremembe*

(24) Na koncu **odobrenega** postopka bi bilo treba na podlagi dobrega počutja živali in morebitnih tveganj za okolje sprejeti najprimernejšo odločitev o prihodnosti živali. Živali, katerih dobro počutje bi bilo ogroženo, bi bilo treba ubiti s humano metodo. V nekaterih primerih bi bilo treba živali spustiti na prostost, živalim, kot so psi in mačke, pa znova poiskati dom pri družinah, saj obstaja velika zaskrbljenost javnosti zaradi usode teh živali. Če bi enote omogočale vnovično nastanitev v domovih pri družinah, je zelo pomembno, da je vzpostavljena shema za ustrezno socializacijo teh živali za **spodbujanje** uspešne vnovične nastanitve, izogibanje nepotrebni stiski živali in zagotovitev javne

## Predlog spremembe 16

### Predlog direktive Uvodna izjava 25

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(25) Tkiva in organi živali se uporabljajo za razvijanje metod in vitro. Za uvajanje načela zmanjšanja bi **morale** države članice **vzpostaviti** programe za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so bile ubite s humanimi metodami.

#### *Predlog spremembe*

(25) Tkiva in organi živali se uporabljajo za razvijanje metod in vitro. Za uvajanje načela zmanjšanja bi **bilo zaželeno, da** države članice **vzpostavijo** programe za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so bile ubite s humanimi metodami.

#### *Obrazložitev*

*Vzpostavitev programov za izmenjavo organov in tkiv živali ne more biti obvezno, saj bi bilo zelo zapleteno izvajati takšno zahtevo. Lahko pa se da priporočilo v tej smeri.*

## Predlog spremembe 17

### Predlog direktive Uvodna izjava 26

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(26) Dobro počutje živali, uporabljenih v postopkih, je zelo odvisno od kakovosti in strokovne usposobljenosti osebja, ki postopke nadzoruje, in osebja, ki te postopke izvaja ali nadzira osebje, ki dnevno skrbi za živali. Za zagotavljanje zadostne stopnje usposobljenosti osebja, ki dela z živalmi in izvaja postopke, ki vključujejo živali, bi te dejavnosti lahko izvajale samo osebe, ki so jih za to pooblastili pristojni organi. Glavni poudarek bi moral biti na doseganju in vzdrževanju zadostne stopnje usposobljenosti, ki mora biti dokazana, preden te osebe dobijo pooblastilo ali se njihovo pooblastilo podaljša.

#### *Predlog spremembe*

(26) Dobro počutje živali, uporabljenih v postopkih, je zelo odvisno od kakovosti in strokovne usposobljenosti osebja, ki postopke nadzoruje, in osebja, ki te postopke izvaja ali nadzira osebje, ki dnevno skrbi za živali. Za zagotavljanje zadostne stopnje usposobljenosti osebja, ki dela z živalmi in izvaja postopke, ki vključujejo živali, bi te dejavnosti lahko izvajale samo osebe, ki so jih za to pooblastili pristojni organi, **v enotah s pooblastilom**. Glavni poudarek bi moral biti na doseganju in vzdrževanju zadostne stopnje usposobljenosti, ki mora biti dokazana, preden te osebe dobijo pooblastilo ali se njihovo pooblastilo podaljša. **Države članice medsebojno priznavajo odobritev pristojnega organa**

*in dokazilo o uspešnem zaključku zadevnega izobraževalnega programa.*

## **Predlog spremembe 18**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 27**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(27) Enote bi morale imeti primerno infrastrukturo in opremo, da izpolnjujejo zahteve za namestitev zadevnih živalskih vrst in omogočajo učinkovito izvajanje postopkov, pri tem pa živalim povzročajo najmanjšo mogočo stisko. Enote bi smele delovati samo, če imajo pooblastilo pristojnih organov.

*Predlog spremembe*

(27) Enote bi morale imeti primerno infrastrukturo in opremo, da izpolnjujejo zahteve za namestitev zadevnih živalskih vrst in omogočajo učinkovito izvajanje postopkov, pri tem pa **neposredno vpletenim** živalim **in živalim, ki živijo z njimi**, povzročajo najmanjšo mogočo stisko. Enote bi smele delovati samo, če imajo pooblastilo pristojnih organov.

*Obrazložitev*

*Izogniti se je treba stiski in strahu, ki jih živali doživijo ob opazovanju opravljanja poskusov na drugih živalih.*

## **Predlog spremembe 19**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 29**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(29) Pri nastanitvi, vzreji in uporabi živali bi morale biti dobro počutje živali najpomembnejše. Vsaka enota bi tako morala imeti **neodvisen** stalni organ za etično presojo, katerega glavne naloge bi bile osredotočanje na etično razpravo na ravni enote, vzdrževanje ozračja oskrbe ter zagotavljanje orodij za praktično in pravočasno uporabo nedavnih tehničnih in znanstvenih odkritij v zvezi z načeli nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja za izboljšanje življenjskega izkustva živali. Odločitve stalnega organa za etično presojo

*Predlog spremembe*

(29) Pri nastanitvi, vzreji in uporabi živali bi morale biti dobro počutje živali najpomembnejše. Vsaka enota bi tako morala imeti stalni organ za etično presojo, katerega glavne naloge bi bile osredotočanje na etično razpravo na ravni enote, vzdrževanje ozračja oskrbe ter zagotavljanje orodij za praktično in pravočasno uporabo nedavnih tehničnih in znanstvenih odkritij v zvezi z načeli nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja za izboljšanje življenjskega izkustva živali. Odločitve stalnega organa za etično presojo

bi morale biti ustrezno dokumentirane in na voljo za preučitev med pregledi.

bi morale biti ustrezno dokumentirane in na voljo za preučitev med pregledi.

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 30**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(30) Vsaka enota bi morala hraniti natančne zapise o številu živali, njihovem izvoru in usodi, da se pristojnim organom omogoči spremljanje skladnosti s to direktivo.

*Predlog spremembe*

(30) Vsaka enota bi morala, **kjer je to mogoče**, hraniti natančne zapise o številu živali, njihovem izvoru in usodi, da se pristojnim organom omogoči spremljanje skladnosti s to direktivo.

## **Predlog spremembe 21**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 31**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(31) Primati razen človeka z visoko razvitimi družbenimi veščinami bi morali imeti od rojstva osebno kartoteko o zgodovini, v kateri je opisano njihovo življenje, tako da bodo lahko dobili oskrbo, namestitev in zdravljenje, ki ustrezajo njihovim individualnim potrebam in značilnostim.

*Predlog spremembe*

(31) Primati razen človeka z visoko razvitimi družbenimi veščinami **ter psi in mačke** bi morali imeti od rojstva osebno kartoteko o zgodovini, v kateri je opisano njihovo življenje, tako da bodo lahko dobili oskrbo, namestitev in zdravljenje, ki ustrezajo njihovim individualnim potrebam in značilnostim.

## **Predlog spremembe 22**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 34**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(34) Med državami članicami obstajajo razlike pri zahtevah za namestitev in oskrbo živali, ki prispevajo k izkrivljanju razmer na notranjem trgu. Poleg tega nekatere od teh zahtev ne odražajo več najnovejših dognanj o vplivu razmer pri

*Predlog spremembe*

(34) Med državami članicami obstajajo razlike pri zahtevah za namestitev in oskrbo živali, ki prispevajo k izkrivljanju razmer na notranjem trgu. Poleg tega nekatere od teh zahtev ne odražajo več najnovejših dognanj o vplivu razmer pri



namestitvi in oskrbi na dobro počutje živali in znanstvene rezultate postopkov. V tej direktivi je treba zato nujno določiti minimalne zahteve za namestitev in oskrbo.

## **Predlog spremembe 23**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 38**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(38) Bistveno je tudi zagotoviti na moralni in znanstveni podlagi, da so pri vsakršni uporabi živali skrbno ovrednoteni znanstvena veljavnost, uporabnost in pomen **pričakovanih rezultatov**. Verjetne poškodbe živali bi bilo treba pretehtati glede na pričakovane koristi projekta. Kot del postopka za odobritev projektov, ki vključujejo uporabo živih živali, bi zato morala biti izvedena neodvisna etična ocena. Učinkovito izvajanje etičnega vrednotenja bi moralo omogočiti tudi ustrezno oceno uporabe morebitnih novih znanstvenih poskusnih tehnik, kot se pojavljajo.

## **Predlog spremembe 24**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 39**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(39) V nekaterih primerih je treba zaradi narave projekta, uporabljene vrste in verjetnosti doseganja zelenih ciljev projekta izvesti naknadno oceno. Ker se lahko projekti med seboj bistveno razlikujejo glede na zapletenost, dolžino in zakasnitev pri dobivanju rezultatov, morajo biti pri odločitvi o tem, ali je naknadno oceno treba izvesti, ti vidiki v celoti

namestitvi in oskrbi na dobro počutje živali in znanstvene rezultate postopkov. V tej direktivi je treba zato nujno določiti minimalne zahteve za namestitev in oskrbo, **vedno ob upoštevanju napredka na podlagi novih znanstvenih dokazov**.

*Predlog spremembe*

(38) Bistveno je tudi zagotoviti na moralni in znanstveni podlagi, da so pri vsakršni uporabi živali skrbno ovrednoteni znanstvena veljavnost, uporabnost in pomen. Verjetne poškodbe živali bi bilo treba pretehtati glede na pričakovane koristi projekta. Kot del postopka za odobritev projektov, ki vključujejo uporabo živih živali, bi zato morala biti izvedena neodvisna etična ocena. Učinkovito izvajanje etičnega vrednotenja bi moralo omogočiti tudi ustrezno oceno uporabe morebitnih novih znanstvenih poskusnih tehnik, kot se pojavljajo.

*Predlog spremembe*

(39) V nekaterih primerih je **mogoče** treba zaradi narave projekta, uporabljene vrste in verjetnosti doseganja zelenih ciljev projekta izvesti naknadno oceno. Ker se lahko projekti med seboj bistveno razlikujejo glede na zapletenost, dolžino in zakasnitev pri dobivanju rezultatov, morajo biti pri odločitvi o tem, ali je naknadno oceno treba izvesti, ti vidiki v celoti

upoštevani.

upoštevani.

## **Predlog spremembe 25**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 40**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(40) Da se zagotovi obveščenost javnosti, je pomembno, da so objektivni podatki o projektih, ki uporabljajo žive živali, na voljo javnosti. Oblika teh podatkov ne bi smela kršiti lastninskih pravic ali razkrivati zaupnih podatkov. Uporabniške enote bi morale zato **pripraviti anonimne netehnične povzetke teh projektov skupaj z morebitnimi naknadnimi ocenami** ter te **povzetke** dati na voljo javnosti.

*Predlog spremembe*

(40) Da se zagotovi obveščenost javnosti, je pomembno, da so objektivni podatki o projektih, ki uporabljajo žive živali, na voljo javnosti. Oblika teh podatkov ne bi smela kršiti lastninskih pravic ali razkrivati zaupnih podatkov. Uporabniške enote bi morale zato **pristojnemu organu posredovati podatke o uporabi živih živali, ki so lahko kakovostni in/ali količinski, ter takšne podatke** dati na voljo javnosti.

*Obrazložitev*

## **Predlog spremembe 26**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 45**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(45) Evropski center za validacijo alternativnih metod je bil ustanovljen znotraj Skupnega raziskovalnega središča Komisije, usklajuje pa potrjevanje alternativnih pristopov v Skupnosti. Vendar pa se povečuje potreba po razvijanju novih metod in njihovem predlaganju za potrditev. Za zagotovitev potrebnih mehanizmov na ravni držav članic bi morala vsaka država članica imenovati referenčni laboratorij za potrjevanje alternativnih metod. Države članice bi morale imenovati referenčne laboratorije, ki so akreditirani v skladu z Direktivo 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih

*Predlog spremembe*

(45) Evropski center za validacijo alternativnih metod je bil ustanovljen znotraj Skupnega raziskovalnega središča Komisije, usklajuje pa potrjevanje alternativnih pristopov v Skupnosti. Vendar pa se povečuje potreba po razvijanju novih metod in njihovem predlaganju za potrditev. Za zagotovitev potrebnih mehanizmov na ravni držav članic bi morala vsaka država članica imenovati referenčni laboratorij za potrjevanje alternativnih metod. Države članice bi morale imenovati referenčne laboratorije, ki so akreditirani v skladu z Direktivo 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih

predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi, da zagotovijo skladno in primerljivo kakovost rezultatov.

predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi, da zagotovijo skladno in primerljivo kakovost rezultatov. ***Poleg tega je treba področje dela Evropskega centra za validacijo alternativnih metod razširiti, da bi vključili usklajevanje in spodbujanje razvoja ter uporaba alternativ poskusom na živalih.***

## **Predlog spremembe 27**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 47**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(47) Tehnični in znanstveni napredek pri biomedicinskih raziskavah je lahko zelo hiter in ravno tako hitro se lahko odkrivajo nova dognanja o dejavnikih, ki vplivajo na dobro počutje živali. Zato je treba predvideti pregledovanje te direktive. Tak pregled bi moral prednostno preučiti morebitno nadomestitev uporabe živali in zlasti primatov razen človeka tam, kjer je to mogoče, pri tem pa upoštevati napredek znanosti.

*Predlog spremembe*

(47) Tehnični in znanstveni napredek pri biomedicinskih raziskavah je lahko zelo hiter in ravno tako hitro se lahko odkrivajo nova dognanja o dejavnikih, ki vplivajo na dobro počutje živali. Zato je treba predvideti pregledovanje te direktive. Tak pregled, ***ki naj temelji na rezultatih znanstvenega dela***, bi moral prednostno preučiti morebitno nadomestitev uporabe živali in zlasti primatov razen človeka tam, kjer je to mogoče, pri tem pa upoštevati napredek znanosti.

*Obrazložitev*

*Take utemeljitve lahko slonijo le na znanstvenih dokazih.*

## **Predlog spremembe 28**

### **Predlog direktive Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Ta direktiva se uporablja, ***kadar se*** živali uporabljajo v postopkih ali so namenjene

*Predlog spremembe*

1. Ta direktiva se uporablja ***za namestitev in vzrejo*** živali, ***ki se*** uporabljajo v

uporabi v postopkih ali kadar se živali redijo predvsem z namenom, da bodo njihovi organi ali tkiva uporabljeni za znanstvene namene.

postopkih ali so namenjene uporabi v postopkih ali kadar se živali redijo predvsem z namenom, da bodo njihovi organi ali tkiva uporabljeni za znanstvene namene, **ter ureja vse uporabe živali v postopkih, ki jim lahko povzročijo bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe.**

#### *Obrazložitev*

*Nadzorovati je treba nastanitev in vzrejo vseh živali, ki so namenjene uporabi v poskusih. Vendar pa bi vključevanje običajne vzreje humano usmrčenih živali za znanstvene namene v dodeljevanje licenc in zahtevo o poročanju povzročilo veliko povečanje števila odobritev in hranjenja dokumentacije ter s tem stroškov, a brez koristi za dobro počutje živali.*

### **Predlog spremembe 29**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**Odprava bolečin, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe** z uspešno uporabo anestezije, analgetikov ali drugih metod uporabe živali v poskusih *ne izključuje* s področja uporabe te direktive.

*Predlog spremembe*

**Kjer obstajajo kakršna koli bolečina, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, njihova odprava** z uspešno uporabo anestezije, analgetikov ali drugih metod *ne izključuje* uporabe živali v poskusih s področja uporabe te direktive.

### **Predlog spremembe 30**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 2 – odstavek 2 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) žive vretenčarje razen človeka, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo *neodvisno*, in embrionalnimi ali fetalnimi oblikami od zadnje tretjine njihovega običajnega razvoja;

*Predlog spremembe*

(a) žive vretenčarje razen človeka, vključno z larvalnimi oblikami, ki se *samostojno* hranijo, in embrionalnimi ali fetalnimi oblikami **vrst sesalcev** od zadnje tretjine njihovega običajnega razvoja;

#### Obrazložitev

Nekatere vrste ribe in dvoživk proizvedejo veliko število (več kot 10 000 na samico) larvalnih ali embrionalnih oblik. Štetje in hranjenje teh števil bi zahtevalo ogromno dela, statistika o številu uporabljenih živali pa bi bila za te vrste nepomembna.

### Predlog spremembe 31

#### Predlog direktive

##### Člen 2 – odstavek 2 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) *tiste* vrste živih nevretenčarjev,  *vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno*, ki so *naštete* v Prilogi I.

*Predlog spremembe*

(b) vrste živih nevretenčarjev *iz tistih redov*, ki so *našteti* v Prilogi I.

### Predlog spremembe 32

#### Predlog direktive

##### Člen 2 – odstavek 4 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Ta direktiva *se* ne uporablja za:

*Predlog spremembe*

4. *Razen za splošne preglede objektov za rejo se* ta direktiva ne uporablja za:

### Predlog spremembe 33

#### Predlog direktive

##### Člen 2 – odstavek 4 – točka (d)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) prakse, ki *niso invazivne*.

*Predlog spremembe*

(d) prakse, ki *ne povzročajo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb*.

#### Obrazložitev

*Sedanja ubeseditev je nejasna in bi lahko povzročila zmedo. Ta predlog spremembe poenoti člen z ostalim besedilom.*

## Predlog spremembe 34

### Predlog direktive Člen 3 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(1) „postopek“ pomeni kakršno koli uporabo živali v poskusne ali druge znanstvene namene z znanimi ali neznanimi rezultati, ki lahko *živali* povzroči bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, ***vkjučno*** z vsakim ukrepanjem, ki povzroči ali lahko povzroči rojstvo živali v takih okoliščinah ali nastanek nove genetsko spremenjene linije živali;

*Predlog spremembe*

(1) „postopek“ pomeni kakršno koli uporabo živali v poskusne ali druge znanstvene namene z znanimi ali neznanimi rezultati, ki *živali* lahko ***(ali pa ne)*** povzroči bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, ***ter zajema vsako ukrepanje***, ki povzroči ali lahko povzroči rojstvo živali v takih okoliščinah ali nastanek nove genetsko spremenjene linije živali;

*Obrazložitev*

## Predlog spremembe 35

### Predlog direktive Člen 3 – odstavek 6 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***6a. „pristojni organ“ pomeni organ ali organe, ki jih določi vsaka država članica kot pristojne za nadzorovanje izvajanja direktive;***

*Obrazložitev*

## Predlog spremembe 36

### Predlog direktive Člen 3 – točka 6 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(6b) „etični pristop“ je pristop, ki se uporabi pred poskusi ter zajema oceno znanstvene in družbene utemeljenosti uporabe živali ob upoštevanju dejstva, da***

***mora človek spoštovati živali kot živa in čuteča bitja;***

*Obrazložitev*

*Te opredelitve je treba dodati, saj zadevajo pojme, ki so bistveni pri odobritvi projektov.*

**Predlog spremembe 37**

**Predlog direktive**

**Člen 3 – odstavek 6 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(6c) „pristojna oseba“ pomeni vsako osebo, ki v državi članici velja kot pristojna za opravljanje ustrezne funkcije, ki je opisana v tej direktivi;***

**Predlog spremembe 38**

**Predlog direktive**

**Člen 3 – odstavek – 6 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(6d) „vzreja“ pomeni vse tiste dejavnosti, ki so potrebne za rejo in ohranjanje fenotipsko normalnih živali za znanstvene ali druge namene, vendar same niso del poskusov;***

**Predlog spremembe 39**

**Predlog direktive**

**Člen 3 – odstavek – 6 e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(6e) „praksa“ pomeni vsako neeksperimentalno ali vsako znanstveno***

*dejavnost, ki ni del poskusa;*

**Predlog spremembe 40**

**Predlog direktive**

**Člen 3 – odstavek –6 f (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(6f) „primerno anesteziran“ pomeni omrtvičen s tako učinkovitimi anestezijskimi metodami, lokalnimi ali splošnimi, kot se uporabljajo v dobri veterinarski praksi;**

**Predlog spremembe 41**

**Predlog direktive**

**Člen 3 – odstavek 6g (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(6g) „protokol“ pomeni vrsto postopkov, ki so del poskusa z določenim ciljem;**

**Predlog spremembe 42**

**Predlog direktive**

**Člen 3 – odstavek 6 h (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(6h) „regulativni postopek“ pomeni vsak poskusni ali drug znanstveni postopek, ki bo verjetno imel za posledico bolečino, trpljenje, stisko ali trajno poškodbo zaščitene živali;**



### **Predlog spremembe 43**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 3 – odstavek – 6 i (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(6i) „vnovična uporaba“ pomeni uporabo živali, ki je že bila uporabljena v postopku, kadar je mogoče uporabiti drugo žival, na kateri prej ni bil izveden noben postopek;**

### **Predlog spremembe 44**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 3 – odstavek 6 j (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(6j) „zaupne informacije“ pomenijo informacije, katerih nesporazumna objava bi posegala v legitimne gospodarske ali druge interese njihovega lastnika ali tretje strani;**

### **Predlog spremembe 45**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 4 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Kadar obstaja preskusna metoda, ki ne vključuje uporabe živali in jo je mogoče uporabiti namesto postopka, države članice zagotovijo, da se uporabi alternativna metoda.

1. Kadar obstaja preskusna metoda, **poskusna ali druga znanstvena dejavnost**, ki ne vključuje uporabe **živih** živali in **ki je z znanstvenega vidika zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov** ter ki jo je mogoče uporabiti namesto postopka, države članice zagotovijo, da se uporabi alternativna

metoda, razen če je alternativna metoda v zadevni državi članici prepovedana v skladu s to direktivo. Preskusne metode z uporabo človeških embrionalne in fetalne celice se ne upoštevajo kot alternativne.

#### Obrazložitev

Izraz preskus ni opredeljen in se v običajni znanstveni uporabi razlikuje od poskusnega raziskovanja. Ravno tako ne bi vključeval usposabljanja, izobraževanja in sodnomoedicinskih preiskav. Sedanja ubeseditev bi zahtevala uporabo alternativnih metod brez uporabe živali, čeprav znanstveno še niso preverjene. Države članice se lahko same odločijo, ali bodo uporabile celice človeškega zarodka in plodu ter pod kakšnimi pogoji in ali bodo te preskusne metode obravnavale kot etično sprejemljive alternativne metode preskusom na živalih.

### Predlog spremembe 46

#### Predlog direktive

##### Člen 4 – odstavek 3 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. Države članice zagotovijo sredstva za usposabljanje, raziskave in razvoj znanstveno zadovoljivih metod ali preskusnih strategij brez uporabe živali ter njihovo izvajanje.**

#### Obrazložitev

Predlogi sprememb člena 4 se vlagajo, da bi se v skladu z glavnim ciljem te direktive poudarila obveznost držav članic, da si prek dejanj pristojnih organov prizadevajo k doseganju ciljev iz člena 4. Zagotavljanje sredstev za usposabljanje in spodbujanje alternativnih metod je obvezno, da bi čim prej dosegli cilje direktive.

### Predlog spremembe 47

#### Predlog direktive

##### Člen 4 – odstavek 3 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3b. Države članice zagotovijo, da pristojni organi pri obravnavi dovoljenj projektov sledijo cilju iz odstavka 1.**

*Obrazložitev*

**Predlog spremembe 48**

**Predlog direktive**

**Člen 4 – odstavek 3 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***3c. Države članice zagotovijo, da se ustreznim osebam in ustanovam zagotovi usposabljanje o uporabi znanstveno zadovoljivih metod ali preskusnih strategij brez uporabe živali, ter spodbujajo te metode oz. preskusne strategije.***

*Obrazložitev*

**Predlog spremembe 49**

**Predlog direktive**

**Člen 5 – odstavek 2 – točka (b a) (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(ba) izboljšanje proizvodnih pogojev in dobrega počutja živali iz vzreje za kmetijske namene.***

*Obrazložitev*

*Opozoriti je treba na pomen kmetijskih namenov z vidika njihovih kmetijskih, prehrabnenih in okoljskih razsežnosti.*

**Predlog spremembe 50**

**Predlog direktive**

**Člen 5 – odstavek 4 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***4a. varstvo zdravja ljudi, ko gre za izpostavljenost kemikalijam delavcev ali***

*potrošnikov;*

*Obrazložitev*

*Sednji seznam postopkov ne vključuje izrecno ukrepov, nujnih za varstvo zdravja ljudi, ko gre za izpostavljenost kemikalijam delavcev in potrošnikov.*

### **Predlog spremembe 51**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 5 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(5) raziskave, usmerjene v ohranitev vrst;

*Predlog spremembe*

(5) raziskave, usmerjene v ohranitev, **zdravje in dobro počutje** vrst;

### **Predlog spremembe 52**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 6 – odstavek 1 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da živali v pooblaščenih ustanovah ubijajo *pooblašcene osebe*, tako da čutijo najmanj bolečine, trpljenja in stiske, in da se pri vrstah, naštetih v Prilogi V, uporabi primerna humana metoda ubijanja, kot je določeno v tej prilogi.

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da živali ubijajo *pooblašcene osebe* v pooblaščenih ustanovah, tako da čutijo najmanj bolečine, trpljenja in stiske, in da se pri vrstah, naštetih v Prilogi V, uporabi primerna humana metoda ubijanja, kot je določeno v tej prilogi, **ali druge metode, za katere je znanstveno dokazano, da so vsaj enako humane. Kjer je možna in že razpoložljiva bolj humana metoda ubijanja, se lahko uporabi, tudi če ni vključena v Prilogo V.**

*Obrazložitev*

*Ko so razvite bolj humane metode ubijanja, jim predlog spremembe omogoča, da se nemudoma uporabijo, namesto da se nekaj let čaka na posodobitev Priloge V.*

## **Predlog spremembe 53**

### **Predlog direktive Člen 6 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Pristojni organi lahkoodobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči s humano metodo ubijanja.

*Predlog spremembe*

2. Pristojni organi lahkoodobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči s humano metodo ubijanja, **ali če dokažejo, da so bile razvite metode, ki bolj spoštujejo varstvo živali. Živali se brez izjeme ubijejo tako, da čutijo najmanj bolečine, trpljenja in stiske.**

## **Predlog spremembe 54**

### **Predlog direktive Člen 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 6a**

##### **Nacionalni ukrepi**

***Ta direktiva ne sme ovirati držav članic pri izvajanju ali sprejemanju bolj strogih nacionalnih ukrepov za izboljšanje dobrega počutja in varstva živali, ki se jih uporablja za znanstvene raziskave.***

## **Predlog spremembe 55**

### **Predlog direktive Člen 7 – odstavek 1 – točka b b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(bb) kolikor je le mogoče morajo biti uporabljene živali rejene posebej za namene preskušanja;***

## Obrazložitev

Z namenom varstva živali, ki ga ureja sporazum iz Washingtona o varstvu vrst, je treba odobriti uporabo posebej rejenih živali, kjer je mogoče.

### Predlog spremembe 56

#### Predlog direktive

##### Člen 8 – odstavek 1 – uvodni stavek

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Primati razen človeka se ne uporabljajo v postopkih, razen v tistih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

*Predlog spremembe*

1. Primati razen človeka se ne uporabljajo v postopkih **zaradi njihove visoke ravni nevrofiziološke občutljivosti in kognitivnega razvoja**; razen v tistih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

## Obrazložitev

*Katere živalske vrste je treba posebej zaščititi pri poskusih, se ne določi na podlagi sistemske uvrstitve, ampak na podlagi visoke nevrofiziološke in kognitivne stopnje razvoja živali.*

### Predlog spremembe 57

#### Predlog direktive

##### Člen 8 – odstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) postopek ima enega od namenov iz **točke (1), (2)(a) ali (3) in se izvaja za izogibanje, preprečevanje, odkrivanje ali zdravljenje smrtno nevarnih ali izčrpavajočih kliničnih stanj pri človeku ali namen iz točke (5) člena 5;**

*Predlog spremembe*

(a) postopek ima enega od namenov iz **točk (1), (2)(a), (3) ali (5) člena 5;**

## Obrazložitev

*Za poseben status, ki je dodeljen primatom razen človeka, ne obstaja znanstvena utemeljitev, zato je treba odobriti osnovne raziskave, ki ne smejo biti omejene na poskuse, katerih namen je doseganje posebnih ciljev v okviru medicinskih raziskav. Treba je upoštevati, da evropske in mednarodne smernice za odobritev biotehnoških snovi zahtevajo, da se izvedejo študije na primatih razen ljudi, preden se testirajo na ljudeh. Sedanja ubeseditev bi lahko povzročila težave za vso biotehnoško industrijo v Evropi v povezavi z razvojem novih snovi in povzročila, da ta industrija premesti razvojne dejavnosti.*

## **Predlog spremembe 58**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 8 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) **obstaja znanstvena** utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo vrste, ki ni vrsta primatov razen človeka.

*Predlog spremembe*

(b) **izvajalec postopka poda znanstveno in etično** utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo vrste, ki ni vrsta primatov razen človeka.

## **Predlog spremembe 59**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 8 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Komisija vsaki dve leti, prvič dve leti po začetku veljave te direktive, po posvetovanju z državami članicami opravi pregled uporabe primatov razen človeka v postopkih in objavi njene ugotovitve. Pri pregledu preuči vpliv napredka v znanju glede tehnologije, znanosti in dobrega počutja živali ter postavi cilje za izvajanje potrjenih nadomestnih metod.**

#### *Obrazložitev*

*Vstavi se nov odstavek, ki uvede pregled uporabe primatov razen človeka v postopkih, ki ga Komisija opravi vsaki dve leti. Pregledi se opravljajo v rednih razmikih, da bi se zagotovilo, da je izvajanje direktive v koraku z razvojem tehnologije in znanosti.*

## Predlog spremembe 60

### Predlog direktive

#### Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek -1 (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(-1) Komisija pet let po začetku veljavnosti te direktive pripravi oceno dobrega počutja živali in oceno izvedljivosti izvajanja zahtev iz odstavka 2.***

*Obrazložitev*

*Zato je treba izpeljati študijo izvedljivosti, saj še ni bila določena. Boljša alternativa bi bila raziskati možnost ustanovitve samooskrbnih kolonij za zagotovitev živali zadostne kakovosti za raziskovalne potrebe EU.*

## Predlog spremembe 61

### Predlog direktive

#### Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Vendar pa*** bodo od datumov, določenih v Prilogi III, države članice zagotovile, da se primati razen človeka, navedeni v tej prilogi, lahko uporabljajo v postopkih, samo kadar ***so potomci primatov razen človeka, ki so bili vzrejeni v ujetništvu.***

***Kjer je izvedljivost ugotovljena,*** bodo od datumov, določenih v Prilogi III, ***v skladu z oceno iz odstavka 1*** države članice zagotovile, da se primati razen človeka, navedeni v tej prilogi, lahko uporabljajo v postopkih, samo kadar ***izvirajo iz samooskrbnih kolonij.***

## Predlog spremembe 62

### Predlog direktive

#### Člen 10 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve.

2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 ***na podlagi veterinarske utemeljitve iz razlogov dobrega počutja živali ali*** na podlagi znanstvene utemeljitve



## Obrazložitev

Utemeljitev je treba razširiti na področje veterine, na katerem lahko strokovnjaki ocenijo vsa merila, povezana z dobrim počutjem živali.

### Predlog spremembe 63

#### Predlog direktive

##### Člen 11 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

##### **Člen 11a**

#### ***Izobraževanje in usposabljanje***

***Za namene izobraževanja in usposabljanja se lahko trupla, tkivo in organe živali uporablja samo, če izhajajo iz živali, ubitih v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. .../2009 [o zaščiti živali pri usmrčitvi]<sup>1</sup>.***

<sup>1</sup> UL L .... [KOM(2008)0553].

### Predlog spremembe 64

#### Predlog direktive

##### Člen 12 – odstavek 1 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se postopki vedno izvajajo v ***uporabniških*** enotah.

1. Države članice zagotovijo, da se postopki vedno izvajajo v enotah, ***opredeljenih v členu 3.***

### Predlog spremembe 65

#### Predlog direktive

##### Člen 14 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se vsi postopki izvajajo pod splošno ali lokalno

1. Države članice zagotovijo, da se ***po potrebi*** vsi postopki izvajajo pod splošno

anestezijo.

ali lokalno anestezijo **ali z drugimi metodami, ki lahko blažijo bolečino ali zmanjšajo trpljenje.**

#### *Obrazložitev*

*Anestezija je primerna samo za majhno število postopkov, zato ni smiselno določiti anestezijo kot standardno zahtevo. „Po potrebi“ se doda, ker pojasni, da se strategija blaženja bolečine ne bo uporabila pri vseh postopkih (tj. pri večini postopkov, ki ne povzročajo bolečin).*

### **Predlog spremembe 66**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka (c a) (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca) kjer so analgetiki uporabljeni za preprečitev ali nadzor potencialno hudih bolečin.**

#### *Obrazložitev*

*Obstaja veliko primerov, pri katerih se bolečina ustrezno nadzoruje z uporabo analgetikov in ne anestezije.*

### **Predlog spremembe 67**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Če se postopek izvaja brez anestezije, se uporabijo analgetiki ali druge primerne metode, s katerimi se zagotovi, da bodo bolečine, trpljenje in stiska, ki se jim ni mogoče izogniti, omejeni na minimum.

3. Če se postopek izvaja brez anestezije, se uporabijo analgetiki ali druge primerne metode, **kadar koli bi to koristilo živalim**, s katerimi se zagotovi, da bodo bolečine, trpljenje in stiska, ki se jim ni mogoče izogniti, omejeni na minimum.

## Predlog spremembe 68

### Predlog direktive Člen 14 – odstavek 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Žival, ki lahko trpi **hude** bolečine, ko anestezija preneha delovati, se pravočasno zdravi s preventivnimi in pooperacijskimi analgetiki ali drugimi primernimi metodami za lajšanje bolečin, če je to skladno z namenom postopka. Kadar zdravljenje z analgetiki ni mogoče, se žival takoj ubije s humano metodo.

*Predlog spremembe*

5. Žival, ki lahko trpi bolečine, ko anestezija preneha delovati, se pravočasno zdravi s preventivnimi in pooperacijskimi analgetiki ali drugimi primernimi metodami za lajšanje bolečin, če je to skladno z namenom postopka. Kadar zdravljenje z analgetiki ni mogoče, se žival takoj ubije s humano metodo.

*Obrazložitev*

*Vključitev izraza „hude“ ni potrebna, saj to mora biti standardna pooperacijska praksa, izjeme pa so že obravnavane. Običajni pred in pooperacijski postopki se uporabljajo, ko ne obstaja tveganje za bolečino.*

## Predlog spremembe 69

### Predlog direktive Člen 15 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da so vsi postopki **na podlagi trajanja in intenzivnosti morebitne bolečine, trpljenja, stiske in trajnih poškodb, pogostosti posegov, izgube etoloških potreb in uporabe anestezije ali analgetikov ali obojega** stopenjsko razvrščeni kot „do vključno blagi“, „zmerni“, „hudi“ **ali „brez okrevanja“**.

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da so vsi postopki stopenjsko razvrščeni kot „do vključno blagi“, „zmerni“, **ali „hudi“ v skladu s Prilogo VIIa.**

*Obrazložitev*

*Treba je določiti merila za razvrstitev postopkov. Ker teže posledic niso opredeljene v okviru sedanjega osnutka direktive, je nemogoče govoriti o njihovem vplivu na druge člene te direktive. Pomembno je, da se o teh opredelitvah nemudoma dogovori, zato da se lahko ustrezno razlaga z njimi povezane izraze iz te direktive.*

## Predlog spremembe 70

### Predlog direktive Člen 15 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Države članice zagotovijo, da *se* postopki, razvrščeni kot „hudi“, *ne izvajajo*, če bodo bolečina, trpljenje ali stiska verjetno dolgotrajni.

*Predlog spremembe*

2. Države članice zagotovijo, da *so* postopki, razvrščeni kot „hudi“, *znanstveno utemeljeni, nadzoruje pa se tudi njihova etičnost*, če bodo bolečina, trpljenje ali stiska verjetno dolgotrajni. *Ti postopki se dovolijo izjemoma in jih je treba analizirati na podlagi škode/koristi, pristojni organ pa jih nadzoruje.*

*Obrazložitev*

*Prepoved „dolgotrajnih“ in „hudih“ postopkov očitno izključuje vse postopke kategorije z oznako „hude“ in je lahko zelo restriktivna.*

## Predlog spremembe 71

### Predlog direktive Člen 15 – odstavek 4 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Komisija *opredeli* merila za stopenjsko razvrstitev postopkov.

*Predlog spremembe*

4. Komisija *v 12 mesecih od datuma začetka veljavnosti te direktive dopolni* merila za stopenjsko razvrstitev postopkov, *kot so določena v Prilogi VIIa, na podlagi mednarodnih stopenjskih razvrstitev in v skladu z najboljšimi praksami, razvitimi v Evropski uniji.*

*Obrazložitev*

*Priloga VIIa je splošni okvir. Treba je razviti natančnejše smernice za klasifikacijo postopkov.*

## Predlog spremembe 72

### Predlog direktive Člen 16 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice zagotovijo, da se žival, **ki je že bila uporabljena v postopku**, kadar je mogoče uporabiti drugo žival, na kateri prej ni bil izveden noben postopek, lahko znova uporabi v **novem postopku** samo takrat, ko so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

*Predlog spremembe*

Države članice zagotovijo, da se žival, **na kateri je že bil izveden postopek**, kadar je mogoče uporabiti drugo žival, na kateri prej ni bil izveden noben **pripravljalni ali kateri drugi** postopek, lahko znova uporabi v **naslednjih in s tem nepovezanih novih postopkih** samo takrat, ko so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

*Obrazložitev*

*Ta ubeseditev ne pojasnjuje ustrezno, kakšne so pomembne razlike med „nadaljevanjem z uporabo“ vnaprej pripravljenih živali, ki so lahko in morajo biti uporabljene večkrat (v interesu načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja), in „ponovne uporabe“ v popolnoma novem postopku. Ta razlika je zelo pomembna in zahteva popolno jasnost.*

## Predlog spremembe 73

### Predlog direktive Člen 16 – odstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) predhodni postopek je bil razvrščen kot „do vključno **blag**“;

*Predlog spremembe*

(a) predhodni postopek je bil razvrščen kot „do vključno **zmeren**“;

## Predlog spremembe 74

### Predlog direktive Člen 16 – odstavek 1 – točka c

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) nadaljnji postopek je razvrščen kot „do vključno **blag**“ ali „brez okrevanja“.

*Predlog spremembe*

(c) nadaljnji postopek je razvrščen kot „do vključno **zmerni**“ ali „brez okrevanja“. **Žival se večkrat uporabi ob pregledu veterinarjev.**

## Obrazložitev

### Predlog spremembe 75

#### Predlog direktive Člen 16 – odstavek 2

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko pristojni organ na podlagi znanstvene utemeljitve dovoli vnovično uporabo živali, **kadar ni bila uporabljena več kot enkrat po tem, ko je prestala postopek, ki je vključeval močne bolečine, stisko ali podobno trpljenje**, ter je nadaljnji postopek razvrščen kot „do vključno **blag**“ ali „brez okrevanja“.

##### *Predlog spremembe*

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko pristojni organ na podlagi znanstvene utemeljitve dovoli vnovično uporabo živali, **če je postopek, ki je bil predhodno izveden na tej živali, razvrščen kot „do vključno zmeren“** ter je nadaljnji postopek razvrščen kot „do vključno **zmeren**“ ali „brez okrevanja“.

## Obrazložitev

*Sedanja omejitev bo povzročila veliko porast števila živali, uporabljenih za namene poskusa.*

### Predlog spremembe 76

#### Predlog direktive Člen 17 – odstavek 3

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Žival **se** ubije s humano metodo, kadar obstaja verjetnost, da bo trpela trajne bolečine ali stisko.

##### *Predlog spremembe*

3. **Po koncu odobrenega postopka se** žival ubije s humano metodo, kadar obstaja verjetnost, da bo trpela trajne bolečine ali stisko.

## Obrazložitev

*Ni jasno, ali se nadzor nanaša na konec odobrenega postopka, ali če bi katera koli raven kronične bolečine povzročila konec tega postopka.*

### Predlog spremembe 77

**Predlog direktive**  
**Člen 18**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice **uvadejo programe** za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so bile ubite s humano metodo.

*Predlog spremembe*

Države članice **spodbujajo uvedbo programov** za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so bile ubite s humano metodo.

**Predlog spremembe 78**

**Predlog direktive**  
**Člen 19 – uvodni stavek**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice lahko dovolijo, da se živali, ki se uporabljajo v postopkih ali so namenjene uporabi v postopkih, **spustijo na prostost** ali znova nastanijo v domovih, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

*Predlog spremembe*

Države članice lahko dovolijo, da se živali, ki se uporabljajo v postopkih ali so namenjene uporabi v postopkih, **spustijo v njihov izvorni habitat, vrnejo v vzrejni sistem, primeren za zadevno vrsto**, ali znova nastanijo v domovih, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

*Obrazložitev*

*Morda bi bilo primerno po oceni etične presoje spustiti na prosto divje in druge živali (kot so netopirji ali jeleni), ki so se uporabile za vedenjske, ohranitvene in okoljske študije teh vrst. Domače živali (kot so krave mlekarice in prašiči) se morajo vrniti v običajni vzrejni sistem.*

**Predlog spremembe 79**

**Predlog direktive**  
**Člen 19 – točka (c)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) kolikor je bilo mogoče, je bilo poskrbljeno za zaščito dobrega počutja živali.

*Predlog spremembe*

(c) kolikor je bilo mogoče, je bilo poskrbljeno za zaščito dobrega počutja živali, **skupaj z oceno o vedenju živali in njeni zmožnosti, da se prilagodi razmeram v okolju, ki so zelo spremenljive.**

## **Predlog spremembe 80**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 19 – točka (c a) (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca) zadevne živali niso genetsko spremenjene poskusne živali ali primati razen človeka.**

#### *Obrazložitev*

*Splošna zahteva po izpustitvi poskusnih živali na prostost ali njihovi ponovni nastanitvi v domovih ni primerna. Po eni strani tak pristop nasprotuje vsakršnemu čutu za odgovornost do poskusne živali, poleg tega pa ta zahteva ne bi bila skladna s smernicami v nemški zakonodaji o živalih in varstvu narave.*

## **Predlog spremembe 81**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 20 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organ odobri osebe, preden začnejo izvajati katero koli od naslednjih nalog:

1. Države članice zagotovijo, da pristojni **ali pooblaščen**i organ odobri osebe, preden začnejo izvajati katero koli od naslednjih nalog:

#### *Obrazložitev*

*Pristojni organ mora imeti možnost prenesti svoje odobritvene pristojnosti. Takšna je praksa v mnogih državah članicah. Direktiva mora spoštovati organizacijo nacionalnih odobritvenih sistemov.*

## **Predlog spremembe 82**



## **Predlog direktive**

### **Člen 20 – odstavek 2 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Države članice zagotovijo, da imajo osebe iz odstavka 1 za namene odobritve primerno izobrazbo in usposobljenost in **so dokazale potrebno strokovno znanje.**

*Predlog spremembe*

2. Države članice zagotovijo, da imajo osebe iz odstavka 1 za namene odobritve primerno **veterinarsko ali znanstveno** izobrazbo in usposobljenost in **dokaz o potrebnem strokovnem znanju.**

*Obrazložitev*

*V pojasnitev – izogibati se je treba zahtevam po postopkih za dokazovanje usposobljenosti.*

## **Predlog spremembe 83**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 20 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Osebe se odobrijo za določen čas, ki ne sme presegati petih let. Države članice zagotovijo, da se podaljšanje dovoljenja oseb odobri samo na podlagi **dokaza** potrebnega strokovnega znanja.

*Predlog spremembe*

3. Osebe se odobrijo za določen čas, ki ne sme presegati petih let. Države članice zagotovijo, da se podaljšanje dovoljenja oseb odobri samo na podlagi **dokazil o potrebnem strokovnem znanju. Države članice zagotovijo vzajemno priznavanje izobrazbe in usposobljenosti ter odobritev za izvajanje določenih postopkov.**

*Obrazložitev*

*Izraz „dokaz“ se uporablja v znanstvenem jeziku za praktične poskuse. Medtem, ko je za vlagatelje, ki se prvič prijavijo, popolnoma ustrezno, da „dokažejo“ svoje znanje, je obvezovanje vseh vlagateljev, da to počnejo pri vsakem podaljšanju, s praktičnega vidika neprimerno. Vzajemno priznavanje poklicne usposobljenosti je zelo pomembno za podpiranje prostega pretoka dobro usposobljenih laboratorijskih znanstvenikov. S tem se bodo tudi povečale možnosti za izvajanje skupnih projektov med državami članicami.*

## **Predlog spremembe 84**

**Predlog direktive**  
**Člen 22 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar enota ne izpolnjuje več zahtev te direktive, pristojni organ začasno prekliče ali umakne njeno odobritev.

*Predlog spremembe*

1. Kadar enota ne izpolnjuje več zahtev te direktive, **ima** pristojni organ **pristojnost, da** začasno prekliče ali umakne njeno odobritev, **sprejme ustrezne popravne ukrepe ali zahteva, da se takšni ukrepi izvedejo. Nosilec licenc so na voljo ustrezni postopki za pritožbo proti tem odločitvam.**

*Obrazložitev*

*Vse ustanove bodo občasno naredile kakšno napako, običajno v zvezi z manjšimi in tehničnimi zahtevami. Zato mora biti pristojni organ sposoben izbrati najustreznejši ukrep, da bi se ohranilo dobro počutje zadevnih živali, in imeti na voljo možnost, da se odloči glede izrekanja kazni. Nosilec licence mora imeti pravico pritožbe proti odločitvam pristojnega organa.*

**Predlog spremembe 85**

**Predlog direktive**  
**Člen 23 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Oblika, zgradba in delovanje naprav in opreme iz odstavka 1 zagotavljajo čim učinkovitejše izvajanje postopkov **za pridobitev doslednih rezultatov z** najmanjšim številom živali in najnižjo stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

*Predlog spremembe*

2. Oblika, zgradba in delovanje naprav in opreme iz odstavka 1 zagotavljajo čim učinkovitejše izvajanje postopkov z najmanjšim številom živali in najnižjo stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

**Predlog spremembe 86**

**Predlog direktive**  
**Člen 24 – odstavek 2 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Brez poseganja v splošnost odstavka 1, vsaka vzrejna, dobavna ali uporabniška enota zagotovi, da je vedno na voljo vsaj ena usposobljena oseba, ki skrbi za dobro počutje živali.**

*Obrazložitev*

*Očitno je, da živali, ki so podvržene nasilnim postopkom, potrebujejo nego (veterinarsko ali drugo) ob vsaki uri, podnevi ali ponoči. Ni mogoče predvideti, kdaj bo nega potrebna, prav tako se je ne more umestiti v delovni čas. Poklicne veterinarske smernice zahtevajo, da so veterinarski kirurgi za vse svoje stranke 24 ur na dan na voljo za zagotavljanje nujne oskrbe. V laboratoriju, pa tudi drugje, to zahteva, da je tam oseba, ki v praksi lahko izpelje veterinarski poseg.*

**Predlog spremembe 87**

**Predlog direktive**  
**Člen 25 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Stalni organ za etično presojo vključuje imenovanega veterinarja, osebo ali osebe, odgovorne za dobro počutje in oskrbo živali v enoti, ter v uporabniški enoti tudi znanstvenika.

2. Stalni organ za etično presojo vključuje **vsaj** imenovanega veterinarja, osebo ali osebe, odgovorne za dobro počutje in oskrbo živali v enoti, ter v uporabniški enoti tudi znanstvenika **in izvedenca za izvajanje načel nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.**

**Predlog spremembe 88**

## **Predlog direktive**

### **Člen 26 – odstavek 1 – uvodni stavek**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Stalni organ za etično presojo **opravlja** naslednje naloge:

*Predlog spremembe*

1. **Ob upoštevanju ciljev te direktive, zlasti člena 4, opravlja** stalni organ za etično presojo naslednje naloge

*Obrazložitev*

*Predlog spremembe zagotavlja, da stalni organ za etično presojo opravlja svoje naloge ob upoštevanju glavnih ciljev direktive.*

## **Predlog spremembe 89**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 26 – odstavek 1 – točka d – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) enkrat na leto pregleda vse projekte, ki trajajo več kot 12 mesecev, pri tem se pa posebej osredotoči na:

*Predlog spremembe*

(d) enkrat na leto pregleda vse projekte, **ki so razvrščeni kot „hudi“ ali vključujejo primare razen človeka, ter enkrat na tri leta vse ostale projekte**, ki trajajo več kot 12 mesecev, pri tem se pa posebej osredotoči na:

*Obrazložitev*

*Večje univerze imajo praviloma več kot 300 posameznih projektov. Letno pregledovanje vsakega posebej bi zahtevalo poln delavni čas organa za etično presojo in toliko časa, da dogovorjeni člani tega organa ne bi mogli izpolnjevati glavnih nalog – kar bi negativno vplivalo na dobro počutje živali in znanost.*

## **Predlog spremembe 90**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 26 – odstavek 1 – točka d – alineja 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**– znanstveni napredek projekta**

## Predlog spremembe 91

### Predlog direktive Člen 26 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Države članice zagotovijo, da se hranijo zapisi o vseh nasvetih, ki jih je stalni odbor za etično presojo dal enoti, in odločitve v zvezi s temi nasveti. Zapisi *se* na zahtevo **predložijo** pristojnemu organu.

*Predlog spremembe*

2. Države članice zagotovijo, da se hranijo zapisi o vseh nasvetih, ki jih je stalni odbor za etično presojo dal enoti, in odločitve v zvezi s temi nasveti. Zapisi *so* na zahtevo **razpoložljivi** pristojnemu organu. **Države članice so zlasti pozorne pri zbiranju, primerjanju in objavljanju evidenc, povezanih s projekti z oznako „hudi“ ali s projekti na primatih razen človeka, da bi zagotovile informacije, ki lahko izboljšajo dobro počutje živali in spodbudijo izpolnjevanje načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.**

## Predlog spremembe 92

### Predlog direktive Člen 27 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da imajo enote za vzrejo in dobavo primatov razen človeka vzpostavljeno strategijo za povečevanje deleža živali, ki so potomke primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu.

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da imajo enote za vzrejo in dobavo primatov razen človeka **v EU** vzpostavljeno strategijo za povečevanje deleža živali, ki so potomke primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu. **Kadar je odobrena uporaba primatov razen človeka, Komisija in države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev ustreznih pogojev pri prevozu.**

### *Obrazložitev*

*EU nima pristojnosti za nadzorovanje dobaviteljev izven EU. Poleg tega lahko prevoz primatov razen ljudi vzbudi skrbi; zato mora Evropska unija podpirati prevoz zadevnih vrst v najugodnejših pogojih. Poleg tega bi skupna strategija za zagotavljanje potrebnega razvoja primatov razen ljudi na evropskem ozemlju povečala učinkovitost te direktive.*

## Predlog spremembe 93

### Predlog direktive Člen 27 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Enote, ki pridobivajo primare razen človeka, pristojnemu organu na zahtevo predložijo dokaze, da ima enota, iz katere so bile živali pridobljene, vzpostavljeno strategijo za vzrejo.

*Predlog spremembe*

2. Enote **EU**, ki pridobivajo primare razen človeka, pristojnemu organu na zahtevo predložijo dokaze, da ima enota, iz katere so bile živali pridobljene, vzpostavljeno strategijo za vzrejo.

## Predlog spremembe 94

### Predlog direktive Člen 29 – odstavek 1 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da vse vzrejne, dobavne in uporabniške enote hranijo dokumentacijo o:

*Predlog spremembe*

1. Države članice, **kjer je to mogoče**, zagotovijo, da vse vzrejne, dobavne in uporabniške enote hranijo dokumentacijo o:

*Obrazložitev*

*To bi bilo precej težko za vsako žival, na primer pri glodavcih.*

## Predlog spremembe 95

### Predlog direktive Člen 29 – odstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) številu in vrstah **živali**, ki so **bile vzrejene, pridobljene, dobavljene, spuščene** ali znova **nastanjene** v domovih;

*Predlog spremembe*

(a) številu in vrstah **vretenčarjev**, ki so **bili vzrejeni, pridobljeni, dobavljeni, spuščeni** ali znova **nastanjeni** v domovih;

*Obrazložitev*

*Nemogoče bi bilo vključiti vse spolno zrele in nezrele nevretenčarje ustreznih redov.*

## Predlog spremembe 96

### Predlog direktive

#### Člen 29 – odstavek 1 – točka (e)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) imenu in naslovu **prejemnika** živali;

*Predlog spremembe*

(e) imenu in naslovu **enote, ki prejme** živali;

## Predlog spremembe 97

### Predlog direktive

#### Člen 30 – odstavek 2 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Vsak primat ima osebno kartoteko o zgodovini, v kateri **živali** se sledi skozi vse njeno življenje.

*Predlog spremembe*

2. Vsak **pes, mačka in** primat ima osebno kartoteko o zgodovini, v kateri se **živali** sledi skozi vse njeno življenje. **Države članice morajo zagotoviti primerno in skladno izvajanje te direktive.**

## Predlog spremembe 98

### Predlog direktive

#### Člen 30 – odstavek 2 – pododstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Kartoteka se ustvari ob rojstvu in vsebuje **podrobne** reproduktivne, medicinske in socialne podatke o posamezni živali.

*Predlog spremembe*

Kartoteka se ustvari ob rojstvu in vsebuje **vse pomembne** reproduktivne, medicinske in socialne podatke o posamezni živali.

## Predlog spremembe 99

**Predlog direktive**

**Člen 32 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) vse živali imajo zagotovljeno namestitev, okolje, ***vsaj nekaj svobode*** gibanja, hrano, vodo in oskrbo, ki so primerne njihovemu zdravju in dobremu počutju;

*Predlog spremembe*

(a) vse živali imajo zagotovljeno namestitev, okolje, ***svobodo*** gibanja, hrano, vodo in oskrbo, ki so primerne njihovemu zdravju in dobremu počutju ***in ki jim omogočajo, da zadovoljijo svoje etološke in telesne potrebe;***

*Obrazložitev*

**Predlog spremembe 100**

**Predlog direktive**

**Člen 32 – odstavek 1 – točka (d)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) dobro počutje in zdravstveno stanje živali nadzoruje pristojna oseba, da se preprečijo bolečine ali trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, ki se jim je mogoče izogniti;

*Predlog spremembe*

(d) dobro počutje in zdravstveno stanje živali ***vsaj enkrat dnevno*** nadzoruje pristojna oseba, da se preprečijo bolečine ali trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, ki se jim je mogoče izogniti;

*Obrazložitev*



## Predlog spremembe 101

### Predlog direktive

#### Člen 32 – odstavek 1 – točka (e)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) zagotovi se, da se morebitne odkrite napake ali trpljenje kar najhitreje odpravijo.

*Predlog spremembe*

(e) zagotovi se, da se morebitne odkrite napake ali trpljenje, **ki jih je mogoče preprečiti**, kar najhitreje odpravijo.

## Predlog spremembe 102

### Predlog direktive

#### Člen 32 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Države članice lahko zaradi dobrega počutja živali dovolijo izjeme od določb odstavka 2.

*Predlog spremembe*

3. Države članice lahko zaradi dobrega počutja živali **ter upravičenih znanstvenih ali veterinarskih razlogov** dovolijo izjeme od določb odstavka 2.

*Obrazložitev*

*Odstopanja od odstavka 2 so možna zaradi dobrega počutja živali, pa tudi zaradi znanstvenih in/ali veterinarskih razlogov.*

## Predlog spremembe 103

### Predlog direktive

#### Člen 33 – odstavek 2 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Nacionalne preglede izvaja pristojni organ **najmanj dvakrat** na leto.

*Predlog spremembe*

2. Nacionalne preglede izvaja pristojni organ **povprečno enkrat** na leto, **pri čemer pristojni organ prilagodi pogostost pregledov analizi tveganja za vsako enoto.**

*Obrazložitev*

*Zdi se, da Komisija na tem področju ni ugotovila nepravilnosti, zato predlagani ukrep ni utemeljen. Obveznost dveh pregledov na leto v posamezni enoti, od katerih je eden nenapovedan, ni niti izvedljiva niti zaželeno. Kot na drugih področjih pregledov je primerneje zahtevati, naj pristojni organ prilagodi pogostost pregledov analizi tveganja.*

## Predlog spremembe 104

### Predlog direktive Člen 33 – odstavek 3

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Države članice zagotovijo, da sta pogostost in obseg pregledov primerna glede na število in vrsto nastanjenih živali, spoštovanje te direktive v enoti v preteklosti ter pri uporabniški enoti glede na število in vrste projektov, ki se izvajajo v teh enotah.

#### *Predlog spremembe*

3. Države članice zagotovijo, da sta pogostost in obseg pregledov primerna glede na število in vrsto nastanjenih živali, spoštovanje te direktive v enoti v preteklosti ter pri uporabniški enoti glede na število in vrste projektov, ki se izvajajo v teh enotah. ***Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, zato da inšpekcije ne ogrozijo znanstvene kakovosti projektov in dobrega počutja živali ter da ne potekajo v pogojih, ki niso v skladu z drugimi veljavnimi predpisi.***

## Predlog spremembe 105

### Predlog direktive Člen 33 – odstavek 4

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Dokumentacija o vseh pregledih se hrani najmanj pet let.

#### *Predlog spremembe*

4. Dokumentacija o vseh pregledih se hrani najmanj pet let. ***Poleg tega pristojni organ vsake države članice hrani dokumentacijo o pregledih, vključno z dokumentacijo o kakršnem koli nespoštovanju zahtev iz te direktive.***

## Predlog spremembe 106

### Predlog direktive Člen 34 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija lahko nadzoruje infrastrukturo in delovanje nacionalnih pregledov v državah članicah.

*Predlog spremembe*

1. Komisija lahko nadzoruje infrastrukturo in delovanje nacionalnih pregledov v državah članicah ***ter zagotovi, da se razvrščanje glede na težo posledic postopkov pravilno in enotno izvaja na celotnem ozemlju EU.***

*Obrazložitev*

*Pregledana direktiva mora vsebovati načeli preglednosti in odgovornosti.*

## Predlog spremembe 107

### Predlog direktive Člen 35 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da se projekti ne izvajajo brez predhodne odobritve pristojnega organa.

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se projekti ***z oznako „hudi“ ali projekti, ki vključujejo primare razen človeka, ne izvajajo brez predhodne odobritve pristojnega organa. Pristojni organ je po etični presoji stalnega organa za etično presojo ustanove vnaprej obveščen o vseh drugih projektih.***

*Obrazložitev*

*Predhodna odobritev bi morala biti omejena samo na projekte z resnejšimi oznakami glede na težo posledic ali projekte s primati razen človeka.*

## Predlog spremembe 108

**Predlog direktive**  
**Člen 35 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Za izdajo odobritve je potrebna ugodna etična ocena pristojnega organa.

*Predlog spremembe*

2. Za izdajo odobritve je potrebna ugodna **neodvisna** etična **in znanstvena** ocena pristojnega organa.

*Obrazložitev*

*Znanstvena in etična utemeljitev projekta sta tesno povezani, tako da organ za presojo ne more ustrezno oceniti etičnih vidikov brez znanstvenih. Zato je pomembno, da ima organ za presojo strokovno znanje na obeh področjih ter ju obravnava skupaj.*

**Predlog spremembe 109**

**Predlog direktive**  
**Člen 36 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Uporabniška enota predloži vlogo za odobritev projekta, ki vključuje:

*Predlog spremembe*

1. Uporabniška enota **ali oseba, ki je znanstveno odgovorna za projekt, na zahtevo** predloži vlogo za odobritev projekta, ki vključuje:

*Obrazložitev*

*Predlog Komisije ni primeren za akademsko raziskovanje, kjer večino projektov izvajajo splošne enote in znanstveniki, odvisni od vrste različnih ustanov. Za razliko od industrije enota ni nujno odvisna od istega organa. Poleg tega se zaradi tehničnih razlogov veliko projektov izvaja v različnih enotah.*

**Predlog spremembe 110**

**Predlog direktive**  
**Člen 36 – odstavek 1 – točka (c a) (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca) znanstveno utemeljeno obrazložitev, da je raziskovalni projekt nujen in etično sprejemljiv ter da njegovega namena ni mogoče doseči z drugimi metodami ali**

**postopki.**

*Obrazložitev*

*Te informacije so bistvene za preučitev vloge za odobritev.*

**Predlog spremembe 111**

**Predlog direktive**

**Člen 37 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) projekt je znanstveno utemeljen **ali pa se zahteva z zakonodajo**;

*Predlog spremembe*

(a) projekt je znanstveno utemeljen, **nujen in etično sprejemljiv**;

*Obrazložitev*

*Etično presojo je treba opraviti pred odobritvijo projekta, s čimer bi zagotovili, da se poskusi na živalih izvajajo samo, če so nujno potrebni, etično sprejemljivi in so edina možnost. Države članice bi morale biti odgovorne za pripravo podrobnosti pri postopkih.*

**Predlog spremembe 112**

**Predlog direktive**

**Člen 37 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) nameni projekta upravičujejo uporabo živali;

*Predlog spremembe*

(b) nameni projekta upravičujejo uporabo živali **in jih ni mogoče doseči z drugimi metodami ali postopki**;

**Predlog spremembe 113**

**Predlog direktive**

**Člen 37 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(g) projekt je zasnovan tako, da **omogoča najbolj humano in okoljsko občutljivo izvajanje postopkov**.

*Predlog spremembe*

(c) projekt je zasnovan tako, da **se pri izvajanju postopkov v največji možni meri upoštevajo zaščita živali in okoljski vidiki**.

## Obrazložitev

### Predlog spremembe 114

#### Predlog direktive

##### Člen 37 – odstavek 2 – točka (d)

###### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) analizo škode in koristi projekta, da se oceni, ali škodo, povzročeno živalim s trpljenjem, bolečino in stisko, ter kadar je to ustrezno, okolju **upravičijo** pričakovani napredek znanosti, ki nazadnje koristi ljudem, živalim ali okolju;

###### *Predlog spremembe*

(d) analizo škode in koristi projekta, da se oceni, ali **je škoda**, povzročeno živalim s trpljenjem, bolečino in stisko, ter kadar je to ustrezno, okolju, **etično sprejemljiva glede na** pričakovani napredek znanosti, ki **lahko** nazadnje koristi ljudem, živalim ali okolju;

## Obrazložitev

*Analiza škode in koristi na podlagi objektivnih, znanstveno priznanih meril ni izvedljiva in ne upošteva narave znanosti. Z znanstvenimi poskusi pridobljenega znanja se ne da predhodno napovedati, saj se je v preteklosti pokazalo, da se določeni rezultati šele čez nekaj let izkažejo za koristne pri razvoju posebnih uporab za človeka, živali ali okolje. Pri etičnem vrednotenju je zato treba preveriti etično sprejemljivost.*

### Predlog spremembe 115

#### Predlog direktive

##### Člen 37 – odstavek 3 – uvodni stavek

###### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Pristojni organ, ki izvaja etično vrednotenje, vključi **strokovnjake** zlasti z naslednjih področij:

###### *Predlog spremembe*

3. Pristojni organ, ki izvaja etično vrednotenje, vključi **ustrezno strokovno znanje** zlasti z naslednjih področij:

## Obrazložitev

*Etično vrednotenje bi moralo temeljiti na neodvisnem strokovnem znanju. Sedanji predlog Komisije ne upošteva, da bi lahko bilo to strokovno znanje na voljo tudi v Odboru za etiko in da je treba zagotoviti zaupnost ustreznih informacij.*

### Predlog spremembe 116

**Predlog direktive**  
**Člen 37 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Etično vrednotenje se izvaja pregledno z vkljuèevanjem ***mnenj neodvisnih strani***.

*Predlog spremembe*

4. Etično vrednotenje se izvaja pregledno z vkljuèevanjem ***neodvisnega strokovnega znanja, ob varovanju intelektualne lastnine in zaupnih informacij ter varnosti za blago in ljudi***.

**Predlog spremembe 117**

**Predlog direktive**  
**Člen 38 – odstavek 1 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. ***Z etičnim vrednotenjem*** na podlagi analize škode in koristi iz točke (d) člena 37(2) ***se*** določi, ali ***naj pristojni organ*** naknadno ***oceni*** projekt, ko je končan.

*Predlog spremembe*

1. ***Pristojni organ, ki izvaja etično vrednotenje***, na podlagi analize škode in koristi iz točke (d) člena 37(2) določi, ali ***je treba*** naknadno ***oceniti*** projekt, ko je končan.

*Obrazložitev*

*Če se zahteva naknadna ocena, mora o njeni potrebnosti odločiti odbor za etiko na podlagi objektivnih meril, ne glede na to, katero živalsko vrsto zadeva projekt.*

**Predlog spremembe 118**

**Predlog direktive**  
**Člen 38 – odstavek 2 – uvodni stavek**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. ***Z naknadno oceno se oceni:***

*Predlog spremembe*

2. ***S pregledom se opredeli:***

*Obrazložitev*

*Pri pregledu se zberejo pomembni podatki o zaključenem projektu, zato bi ga morali stalni organi za etično presojo izvesti za vsak projekt. Organ se glede na primer odloči, ali bo tudi*

*sam izvedel pregled projekta. Tak postopek je najboljši in učinkovit in ne preveč birokratski.*

## **Predlog spremembe 119**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 38 – odstavek 2 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) elementi, ki lahko prispevajo k nadaljnji uporabi zahtev za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje.

*Predlog spremembe*

(c) **ali obstajajo** elementi, ki lahko prispevajo k nadaljnji uporabi zahtev za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje.

*Obrazložitev*

## **Predlog spremembe 120**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 38 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. **Brez poseganja v odstavek 3** so vsi projekti, ki vključujejo samo postopke, ki so razvrščeni kot „do vključno **blagi**“, izvzeti iz zahteve po naknadnem ocenjevanju.

*Predlog spremembe*

4. Vsi projekti, ki vključujejo samo postopke, ki so razvrščeni kot „do vključno **zmerni**“, **so** izvzeti iz zahteve po naknadnem ocenjevanju.

*Obrazložitev*

## **Predlog spremembe 121**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 40 – odstavek 1 – uvodni stavek**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov netehnični povzetek projekta vsebuje:

*Predlog spremembe*

Ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov **ter podrobnosti o enoti in osebj**u netehnični povzetek projekta vsebuje:



## Obrazložitev

Treba je zavarovati podrobnosti o enoti in osebju.

### Predlog spremembe 122

#### Predlog direktive

##### Člen 40 – odstavek 1 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) dokaz *o skladnosti z zahtevami* nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.

*Predlog spremembe*

(b) dokaz, *da so upoštevana načela* nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja, *kjer je to izvedljivo*.

## Obrazložitev

Povsod ni možna „skladnost“ z vsemi tremi načeli nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja; če bi bila nadomestitev zahtevana, potem ne bi bilo mogoče izvesti nobenega postopka. Vendar je treba načelo nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja spodbujati ter ga uvajati, kjer je to mogoče.

### Predlog spremembe 123

#### Predlog direktive

##### Člen 40 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Države članice dajo javnosti na voljo *netehnične povzetke* odobrenih projektov in njihove morebitne posodobitve.

*Predlog spremembe*

4. Države članice dajo javnosti na voljo *anonimne različice netehničnih povzetkov* odobrenih projektov in njihove morebitne posodobitve.

### Predlog spremembe 124

#### Predlog direktive

##### Člen 41 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega *štirih let*.

*Predlog spremembe*

3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega *pet let*.

## Obrazložitev

*Veliko projektov in sredstev za njihovo financiranje (tudi okvirna sredstva EU) traja 5 let; če bi sredi projekta zahtevali ponovno odobritev, bi to povzročilo nepotrebno motnjo. Poleg tega je naknadna ocena po štiriletnem projektu zelo obremenjujoča in malo koristna, če naj se vmesna ocena projekta izvede po treh letih.*

### Predlog spremembe 125

#### Predlog direktive

##### Člen 41 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Države članice lahko dovolijo odobritev več projektov, kadar se ti projekti zahtevajo z zakonom.

*Predlog spremembe*

4. Države članice lahko dovolijo odobritev več projektov, kadar se ti projekti zahtevajo z zakonom **ali kadar se uporabljajo standardizirani postopki, ki so že bili pozitivno ocenjeni pri etični presoji.**

## Obrazložitev

*Člen 41(3) omejuje trajanje projekta na največ štiri leta. Poenostavljeno podaljšanje ni več možno. Člen 41: poenostavljeni postopek za odobritev je možen samo še pri projektih, kjer se regulativno preskušanje zahteva z zakonodajo. Zato osnovne raziskave niso enako obravnavane.*

### Predlog spremembe 126

#### Predlog direktive

##### Člen 42 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Pristojni organ lahko na zahtevo uporabniške enote spremeni ali podaljša odobritev projekta.

*Predlog spremembe*

1. Pristojni organ lahko na zahtevo uporabniške enote **ali osebe, odgovorne za projekt**, spremeni ali podaljša odobritev projekta.

### Predlog spremembe 127

**Predlog direktive**  
**Člen 42 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Vsaka sprememba ali podaljšanje odobritve projekta je odvisno od dodatnega **ugodnega** etičnega ovrednotenja.

*Predlog spremembe*

2. Vsaka sprememba ali podaljšanje odobritve projekta je odvisno od dodatnega etičnega ovrednotenja.

*Obrazložitev*

*Etično ovrednotenje je zgolj postopek in ne more biti niti ugodno niti neugodno, zgolj etično mnenje (torej izid ovrednotenja) je lahko ugodno ali neugodno.*

**Predlog spremembe 128**

**Predlog direktive**  
**Člen 42 – odstavek 2a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Spremembe blagih ali zmernih postopkov, zaradi katerih se ne poveča teža posledic postopka, lahko izvede stalni organ za etično presojo, vendar mora o tem obvestiti pristojni organ v enem tednu po taki spremembi.**

**Predlog spremembe 129**

**Predlog direktive**  
**Člen 42 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Pristojni organ lahko prekliče odobritev projekta, kadar se projekt ne izvaja v skladu z odobritvijo projekta.

*Predlog spremembe*

3. Pristojni organ lahko prekliče odobritev projekta, kadar se projekt ne izvaja v skladu z odobritvijo projekta **in lahko povzroči poslabšanje standardov za dobro počutje živali.**

**Predlog spremembe 130**

**Predlog direktive**  
**Člen 43 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da se odločba o izdaji odobritve sprejme in sporoči uporabniški enoti najpozneje v **30 dneh** od predložitve vloge. Če država članica ne sprejme odločbe v tem roku, se šteje, da je bila odobritev izdana, **če zadevni projekt vključuje samo postopke, ki so razvrščeni kot „do vključno blagi“, in niso uporabljeni primati razen človeka. Ta predpostavka se ne uporablja v nobenem drugem primeru.**

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se odločba o izdaji odobritve sprejme in sporoči uporabniški enoti najpozneje v **60 dneh** od predložitve vloge. Če država članica ne sprejme odločbe v tem roku, se šteje, da je bila odobritev izdana.

*Obrazložitev*

*Ni jasen rok, do katerega morajo pristojni organi izdati odobritev. Določi se zgornja časovna omejitev, ko morajo organi izdati odločbo.*

*Zakasnela odločitev le izjemoma pomeni navidezno odobritev. V vseh drugih primerih se poskusi ne morejo začeti in prihaja do nepredvidljivih zamud. Če vloge za poskuse na živalih niso obravnavane, to ne sme biti na škodo vlagatelja; v primeru dvoma je treba postopek poskusov odobriti.*

**Predlog spremembe 131**

**Predlog direktive**  
**Člen 43 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**2. Ne glede na odstavek 1 se v izjemnih okoliščinah in kadar je projekt večdisciplinaren, inovativen in ni rutinski, odločba o izdaji odobritve sprejme in sporoči uporabniški enoti v 60 dneh od predložitve vloge.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

*Obrazložitev*

*Pri vseh vlogah za poskuse na živalih mora veljati zgornja časovna omejitev, da se zagotovi hiter, pregleden in pošten postopek. Rok se podaljša na 60 dni, da se zagotovi dovolj časa za odločitev pri bolj zapletenih vlogah.*

## Predlog spremembe 132

### Predlog direktive Člen 44 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Vsaka država članica sprejme podatke *iz druge države članice*, ki so *zakonsko zahtevani in pridobljeni* s postopki, ki *se priznavajo* z zakonodajo Skupnosti, *razen če je treba za varstvo javnega zdravja, varnosti ali okolja izvesti nadaljnje postopke v zvezi s temi podatki*.

*Predlog spremembe*

1. Vsaka država članica *iz druge države članice* sprejme podatke, ki so pridobljene s postopki, ki *so priznani* z zakonodajo Skupnosti *ali ki potekajo v skladu z njo*.

## Predlog spremembe 133

### Predlog direktive Člen 44 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. *Zunaj področja preskušanja, ki se zakonsko zahteva, in ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov države članice zagotovijo souporabo podatkov, pridobljenih s postopki*.

*Predlog spremembe*

*črtano*

## Predlog spremembe 134

### Predlog direktive Člen 44 – odstavek 2a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*2a. Države članice ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov zagotovijo souporabo podatkov, pridobljenih s postopki, tudi s tistimi, ki so bili izvedeni v Evropski uniji pred začetkom veljavnosti te direktive. Kdor želi uporabiti podatke v lasti nekoga drugega, prispeva k*

*Predlog spremembe*

*notranjim stroškom takih podatkov, kjer je to ustrezno.*

## **Predlog spremembe 135**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 44 – odstavek –2 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2b. Preden oseba, ki namerava izvesti postopek, zaprosi za odobritev projekta, naredi vse potrebno, da ugotovi, ali že obstajajo podatki, ki zadevajo predlagani projekt, in jih v tem primeru pridobi, (to vključuje tudi prispevek k stroškom); ravno tako države članice pred odobritvijo preverijo, ali taki podatki obstajajo.*

## **Predlog spremembe 136**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 44 – odstavek – 2 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2c. Države članice ne odobrijo postopka, kadar oseba ne stori vsega potrebnega za izpolnitev zahtev odstavka 3.*

## **Predlog spremembe 137**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 44 – odstavek – 2 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2d. Če so ustrezni podatki dostopni pod razumnimi pogoji, države članice projekt odobrijo le, kadar je to potrebno za varovanje javnosti.*

## Predlog spremembe 138

### Predlog direktive Člen 45

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija in države članice prispevajo k razvoju in potrjevanju alternativnih pristopov, **s katerimi bi lahko zagotovili enako ali višjo raven** podatkov, kot je pridobljena pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, ampak ne vključujejo uporabe živali ali jih uporabljajo manj ali pa vključujejo manj boleče postopke, ter bodo naredile take druge korake, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

*Predlog spremembe*

Komisija in države članice **finančno in drugače** prispevajo k razvoju in, **kjer je to potrebno, k znanstvenemu** potrjevanju alternativnih pristopov, **namenjenih za zagotavljanje primerljive ravni** podatkov, kot je pridobljena pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, ampak ne vključujejo uporabe živali ali jih uporabljajo manj ali pa vključujejo manj boleče postopke, ter bodo naredile take druge korake, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju. **Primerno je ustanoviti veterinarske biobanke velikega obsega, da bi podprli načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja z uporabo odvečnega tkiva, odvzetega med kliničnimi postopki.**

## Predlog spremembe 139

### Predlog direktive Člen 45a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 45a**

**Evropski center za validacijo alternativnih metod**

**1. Področje dela Evropskega centra za validacijo alternativnih metod se razširi na usklajevanje in spodbujanje razvoja in uporabe alternativ postopkom na živalih, vključno z uporabnimi in osnovnimi biomedicinskimi raziskavami, veterinarskimi raziskavami in**

*predpisanim preskušanjem. V ta namen opravlja naslednje naloge:*

*(a) usklajevanje raziskav v nacionalnih centrih za alternativne metode iz člena 46, s katerimi bi olajšali razvoj alternativ postopkom na živalih;*

*b) izvajanje raziskav, s katerimi bi omogočili razvoj alternativ postopkom na živalih;*

*c) naročanje raziskav na področjih, kjer bi verjetno pridobili informacije, s katerimi bi pospešili nadomestitev, zmanjšanje ali izboljšanje postopkov na živalih;*

*d) oblikovanje in izvajanje strategij za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje postopkov na živalih v posvetovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi;*

*e) zagotavljanje informacij o alternativah postopkom na živalih prek rednega poročanja javnosti, zainteresiranim stranem in organom držav članic;*

*f) zagotavljanje baz podatkov za lažjo izmenjavo pomembnih informacij, vključno z informacijami o alternativnih metodah in informacijami, ki so jih prostovoljno prispevali raziskovalci in bi bile sicer neobjavljene, vendar bi lahko z njimi preprečili podvajanje neuspešnih študij na živalih;*

*(g) usklajevanje študij predhodnega potrjevanja in potrjevanja, ki jih izvajajo nacionalni centri za alternativne metode v skladu s členom 46 te direktive;*

*(h) izvajanje študij potrjevanja in predhodnega potrjevanja, kjer je ustrezno;*

*(i) v posvetovanju z ustreznimi regulativnimi organi in zainteresiranimi stranmi oblikovanje in izvajanje strategij za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje poskusov na živalih, ki se uporabljajo za regulativne namene;*

*(j) pospeševanje znanstvenega potrjevanja in regulativnega sprejemanja alternativ*



*poskusom na živalih, ki se uporabljajo za regulativne namene;*

*(k) obveščanje ustreznih regulativnih organov o začetku študij predhodnega potrjevanja in potrjevanja ter o znanstveni potrditvi in regulativnem sprejetju alternativnih metod poskusov, ter omogočanje dostopa javnosti in zainteresiranih strani do teh informacij na posebnih spletnih straneh.*

## **Predlog spremembe 140**

### **Predlog direktive Člen 46 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Vsaka država članica do [eno leto po začetku veljavnosti te direktive] **določi nacionalni referenčni laboratorij za potrjevanje alternativnih metod, s katerimi se nadomesti, zmanjša in izboljša uporaba živali.**

*Predlog spremembe*

1. Vsaka država članica do [eno leto po začetku veljavnosti te direktive] **imenuje center, pristojen za podporo razvoju, potrjevanju in spodbujanju alternativ poskusom na živalih, ki se uporabljajo za regulativne namene, ter ustanove, ki naj razvijajo in spodbujajo uporabo alternativ postopkom na živalih, ki se izvajajo za druge namene, na primer za osnovne in uporabne biomedicinske in veterinarske raziskave.**

## **Predlog spremembe 141**

### **Predlog direktive Člen 46 – odstavek 4 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) sodelujejo s Komisijo na svojem področju pristojnosti;

*Predlog spremembe*

(a) sodelujejo s Komisijo na svojem področju pristojnosti **ter izvajajo naloge, s katerimi se pospešijo strategije za nadomestitev postopkov na živalih;**

## **Predlog spremembe 142**

**Predlog direktive**

**Člen 46 – odstavek 4 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) sodelujejo pri predhodnem potrjevanju in potrjevanju alternativnih metod pod usklajevanjem Komisije;

*Predlog spremembe*

(b) sodelujejo pri predhodnem potrjevanju in potrjevanju alternativnih metod, **kjer je ustrezno**, pod usklajevanjem Komisije;

**Predlog spremembe 143**

**Predlog direktive**

**Člen 46 – odstavek 4 – točka (d)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) ustreznim organom **držav članic** zagotavljajo znanstveno in tehnično pomoč pri sprejemanju in izvajanju alternativnih metod;

*Predlog spremembe*

(d) ustreznim organom **in uporabniškim enotam v državah članicah in med njimi** zagotavljajo znanstveno in tehnično pomoč pri sprejemanju in izvajanju alternativnih metod;

**Predlog spremembe 144**

**Predlog direktive**

**Člen 46 – odstavek 4 – točka (e)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) osebam iz člena 20(1) zagotavljajo usposabljanje o uporabi alternativnih metod.

*Predlog spremembe*

(e) osebam iz člena 20(1) **in, če se zahteva, uporabniškim enotam** zagotavljajo usposabljanje o uporabi alternativnih metod.

**Predlog spremembe 145**

**Predlog direktive**

**Člen 46 – odstavek 4 – točka e a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ea) sporočajo o razvoju alternativnih**

*metod in javnost obveščajo o pozitivnih in negativnih rezultatih.*

## **Predlog spremembe 146**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 49 – odstavek 2 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Države članice letno zberejo **in javno objavijo** statistične podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski teži postopkov ter izvoru in vrstah primatov razen človeka, ki se uporabljajo v postopkih.

*Predlog spremembe*

2. Države članice letno zberejo statistične podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski teži postopkov ter izvoru in vrstah primatov razen človeka, ki se uporabljajo v postopkih.

## **Predlog spremembe 147**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 49 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice predložijo Komisiji **te statistične podatke** do [tri leta po dnevu prenosa v zakonodajo] in nato **vsako leto po tem**.

*Predlog spremembe*

Države članice **te statistične podatke objavijo in jih** predložijo Komisiji do [tri leta po dnevu prenosa v zakonodajo] in nato **v presledkih, ki niso daljši od dveh let**.

## **Predlog spremembe 148**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 53**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija pregleda to direktivo do [**10 let** po datumu začetka veljavnosti], pri tem pa upošteva napredek pri razvoju alternativnih

*Predlog spremembe*

Komisija pregleda to direktivo do [**pet let** po datumu začetka veljavnosti], pri tem pa upošteva napredek pri razvoju alternativnih

metod, ki ne vključujejo uporabe živali in zlasti primatov razen človeka, ter predlaga morebitne spremembe, kadar je to primerno.

metod, ki ne vključujejo uporabe živali in zlasti primatov razen človeka, ter predlaga morebitne spremembe, kadar je to primerno.

*Obrazložitev*

*Glede na hitrost znanstvenega razvoja in vse večje razumevanje dovzetnosti živali za trpljenje je treba direktivo pregledati prej.*

**Predlog spremembe 149**

**Predlog direktive  
Člen 53 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Člen 53a**

***Tematski pregled***

***Komisija v posvetovanju z državami članicami in ustreznimi zainteresiranimi stranmi opravi tematski pregled uporabe živali v postopkih vsaki dve leti, začeni dve leti po začetku veljavnosti te direktive. V pregledu preuči vpliv napredka v znanju na področju tehnologije, znanosti in dobrega počutja živali ter določi cilje za izvajanje potrjenih nadomestnih metod.***

*Obrazložitev*

*Pregled po desetih letih od začetka veljavnosti te direktive ne bi mogel biti v koraku s tehnološkim in znanstvenim napredkom. Zato se predlaga vrsta rednih tematskih pregledov, ki bodo omogočili bolj usmerjen pristop k uporabi živali na specifičnih področjih raziskav in preskusov.*

**Predlog spremembe 150**

**Predlog direktive  
Priloga I – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Vrste*** nevretenčarjev iz člena 2(2)

***Redovi*** nevretenčarjev iz člena 2(2)

## **Predlog spremembe 151**

### **Predlog direktive Priloga I – točka 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**obloustke;**

**črtano**

#### *Obrazložitev*

*Vključitev obloustk bi imela velik birokratski učinek in učinek na število poskusnih živali, o katerih se poroča, hkrati pa to ne bi prispevalo k dobremu počutju živali.*

## **Predlog spremembe 152**

### **Predlog direktive Priloga I**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

deseteronožci.

deseteronožci **nižjih redov rakovic in košarjev**

#### *Obrazložitev*

*Če naj se nevretenčarji vključijo v področje uporabe direktive, je treba prilogo I posodobiti, da bo bolj usklajena z znanstvenim mnenjem. Poročilo Sveta za zdravstveno varstvo in dobro počutje živali pri Evropski agenciji za varnost hrane navaja le velike deseteronožce, ki hodijo, kot so rakovice in jastogi; ti kažejo „kompleksno vedenje“, „določeno stopnjo zavedanja“, „bolečinski sistem“ in „precejšnjo sposobnost učenja“. Zato se predlaga jasna razlika med velikimi deseteronožci, ki hodijo, kot so rakovice (nižji red rakovice) in jastogi (nižji red košarji), ter drugimi deseteronožci.*

## **Predlog spremembe 153**

### **Predlog direktive Priloga II – točka 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**kunec (*Oryctolagus cuniculus*);**

**črtano**

## *Obrazložitev*

*V številnih južnoevropskih državah je kunec žival za vzrejo (domača vrsta, ki jo gojijo kmetje in katere proizvodi so namenjeni prehrani ljudi). Nujno je zagotoviti možnost opravljanja poskusov na teh živalih, rejenih v kmetijske in ne v poskusne namene, saj bi bilo diskriminatorno zahtevati, da se živali iste vrste vzrejajo na ločenih krajih, glede na to, ali so namenjene za raziskave ali za vzrejo.*

### **Predlog spremembe 154**

#### **Predlog direktive**

#### **Priloga II – točka 11 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **11a. cebrica (*Danio danio*)**

## *Obrazložitev*

*Cebrica (*Danio danio*) je laboratorijska vrsta z mnogimi genetskimi različicami, ki se zelo razlikujejo od prvotne prostoživeče vrste.*

### **Predlog spremembe 155**

#### **Predlog direktive**

#### **Priloga III – točka 3 - stolpec 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**[7 let** po prenosu Direktive]

**[deset let** po prenosu Direktive]

## *Obrazložitev*

*Glede na to, da sedaj še ni vzpostavljena izvedljivost in stalnost dobave, se predlaga podaljšanje roka za spremembo na deset let za vse vrste (razen marmozetk) ter vključitev vmesne ocene izvedljivosti.*

## **Predlog spremembe 156**

### **Predlog direktive Priloga III – točka 4 - stolpec 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*  
[7 let po prenosu Direktive]

*Predlog spremembe*  
[deset let po prenosu Direktive]

## **Predlog spremembe 157**

### **Predlog direktive Priloga IV – podnaslov (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Oskrba in pogoji za namestitev morajo biti prilagojeni znanstvenemu cilju.***

#### *Obrazložitev*

*Pogoji za namestitev živali za poskuse morajo biti skladni z znanstvenimi cilji projekta, zaradi katerih so včasih potrebni posebni pogoji za poskuse. Za nekatere poskuse na živalskih vrstah, pomembnih za kmetijstvo, je nujno, da se žival vzdržuje v pogojih običajne vzreje.*

## **Predlog spremembe 158**

### **Predlog direktive Priloga IV – točka 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*  
1. FIZIČNI OBJEKTI

*Predlog spremembe*

1. FIZIČNI OBJEKTI  
***Pogoji za namestitev so prilagojeni znanstvenemu cilju.***

## **Predlog spremembe 159**

**Predlog direktive**  
**Priloga IV – točka 3 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. OSKRBA

*Predlog spremembe*

3. OSKRBA

*Oskrba je prilagojena znanstvenemu cilju.*

**Predlog spremembe 160**

**Predlog direktive**  
**Priloga V – tabela 5 – stolpec „Skupna ocena“ – Ogljikov dioksid**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*1 – če je edini agent.*

5

*5 – če je žival nezavestna*

*Predlog spremembe*

*Obrazložitev*

*Ta metoda pri glodavcih ne povzroča trpljenja, če se ogljikov dioksid dodaja postopno. Zato se zdi pretirano razvrstiti metodo med nezadovoljive, kadar je ogljikov dioksid edini agent, saj so številni laboratoriji primerno opremljeni zanjo in obvladajo njeno izvajanje, ki ga ocenjujejo kot zadovoljivo.*

**Predlog spremembe 161**

**Predlog direktive**  
**Priloga VIIa (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**PRILOGA VIIa**

*Splošne opredelitve stopenj glede na težo posledic iz člena 15(1)*

*Splošno:*

*Predpostavlja se, da postopki, ki povzročajo bolečine ljudem, povzročajo bolečine tudi živalim, razen če je znano ali ugotovljeno drugače.*

*Brez bolečin ali blaga bolečina: stopnja*



### *teže posledic 1*

*Posegi na živalih in ravnanje z njimi za namene poskusa, zaradi katerih živali ne izkusijo bolečine ali za kratek čas izkusijo blago bolečino, trpljenje, poškodbo ali blago stisko, njihovo splošno stanje pa se bistveno ne poslabša.*

#### *Primeri:*

- študije z različno sestavo krme ali nefiziološko prehrano z blagimi kliničnimi znaki ali simptomi;*
- odvzem vzorcev krvi ali injekcija zdravila (s.c., i.m., i.p. i.v.);*
- biopsija površinskega tkiva v anesteziji;*
- nevsiljive tehnike slikanja, z uporabo pomirjeval ali anestezije pri živalih ali brez njih;*
- študije tolerance, ki pričakovano povzročijo kratkotrajne, blage, lokalne ali sistemske reakcije;*
- snemanje elektrokardiograma (EKG) pri živalih pri zavesti;*
- opazovalne študije, kot so test odprtega polja, testi z labirinti ali test stopnic;*
- poskusi v splošni anesteziji brez okrevanja.*

### *Zmerna: stopnja teže posledic 2*

*Posegi na živalih in ravnanje z njimi za namene poskusa, pri katerih živali za kratek čas izkusijo zmerno stisko ali srednje dolgo ali dolgo izkusijo blago stisko, bolečino, trpljenje ali poškodbo ali bistveno poslabšanje splošnega stanja.*

#### *Primeri:*

- operacija v splošni anesteziji in z ustrezno analgezijo;*
- vstavljanje naprav, kot so katetri, telemetrijski oddajniki in miničrpalke v splošni anesteziji;*
- študije z nefiziološko prehrano s kliničnimi znaki ali*

- *nezdravljeni diabetes mellitus;*
- *pogosti ponovljeni odvzemi vzorcev krvi ali dajanje snovi;*
- *povzročanje strahu pri živalskih modelih;*
- *testi akutne strupenosti, študije akutne tolerance; študije za ugotavljanje odmerkov, testi kronične strupenosti/kancerogenosti brez smrtnega izida;*
- *modeli krčev, npr. študije epilepsije;*
- *živalski modeli nesmrtonosnih oblik raka, npr. študije ksenograftov;*

*Huda: stopnja teže posledic 3*

*Posegi na živalih in ravnanje z njimi za namene poskusa, ki živalim povzročijo hudo do zelo hudo stisko ali pri katerih živali srednje dolgo do dolgo občutijo zmerno stisko, hudo bolečino, dolgotrajno trpljenje ali hudo poškodbo ali bistveno in trajno poslabšanje splošnega stanja.*

*Primeri:*

- *smrtne bakterijske ali virusne okužbe;*
- *kronični modeli revmatoidnega artritisa;*
- *gensko spremenjene živali s smrtnimi fenotipi (npr. onkogeni), brez zgodnje prekinitve poskusa;*
- *presaditev organov (npr. ledvic, trebušne slinavke);*
- *kronični modeli hudih nevroloških bolezni, npr. Parkinsonove bolezni.*

## OBRAZLOŽITEV

Področje uporabe nove direktive

Ker se veljavna direktiva (86/609/EGS) v posameznih državah članicah razlaga različno, je prvi cilj predloga ponovno vzpostaviti enake pogoje za industrijo in raziskovalno skupnost v celotni EU, hkrati pa „okrepiti varstvo živali, ki se še vedno uporabljajo v znanstvenih postopkih“.

Glede na veljavno direktivo predlog zajema varstvo živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene, povezane z zdravjem ljudi ali živali ali dobrim počutjem živali. Najpomembnejše razlike med predlogom in sedanjo direktivo so navedene v nadaljevanju.

– Z novo direktivo bo etična presoja obvezna, hkrati pa bo za poskuse, pri katerih se uporabljajo živali, potrebna odobritev; direktiva ravnó tako določa morebitno naknadno oceno. Ustanovi se stalni organ za etično presojo, vsaka država članica pa ustanovi nacionalni odbor za dobro počutje živali in etiko.

– Sedaj so vključene nekatere vrste nevretenčarjev in zarodki v zadnji tretjini razvoja, pa tudi larve in druge živali, ki se uporabljajo pri osnovnih raziskavah, izobraževanju in usposabljanju.

– Živali se lahko uporabljajo v postopkih le, če so bile te živali posebej vzrejene za uporabo v postopkih; poleg tega direktiva zahteva, da se uporabljajo samo živali druge ali kasnejše generacije, pri čemer veljajo prehodna obdobja, da se prepreči odvzem živali iz divjine in izčrpavanje prostoživečih populacij.

– Namesto poskusov na živalih je treba uporabiti alternative, če so na voljo, ter čim bolj zmanjšati število živali, ki se uporabljajo pri projektih. Države članice bodo morale zagotoviti boljšo vzrejo, namestitev in oskrbo ter izboljšanje metod, ki se uporabljajo v postopkih, tako da se odpravijo ali zmanjšajo na minimum morebitne bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, povzročene živalim. Ti ukrepi temeljijo na načelu nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali pri poskusih.

– Vsi postopki se izvajajo v splošni ali lokalni anesteziji ter so razvrščeni glede na stopnjo morebitne bolečine, trpljenja, stiske itd.

Mnenje poročevalca

Osnutek poročila Komisije odločno podpira, da se pri vprašanju uporabe živali pri znanstvenih poskusih oblikuje pristop, ki bi bil bolj združljiv z dobrim počutjem živali. To kaže, da je Komisija zavezana končnemu cilju odprave poskusov na živalih.

Evropska unija bi si morala prizadevati za uresničitev tega cilja, Evropski parlament pa je jasno izrazil svoje prepričanje, da je treba narediti več za doseg končnega cilja, torej umika živali iz znanstvenih poskusov nasploh.

Čeprav to ostaja končni cilj, zaenkrat še ni mogoče povsem odpraviti poskusov na živalih. Še vedno obstaja velika praznina v razvoju alternativnih metod za poskuse brez uporabe živali, vendar bi bilo kljub temu nespametno in potencialno nevarno za zdravje ljudi določiti datum, po katerem ne bi bilo več mogoče izvajati poskusov na živalih ali poskusov na določenih skupinah živali, kot so primati razen človeka. Raziskave javnega mnenja zvečine kažejo podporo temu pristopu.

Tako je namen poročila Komisije izboljšati pogoje za dobro počutje živali, hkrati pa so poskusi na živalih še naprej dovoljeni. Vendar je besedilo pogosto dvoumno in ima lahko nasproten učinek, kot ga želi doseči Komisija.

Predlog Komisije tako ni dovolj jasen, kdaj je dovoljeno uporabiti živali ali kakšne so obveznosti ustanov, ki izvajajo poskuse. V nespremenjeni obliki bi bil osnutek predloga dovolj nejasen, da bi lahko pomenil, da je izvajanje poskusov v Evropski uniji skoraj nemogoče. Evropsko raziskovanje je že zdaj zelo konkurenčno; treba je zagotoviti, da ohranimo in izboljšamo že visoke standarde za dobro počutje živali, hkrati pa je treba zagotoviti, da bo evropska raziskovalna industrija še naprej konkurenčna na svetovni ravni. Sicer tvegamo izvoz industrije izven EU na območja, kjer ni enako visoke zavezanosti dobremu počutju živali.

Namen poročila je tako pojasniti, kdaj so poskusi na živalih sprejemljivi z moralnega in znanstvenega vidika, kako jih je mogoče izvajati in po kakšnih pravilih. Cilj ostaja dokončna odprava poskusov na primatih razen človeka, vendar to ni možno, dokler ni mogoče zagotoviti nadaljnjega raziskovanja smrtno nevarnih in izčrpavajočih bolezni s pomočjo alternativnih metod poskusov.

Poleg tega je treba obravnavati vprašanje izmenjave podatkov in podvajanja poskusov na živalih, da bi zmanjšali število poskusov na živalih v Evropski uniji. To je sporno področje, vendar se industrija ne more sklicevati na intelektualno lastnino, medtem ko se poskusi na živalih opravljajo po nepotrebnem. Zato je treba podatke izmenjevati, da bi zmanjšali poskuse na živalih, kjerkoli je možno.

To direktivo je treba enotno izvajati v EU.

Stališče poročevalca – posamezne točke

Vključitev fetalnih oblik v drugem členu te direktive je korak predaleč, saj se bo povečala birokracija, počutje živali pa se ne bo bistveno izboljšalo.

Nekatere vrste ribe in dvoživk proizvedejo veliko število (več kot 10 000 na samico) larvalnih ali embrionalnih oblik. Beleženje takih števil bi pomenilo veliko dela, statistika s takim številom uporabljenih živali pa bi bila za te vrste brez pomena.

Sedanje besedilo člena 6 navaja, da so humane metode ubijanja iz priloge V edine obstoječe, kar ni znanstveno utemeljeno. Nekateri od sedanjih predlogov v prilogi V bodo zares slabo vplivali na počutje, zlasti ker priloge ni mogoče posodobljati dovolj hitro, da bi sledili znanstvenemu razvoju na tem področju.

Člen 8 prepoveduje uporabo primatov razen človeka razen v posebnih okoliščinah. To je treba pojasniti, saj sedanje besedilo očitno prepoveduje vse osnovne raziskave na primatih razen človeka.

Priporočilo v členu 10, po katerem naj se uporabljajo samo primati razen človeka iz samozadostnih kolonij primatov F2 (druga generacija, vzrejena v ujetništvu), je plemenit cilj, s katerim se bo dolgoročno zagotovilo, da bo iz divjine odvzetih manj živali. Vendar predlog ni praktično izvedljiv po časovnem razporedu, ki ga predvideva Komisija. Nikjer na svetu še niso bile uspešno oblikovane samozadostne kolonije F2 in obstaja možnost, da bo za razvoj trajnostnih kolonij F2 potrebna evtanazija veliko samcev primatov iz kategorije F1.

Zato je treba izvesti študijo o izvedljivosti, preden bo prehod na izključno uporabo samozadostnih kolonij F2 obvezen.

V poročilu Komisije je zevajoča pomanjkljivost, da razvrstitev glede na težo posledic ni opredeljena. Komisija navede nekatere izraze za težo posledic, „do vključno blagi“, „zmerni“ in „hudi“, ki določajo, kako se lahko poskusi izvajajo, vendar pa ne opredeli oznak samih. To je treba pojasniti. Najbolj jasna obstoječa razvrstitev je očitno švicarski sistem razvrstitve, ki je zato tudi predlagan.

Prepoved dolgotrajnih hudih postopkov v členu 15 lahko pomeni, da je mogoče prekiniti projekte o revmatoidnem artritisu ali kronični bolečini, povezani z rakom, ali o drugih nevroloških boleznih.

Načelo o omejitvi vnovične uporabe živali v poskusih je sicer pozitivno, vendar lahko člen 16 v predlogu Komisije povzroči, da se bo pri poskusih uporabljalo še več živali. To zlasti velja, če ni mogoče ponovno uporabiti živali, ki je prestala postopek z oznako „do vključno blagi“. Nekateri postopki obsegajo tudi trening ali pripravo živali, čemur sledi dejanski poskus. Na primer, morda je treba navaditi primata, da na zaslonu na dotik izbere posamezne podobe, da se lahko preuči možganske procese. Tako učenje se lahko začne že eno leto pred poskusom. V drugih primerih postopek lahko vključuje anestezijo, kirurški poseg in okrevanje (na primer vsaditev radijskega monitorja za krvni pritisk). Veliko teh pripravljanih postopkov ima oznako „zmerni“. Z vnovično uporabo tako pripravljenih živali v drugih postopkih bi lahko raziskave opravili hitreje in učinkoviteje ter pogosto dobili boljše podatke.

Vendar se ne sme ponovno uporabiti živali, ki je prestala „hud“ postopek. Nasprotno pa je treba dovoliti, da se živali, ki so prestale „zmeren“ postopek, ponovno uporabijo v drugem „zmernem“ postopku. Glede na sedaj predlagano besedilo bi se v farmakokinetičnih študijah, pri katerih se preverja učinek nove sestavine, število psov povečalo za dvajsetkrat.

Medsebojno priznavanje poklicne usposobljenosti v členu 20 je zelo pomembno za podpiranje prostega pretoka dobro usposobljenih laboratorijskih znanstvenikov. S tem se bodo tudi povečale možnosti za izvajanje skupnih projektov med državami članicami.

V členu 26 bi bilo treba izvesti letni pregled vseh projektov z oznako „hudi“, za ostale projekte pa bi bil primeren pregled vsaka tri leta. Poleg tega bi bilo treba odločitev o naknadni oceni postopkov, ki nimajo oznake „hudi“, in postopkov z uporabo primatov razen človeka prepustiti etični presoji.

Glede na svetovno pomanjkanje pri dobavi primatov razen človeka Evropska unija nima ekonomske moči, da bi podprla predlog v členu 27 in z njim zagotovila, da imajo dobavitelji primatov razen človeka izven EU vzpostavljeno strategijo, s katero bi povečali delež živali, ki so potomci primatov razen človeka, vzrejeni v ujetništvu.

Zahteva v členu 35 za predhodno odobritev vseh projektov, vključno s humanim ubijanjem in uporabo nevretenčarjev, bi resno ovirala raziskave in bistveno zmanjšala konkurenčnost EU.

Standardi za oskrbo in namestitve iz člena 32 bi morali biti zgolj smernice, kot je določeno v Prilogi A evropske konvencije Sveta Evrope (ETS 123). Je pa zaskrbljujoče, da je priloga, ki jo predlaga Komisija, le skrajšana različica besedila Sveta Evrope.

Za lažji razvoj alternativnih metod poskusov je treba področje dela Evropskega centra za validacijo alternativnih metod razširiti na usklajevanje in spodbujanje alternativ poskusom na živalih. Več pozornosti je treba nameniti razvoju in spodbujanju alternativnih metod. Zagotavljanje spodbujanja in podpore alternativnih metod na ravni EU je bistvenega pomena za zmanjšanje in končno odpravo poskusov na živalih. Vsaka država članica mora določiti nacionalne referenčne laboratorije, da bi zagotovili usklajevanje, podporo in spodbujanje raziskav na tem področju na ravni EU, s tem pa bi spodbudili boljšo izmenjavo in usklajevanje alternativnih metod.

19.2.2009

## **MNENJE ODBORA ZA OKOLJE, JAVNO ZDRAVJE IN VARNOST HRANE**

za Odbor za kmetijstvo in razvoj podeželja

o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene  
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Pripravljalavka mnenja: Mojca Drčar Murko

### **KRATKA OBRAZLOŽITEV**

Ne samo novo znanje o etoloških vidikih nastanitve laboratorijskih živali, temveč tudi novi načini uporabe živali, zlasti na področju genskega inženiringa, zahtevajo nujno spremembo Direktive 86/609/EGS, čeprav je pomenila zgodovinski dosežek in od takrat je bil dosežen velik napredek, zlasti kar zadeva vpeljavo načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.

V imenu Odbora za okolje, javno zdravje in varstvo hrane pozdravljam predlog Komisije o ponovnem pregledu te direktive. Vsebuje koristne ukrepe, ki bodo izboljšali dobro počutje živali, hkrati pa uvajali strožje predpise v skladu z mednarodno sprejetimi načeli humanih poskusnih tehnik in dobre znanosti. Obravnava veliko pomislekov v zvezi z varstvom živali,

uporabljenih za poskusne in znanstvene namene. Vendar pa obstajajo področja, na katerih predlog Komisije potrebuje okrepitev.

Z vidika dobrega počutja živali pozdravljam razširitev področja uporabe direktive, da se vključi zarodke živali, ki lahko čutijo, in nevretenčarje ter osnovne biološke raziskave. V okviru te direktive prav tako pozdravljam vključitev humanih metod ubijanja.

Uporabo primatov je treba opustiti in nemudoma prepovedati uporabo velikih opic in primatov, ujetih v divjini. Opuščanje uporabe primatov „F1“, kar pomeni prenehanje uporabe mladičev primatov, ujetih v divjini, je najbolj pomembno z etičnega vidika in vidika dobrega počutja živali ter ohranjanja vrst. Ukrep bi zmanjšal pritisk na prosto živeče populacije in preprečil mučenja, povezana s trgovino s prosto živečimi primati.

V nasprotju s predlogom Komisije smo prepričani, da bi izjeme od tega pravila omogočile laboratorijske poskuse na teh zelo ogroženih vrstah. Zato je treba črtati tako imenovano zaščitno klavzulo v zvezi z velikimi opicami (člen 50). Ukrep je v skladu z obveznostmi, prvotno izraženimi v Direktivi 86/609 izpred dvajsetih let. Prepovedi ali delne prepovedi za uporabe velikih opic in primatov, ujetih v divjini, v postopkih so že v veljavi v več državah članicah, uporaba velikih opic pa se na ozemlju EU ne izvaja več. Zato je možno hitro usklajevanje v vsej Evropi.

Obvezna uporaba sprejemljivih in praktično dostopnih metod nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja v členu 13 je bistven napredek v primerjavi z manj strogo ureditvijo v Direktivi 86/609. Prav tako je pomembna vzpostavitev zgornje meje bolečine in trpljenja, ki bi veljala v vsej EU (člen 15). Postopkov, ki povzročajo hudo trpljenje živali, se ne sme odobriti.

Vendar pa je neobstoj meril za razvrstitev postopkov zaskrbljujoč, saj je veliko ukrepov iz predloga odvisnih od razvrstitve glede na težo posledic. Predlagamo možno rešitev, in sicer uvedbo dodatne priloge za okvirne opredelitve teže posledic.

Ob upoštevanju metod, uporabljenih v postopkih, je treba izboljšati toksikološke raziskave, katerih končni rezultat je smrt (na tem področju je bil dosežen majhen napredek), da se prepreči tako hudo trpljenje živali, da je smrt že neizbežna. Beleženje, poročanje in analiziranje ravni trpljenja za namene poskusov mora postati obvezno, da se sporoči etično presojo in postopke odobritve.

Načela etične presoje in odobritve (poglavje IV) so med glavnimi značilnostmi. Etične presoje, ki jih že uporablja 21 držav članic, morajo biti sestavni del postopka odobritve, katerega cilj je primerjati etično vprašljive uporabe živali v znanstvene namene. Ocena škode in koristi, pretehtati uporabe živali s pričakovanimi koristmi za človekovo zdravje ali zdravstvene raziskave ali regulativne potrebe, je pomemben sestavni del. Nadalje bo naknadna ocena spodbujala dobro znanost, dobro počutje živali ter uporabo načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.

Pozdravljam nacionalne preglede (člen 33), ki zagotavljajo vsaj en nenapovedan pregled na leto. Prav tako menim, da je treba vzpostaviti inšpektorat EU za izvajanje nenapovedanih pregledov enot, da se v državah članicah zagotovi enotna in pravilna uporaba razvrstitev glede na težo posledic. Treba je objaviti poročila in ugotovitve (zlasti kršitve te direktive) EU in



nacionalnih pregledov.

Prav tako je dobrodošla povečana preglednost, kot je predlagana v členu 40, pri čemer se upošteva potreba po varovanju zaupnih informacij in obveznosti Komisije in držav članic, da prispevajo k razvoju alternativnih pristopov k metodam, uporabljenim na živalih (člen 45). Enako velja tudi za ustanovitev nacionalnih laboratorijev za pomoč pri potrjevanju alternativnih metod.

## PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane poziva Odbor za kmetijstvo in razvoj podeželja kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

### Predlog spremembe 1

#### Predlog direktive Uvodna izjava 7

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(7) V tej direktivi bi morale biti zajete tudi embrionalne in fetalne oblike vretenčarjev, saj obstajajo znanstveni dokazi, da je pri teh oblikah v zadnji tretjini njihovega razvoja povečana nevarnost čutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Znanstveni dokazi so pokazali tudi, da bi lahko postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah na zgodnejši stopnji razvoja vodili do bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, če bi bilo razvojnim oblikam dovoljeno živeti po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.

*Predlog spremembe*

(7) V tej direktivi bi morale biti zajete tudi embrionalne in fetalne oblike vretenčarjev, **za katere se predvidi rojstvo, vendar le, če je znanstveno dokazano, da je živčni sistem sposoben integrirati bolečinske signale**, saj obstajajo znanstveni dokazi, da je pri teh oblikah v zadnji tretjini njihovega razvoja povečana nevarnost čutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Znanstveni dokazi so pokazali tudi, da bi lahko postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah na zgodnejši stopnji razvoja vodili do bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, če bi bilo razvojnim oblikam dovoljeno živeti po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.

### Predlog spremembe 2

**Predlog direktive**  
**Uvodna izjava 11 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(11a) V skladu s cilji akcijskega načrta Skupnosti za zaščito in dobro počutje živali (2006–2010) si mora Komisija na mednarodni ravni prizadevati za spodbujanje dobrega počutja živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene, ter zlasti za spodbujanje nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja postopkov, v katere so vključene živali, prek Svetovne organizacije za zdravje živali ter s prizadevanji za vključitev standardov za dobro počutje živali v merila, s katerimi se zagotavlja skladnost z dobro laboratorijsko prakso.**

*Obrazložitev*

*Eden primarnih ciljev sporočila Komisije o akcijskem načrtu Skupnosti za zaščito in dobro počutje živali 2006–2010 je spodbujanje visokih standardov za dobro počutje živali v EU in na mednarodni ravni. Spodbujanje nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja postopkov, v katere so vključene živali, prek Svetovne organizacije za zdravje živali bi pospešilo doseganje tega cilja, z zvišanjem standardov za dobro počutje živali v tretjih državah pa bi tudi zaščitilo industrijo EU.*

**Predlog spremembe 3**

**Predlog direktive**  
**Uvodna izjava 23**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(23) Število živali, ki se uporabljajo v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z večkratnim izvajanjem postopkov na živalih, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali poslabša dobrobiti živali. Kljub temu je treba vnovično uporabo živali pretehtati v primerjavi z zmanjševanjem morebitnih neželenih učinkov na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Vnovično uporabo živali je zaradi tega

(23) Število živali, ki se uporabljajo v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z večkratnim izvajanjem postopkov na živalih, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali poslabša dobrobiti živali. Kljub temu je treba vnovično uporabo živali pretehtati v primerjavi z zmanjševanjem morebitnih neželenih učinkov na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Vnovično uporabo živali je zaradi tega

mogočega navzkrižja treba obravnavati za vsak primer posebej in jo omejiti samo na postopke, pri katerih so bolečine, stiska in trpljenje **znatno zmanjšani**.

mogočega navzkrižja treba obravnavati za vsak primer posebej in jo omejiti samo na postopke, pri katerih so **bile skupne** bolečine, stiska in trpljenje **upravičene pri etični presoji**.

#### *Obrazložitev*

*Upravičenost vnovične uporabe živali v postopkih je jasno povezana s težo posledic postopkov in trajanjem učinkov zdravljenja. Potrebna je strokovna ocena, ki se najboljše pridobi s postopkom etične presoje.*

### **Predlog spremembe 4**

#### **Predlog direktive Člen 2 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2. Ta direktiva se uporablja za naslednje živali:**

**črtano**

**(a) žive vretenčarje razen človeka, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno, in embrionalnimi ali fetalnimi oblikami od zadnje tretjine njihovega običajnega razvoja;**

**(b) tiste vrste živih nevretenčarjev, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno, ki so našteje v Prilogi I.**

#### *Obrazložitev*

*Direktiva bi morala vključevati tudi larvalne oblike, ki se hranijo neodvisno, in embrionalne ali fetalne oblike od zadnje tretjine njihovega normalnega razvoja, vendar le ko bo taka vključitev znanstveno utemeljena.*

### **Predlog spremembe 5**

#### **Predlog direktive Člen 2 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3. Ta direktiva se uporablja za živali, ki se uporabljajo v postopkih in so na zgodnejši**

**črtano**

*stopnji razvoja, kot je navedena v točki (a) odstavka 2, če bo živali dovoljeno živeti po tem razvojnem obdobju in bo verjetno čutila bolečino, trpljenje, stisko ali trajno poškodbo po tem, ko doseže to razvojno stopnjo.*

*Obrazložitev*

*To bi imelo velik vpliv na morebitno proizvodnjo gensko spremenjenih transgenih živali, ne da bi vplivalo na dobro počutje živali.*

### **Predlog spremembe 6**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 3 – točka 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(6a) „zaupne informacije“ pomenijo informacije, katerih nesporazumna objava bi povzročila škodo legitimnim gospodarskim ali znanstvenim interesom njihovega lastnika ali tretje strani.***

*Obrazložitev*

*Potrebna je nova opredelitev izraza „zaupne informacije“, saj ta pojem zadeva nekaj točk v tem predlogu.*

### **Predlog spremembe 7**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 7 – odstavek 1 – točka (b a) (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(ba) zagotovljeno je, da obstoj živali, uporabljenih v postopku, ni ogrožen in da so te živali izključno namensko gojene.***

*Obrazložitev*

*Izključitev bistvenih raziskav lahko pomeni tveganje, da se uporabno znanje, ki je lahko pomembno za preživetje ogroženih vrst, ne more več pridobivati. Zato ta člen ne bi bil v skladu s ciljem mednarodne konvencije o biotski raznovrstnosti iz Washingtona. Le z*

*razširitvijo izjem na področje temeljnih raziskav se lahko zagotovi, da se posebne prilagoditve, ki so pogosto značilnost le redkih, praviloma ogroženih vrst, ki so posebej prilagojene, lahko ustrezno proučijo.*

## **Predlog spremembe 8**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 8 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) postopek ima enega od namenov iz točke (1), (2)(a) ali (3) ***in se izvaja za izogibanje, preprečevanje, odkrivanje ali zdravljenje smrtno nevarnih ali izčrpavajočih kliničnih stanj pri človeku*** ali namen iz točke (5) člena 5;

*Predlog spremembe*

(a) postopek ima enega od namenov iz točke (1), (2)(a) ali (3) ali namen iz točke (5) člena 5;

*Obrazložitev*

*Odločitev o uporabi primatov le za namene, določene v tem predlogu direktive, bi povzročila opustitev številnih raziskav in zmanjšala zmogljivost Evropske unije v tem sektorju. Tako bi bili lahko poskusi v okviru temeljnih raziskav ali na primer na področju nalezljivih bolezni v Evropi prepovedani.*

## **Predlog spremembe 9**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 8 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) ***obstaja*** znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo vrste, ki ni vrsta primatov razen človeka.

*Predlog spremembe*

(b) obstajata znanstvena ***in etična*** utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo vrste, ki ni vrsta primatov razen človeka.

*Obrazložitev*

*Treba je opozoriti, da so poskusi na primatih razen človeka zelo pomembni z etičnega vidika.*

## **Predlog spremembe 10**

**Predlog direktive**  
**Člen 9 – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Živali iz divjine*

*Predlog spremembe*

*Živali, ki niso namensko vzrejene*

*Obrazložitev*

*Bolj smiselno in ustrežnejše besedilo.*

**Predlog spremembe 11**

**Predlog direktive**  
**Člen 9 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Živali *iz divjine* se ne uporabljajo v postopkih.

*Predlog spremembe*

1. Živali, *ki niso namensko vzrejene*, se ne uporabljajo v postopkih.

*Obrazložitev*

*Bolj smiselno in ustrežnejše besedilo.*

**Predlog spremembe 12**

**Predlog direktive**  
**Člen 10**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da se živali, ki spadajo med vrste, navedene v Prilogi II, lahko uporabijo v postopkih samo takrat, kadar so bile te živali vzrejene za uporabo v postopkih.

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se živali, ki spadajo med vrste, navedene v Prilogi II, lahko uporabijo v postopkih samo takrat, kadar so bile te živali vzrejene za uporabo v postopkih.

***Komisija bo 18 mesecev po začetku veljavnosti te direktive objavila študijo izvedljivosti o časovnem razporedu, navedenem v Prilogi III.***

***Vendar pa bodo od datumov, določenih v Prilogi III, države članice zagotovile, da se primati razen človeka, navedeni v tej prilogi, lahko uporabljajo v postopkih, samo kadar so potomci primatov razen***

***Države članice bodo glede na rezultate navedene študije zagotovile, da se primati razen človeka, navedeni v tej prilogi, lahko uporabljajo v postopkih, samo kadar so potomci primatov razen človeka, ki so bili***

človeka, ki so bili vzrejeni v ujetništvu.  
2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve.

vzrejeni v ujetništvu.  
2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve **ali razlogov, povezanih z dobrim počutjem živali**.

#### *Obrazložitev*

*Načrt, ki ga predlaga Komisija, ni realističen ter ne upošteva vseh etičnih, tehničnih in ekonomskih vidikov ter vidikov zdravja živali, ki jih zajema Priloga III. Zato je treba predlagane datume preložiti in po objavi te direktive izvesti kratkoročno študijo, da bi vključili vse potrebne podatke za uporabo Priloge III.*

### **Predlog spremembe 13**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 10 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1a. Komisija 5 let po začetku veljavnosti te direktive opravi oceno dobrega počutja živali in oceno izvedljivosti izpolnjevanja zahtev iz odstavka 1.**

### **Predlog spremembe 14**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 13 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se postopek ne izvaja, če se v zakonodaji Skupnosti priznava druga znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali. Če takšna metoda ne obstaja, se postopek ne izvaja, če je razumno in praktično na voljo znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali, vključno z računalniško podprto metodo in vitro ter drugimi metodami.

1. Države članice zagotovijo, da se postopek ne izvaja, če se v zakonodaji Skupnosti **in na mednarodni ravni** priznava druga znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali. Če takšna metoda ne obstaja, se postopek ne izvaja, če je razumno in praktično na voljo znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali, vključno z računalniško podprto metodo, *metodo* in

vitro ter drugimi metodami.

#### *Obrazložitev*

*Alternativne metode poskusom na živalih morajo biti mednarodno priznane, saj se bodo v nasprotnem primeru izvajali tako poskusi na živalih kot alternativni poskusi, pri čemer se bodo poskusi na živalih izvajali zunaj EU.*

*Izvajanje obeh vrst poskusov je v nasprotju s prizadevanji za dobro počutje živali, zlasti ko je alternativni model poskus ex-vivo, pri katerem je potrebno živalsko tkivo.*

### **Predlog spremembe 15**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 14 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Če se postopek izvaja brez anestezije, se uporabijo analgetiki ali druge primerne metode, s katerimi se zagotovi, da bodo bolečine, trpljenje in stiska, ki se jim ni mogoče izogniti, omejeni na minimum.

*Predlog spremembe*

3. Če se postopek izvaja brez anestezije, se uporabijo analgetiki ali druge primerne metode, s katerimi se zagotovi, da bodo bolečine, trpljenje in stiska, ki se jim ni mogoče izogniti, omejeni na minimum, **če je namen njihove uporabe skladen s postopkom.**

#### *Obrazložitev*

*Uporaba analgetikov ne bi smela vplivati na izid postopka.*

### **Predlog spremembe 16**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 15 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1a. Do ... \* Komisija predstavi predlog o opredelitvah teže posledic, ki vsebuje vsaj opredelitve „vključno blagi“, „zmerni“ in „hudi“. Do tega datuma veljajo prehodne obrazložitvene opredelitve, ki državam članicam služijo kot smernice.**

**\*18 mesecev po dnevu začetka veljavnosti te direktive.**



## Obrazložitev

*Opredelitve teže posledic je treba uskladiti po vsej Evropski uniji, potrebne so tudi dodatne določbe, dokler Komisija ne sprejme končnih opredelitev.*

### **Predlog spremembe 17**

#### **Predlog direktive Člen 15 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2. Države članice zagotovijo, da se postopki, razvrščeni kot „hudi“, ne izvajajo, če bodo bolečina, trpljenje ali stiska verjetno dolgotrajni.**

**črtano**

## Obrazložitev

*Pojem dolgotrajnega trpljenja je preveč nedoločen. Treba je priznati, da je trpljenje posledica intenzivnosti in trajanja.*

### **Predlog spremembe 18**

#### **Predlog direktive Člen 15 – odstavek 4 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

4. Komisija opredeli merila za stopenjsko razvrstitev postopkov.

4. Komisija opredeli merila za stopenjsko razvrstitev postopkov **v skladu z dobro prakso, razvito v Evropi.**

## Obrazložitev

*The review of the Directive cannot be completed and finalised before severity classification is defined and exemplified by relevant guidance. This is because severity classification is used as a basis of other provision in this directive with possible consequences on ability to conduct research in the EU. The lack of definition of severity bands within the current draft makes it impossible to assess the full impact of the Directive. The current text could result in the ban of severity class 3 in general. That would mean that substances for certain diseases cannot be tested and developed anymore. Primer: Rheumatoid Arthritis, transplantation.*

### **Predlog spremembe 19**

## **Predlog direktive**

### **Člen 15 – odstavek 4 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo **[v 18 mesecih od začetka veljavnosti te direktive]** v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(3).

*Predlog spremembe*

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo ...\* v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(3) **po posvetovanju z zainteresiranimi stranmi. Dokler se ne uvede tovrstna stopenjska razvrstitev, velja prehodna stopenjska razvrstitev.**

*\*v 18 mesecih od začetka veljavnosti te direktive.*

*Obrazložitev*

*Opredelitve teže posledic je treba uskladiti po vsej Evropski uniji, potrebne so tudi dodatne določbe, dokler Komisija ne sprejme končnih opredelitev.*

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 16 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) predhodni postopek je bil razvrščen kot „do vključno blag“;

*Predlog spremembe*

(a) predhodni postopek je bil razvrščen kot „zmeren“ ali nižje stopnje;

*Obrazložitev*

*Sedanje omejevanje vnovične uporabe živali na tiste, ki so bile uporabljene v „do vključno blagih“ postopkih, bo povzročilo bistveno povečanje števila živali, ki se uporabljajo za poskusne namene. Pri farmakokinetičnih študijah za preverjanje učinka novih sestavin bi se število psov v skladu s sedanjim predlogom povečalo za dvajsetkrat, saj bi bile študije z neznano sestavino razvrščene kot „zmerni“ postopki, čeprav je dejanski učinek „do vključno blag“.*

*Povečanje števila živali je etično sporno in škodljivo z vidika dobrega počutja živali.*

## **Predlog spremembe 21**

## **Predlog direktive**

### **Člen 16 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) dokazano je bilo, da je njeno splošno zdravstveno stanje in dobro počutje **v celoti** povrnjeno;

*Predlog spremembe*

(b) dokazano je bilo, da je njeno splošno zdravstveno stanje in dobro počutje povrnjeno;

#### *Obrazložitev*

*Sedanje omejevanje vnovične uporabe živali na tiste, ki so bile uporabljene v „do vključno blagih“ postopkih, bo povzročilo bistveno povečanje števila živali, ki se uporabljajo za poskusne namene. Pri farmakokinetičnih študijah za preverjanje učinka novih sestavin bi se število psov v skladu s sedanjim predlogom povečalo za dvajsetkrat, saj bi bile študije z neznano sestavino razvrščene kot „zmerni“ postopki, čeprav je dejanski učinek „do vključno blag“.*

*Povečanje števila živali je etično sporno in škodljivo z vidika dobrega počutja živali.*

## **Predlog spremembe 22**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 16 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) nadaljnji **postopek je razvrščen** kot „do vključno blag“ ali „brez okrevanja“.

*Predlog spremembe*

(c) nadaljnji **postopki so razvrščeni** kot „zmerni“ **ali nižje stopnje** ali „brez okrevanja“.

#### *Obrazložitev*

*Sedanje omejevanje vnovične uporabe živali na tiste, ki so bile uporabljene v „do vključno blagih“ postopkih, bo povzročilo bistveno povečanje števila živali, ki se uporabljajo za poskusne namene. Pri farmakokinetičnih študijah za preverjanje učinka novih sestavin bi se število psov v skladu s sedanjim predlogom povečalo za dvajsetkrat, saj bi bile študije z neznano sestavino razvrščene kot „zmerni“ postopki, čeprav je dejanski učinek „do vključno blag“.*

*Povečanje števila živali je etično sporno in škodljivo z vidika dobrega počutja živali.*

## **Predlog spremembe 23**

## Predlog direktive

### Člen 16 – odstavek 1 – točka (c a) (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca) ponavljajočo se vnovično uporabo živali spremljajo veterinarski pregledi.**

*Obrazložitev*

*Sedanje omejevanje vnovične uporabe živali na tiste, ki so bile uporabljene v „do vključno blagih“ postopkih, bo povzročilo bistveno povečanje števila živali, ki se uporabljajo za poskusne namene. Pri farmakokinetičnih študijah za preverjanje učinka novih sestavin bi se število psov v skladu s sedanjim predlogom povečalo za dvajsetkrat, saj bi bile študije z neznano sestavino razvrščene kot „zmerni“ postopki, čeprav je dejanski učinek „do vključno blag“.*

*Povečanje števila živali je etično sporno in škodljivo z vidika dobrega počutja živali.*

## Predlog spremembe 24

### Predlog direktive

#### Člen 16 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko pristojni organ na podlagi znanstvene utemeljitve dovoli vnovično uporabo živali, kadar ni bila uporabljena več kot enkrat po tem, ko je prestala postopek, ki je vključeval močne bolečine, stisko ali podobno trpljenje, ter je nadaljnji postopek razvrščen kot „do vključno blag“ ali „brez okrevanja“.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko pristojni organ na podlagi znanstvene utemeljitve **ali razlogov, povezanih z dobrim počutjem živali**, dovoli vnovično uporabo živali, kadar ni bila uporabljena več kot enkrat po tem, ko je prestala postopek, ki je vključeval močne bolečine, stisko ali podobno trpljenje, ter je nadaljnji **ali ponavljajoči se** postopek razvrščen kot „do vključno blag“ ali „brez okrevanja“.

*Obrazložitev*

*Živali, ki so enkrat že bile uporabljene pri poskusu, se znova uporabijo le, če je drugi poseg zadnji ali bi bil lahko v prihodnje razvrščen kot „do vključno blag“. To bi lahko povzročilo bistveno povečanje števila živali, ki se uporabljajo pri poskusih, kar je paradoks glede na prizadevanja po zmanjšanju števila poskusnih živali.*

## Predlog spremembe 25

**Predlog direktive**  
**Člen 16 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Vnovična uporaba živali z vstavljenimi telemetričnimi instrumenti za prenos izmerjenih podatkov ali drugimi instrumenti za ponavljajoče se vzorčenje ali analizo vitalnih funkcij se izključi iz pogojev, navedenih v tem členu.**

*Obrazložitev*

*Komisija v svojem predlogu določa, da se živali, ki so enkrat že bile uporabljene pri poskusu, znova uporabijo le, če je drugi poseg zadnji ali bi bil lahko v prihodnje razvrščen kot „do vključno blag“. To bi lahko povzročilo bistveno povečanje števila živali, ki se uporabljajo pri poskusih, kar je paradoks glede na prizadevanja po zmanjšanju števila poskusnih živali. Vnovična uporaba iz predloga spremembe bi bila koristna za dobro počutje živali.*

**Predlog spremembe 26**

**Predlog direktive**  
**Člen 18**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Člen 18**

**črtano**

***Izmenjava organov in tkiv***

***Države članice uvedejo programe za izmenjavo organov in tkiv živali, ki so bile ubite s humano metodo.***

*Obrazložitev*

*Tako zahtevo je na nacionalni ravni ali ravni EU zelo težko izpolniti. Izvajati in nadzorovati je treba zlasti vidike kakovosti, nenehne standardizacije vzorčenja, shranjevanja (ob upoštevanju pogojev za shranjevanje) in prevoza.*

**Predlog spremembe 27**

## **Predlog direktive**

### **Člen 19 – točka (c a) (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca) zadevne živali niso genetsko spremenjene poskusne živali ali primati razen človeka.**

*Obrazložitev*

*Splošna zahteva po izpustitvi poskusnih živali na prostost ali njihovi ponovni nastanitvi v domovih ni primerna. Po eni strani tak pristop nasprotuje vsakršnemu čutu za odgovornost do poskusne živali, poleg tega pa ta zahteva ne bi bila skladna s smernicami v nemški zakonodaji o živalih in varstvu narave.*

## **Predlog spremembe 28**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 20 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3. Osebe se odobrijo za določen čas, ki ne sme presegati petih let. Države članice zagotovijo, da se podaljšanje dovoljenja oseb odobri samo na podlagi dokaza potrebnega strokovnega znanja.** *črtano*

*Obrazložitev*

*Dovoljenje oseb, ki delajo s poskusnimi živalmi, je omejeno na 5 let, podaljšalo pa bi se le na podlagi ponovnega preverjanja poklicnih kvalifikacij. To je v nasprotju z osnovnim načelom enakega obravnavanja različnih poklicnih kategorij. Zagotovitev kvalifikacij vključuje zahteva po nadaljnjem usposabljanju iz člena 20(2) in (4).*

## **Predlog spremembe 29**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 24 – točka 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(2a) tehniki, ki so ustrezno usposobljeni za ravnanje z živalskimi vrstami, zajetimi v tej direktivi.**

## Obrazložitev

*V katalogu nepogrešljivega osebja ni bilo usposobljenega tehnika.*

### Predlog spremembe 30

#### Predlog direktive

#### Člen 26 – odstavek 1 – točka (b a) (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(ba) oceni in odobri posamezne projekte na podlagi posledic za živali in koristi za raziskave;*

### Predlog spremembe 31

#### Predlog direktive

#### Člen 27 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*1. Države članice zagotovijo, da imajo enote za vzrejo in dobavo primatov razen človeka vzpostavljeno strategijo za povečevanje deleža živali, ki so potomke primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu.*

*1. Uporaba kolonij F1 (živali, vzrejene v ujetništvu, ki niso bile ujele v divjini) je dovoljena, dokler se ne uvede uporaba kolonij F2 (potomke neprimatov, vzrejenih v ujetništvu) za poskusne namene v skladu s tretjim pododstavkom člena 10(1).*

## Obrazložitev

*Države tretjega sveta bodo le stežka kmalu razvile strategije, potrebne za premik k živalim F2. Posledice bodo imele prav nasproten učinek: presežek živali F1 bo usmrčen, izpuščen na prostost ali ujet s pastjo.*

### Predlog spremembe 32

#### Predlog direktive

#### Člen 30 – odstavek 2 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2. Vsak primat **ima** osebno kartoteko o zgodovini, v kateri živali se sledi skozi vse*

*2. Vsak primat, **mačka in pes imajo** osebno kartoteko o zgodovini, v kateri se živali sledi skozi vse njeno življenje. **Države***

njeno življenje.

**članice morajo zagotoviti ustreznost in skladnost te direktive.**

#### *Obrazložitev*

*Medtem ko Evropska komisija razume, da je pomembno hraniti informacije o primatih razen ljudi, mačkah in psih (in s tem priznava spornost uporabe teh posebnih vrst), ni jasno, zakaj obveznost o hranjenju posamezne kartoteke o zgodovini velja samo za primata razen ljudi. To je vsekakor bistveno za namene raziskave, vendar ne tudi za pomisleke v zvezi z dobrim počutjem. To je treba razširiti vsaj na mačke in pse (ob predpostavki, da so takšni postopki zaenkrat dovoljeni).*

*Da bi spodbujali usklajene in ustrezne predpise za upravljanje kartotek, je treba v ta postopek vključiti države članice.*

### **Predlog spremembe 33**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 37 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Etično vrednotenje se izvaja pregledno z **vključevanjem mnenj neodvisnih strani.**

*Predlog spremembe*

4. Etično vrednotenje se izvaja pregledno.

#### *Obrazložitev*

*Zaščititi je treba zaupne informacije. Ta ideja je v nasprotju z vsemi funkcijami trga in bi povzročila selitev industrije v neevropske države.*

### **Predlog spremembe 34**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 40 – odstavek 1 – uvodni odstavek**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov netehnični povzetek projekta vsebuje:

*Predlog spremembe*

1. Ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov **ter podrobnosti o podjetju in zaposlenih** netehnični povzetek projekta vsebuje:

#### *Obrazložitev*

*Zagotoviti je treba zadostno anonimnost in zbiranje informacij na nacionalni ravni, da bi preprečili izsleditev podjetij na regionalni ravni.*



## Predlog spremembe 35

### Predlog direktive

#### Člen 40 – odstavek 1 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) dokaz **o skladnosti z zahtevami** nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.

*Predlog spremembe*

(b) dokaz, **da so se upoštevala načela** nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.

#### *Obrazložitev*

*Skladnosti z načeli nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja ni mogoče dokazati ob predložitvi projekta – ta načela bi morala biti vključena v poskusni načrt, predstaviti pa bi bilo treba tudi dokaze, da so se upoštevala.*

## Predlog spremembe 36

### Predlog direktive

#### Člen 41 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega **štirih** let.

*Predlog spremembe*

3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega **petih** let.

#### *Obrazložitev*

*Za odpravo prezapletenih upravnih postopkov.*

## Predlog spremembe 37

### Predlog direktive

#### Člen 41 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Države članice lahko dovolijo odobritev več projektov, kadar se ti projekti zahtevajo z zakonom.

*Predlog spremembe*

4. Države članice lahko dovolijo odobritev več projektov **predpisanega preskušanja**, kadar se ti projekti zahtevajo z zakonom.

#### *Obrazložitev*

*Za predpisano preskušanje se uporabljajo generični protokoli, ki so običajno določeni v*

smernicah Mednarodne konference o usklajevanju. Te smernice skupaj z regionalnimi smernicami določajo zahtevane študije, možnosti za njihovo spremembo pa so majhne. Zanje bi morala biti potrebna le ena odobritev.

## **Predlog spremembe 38**

### **Predlog direktive Člen 42 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. **Vsaka sprememba ali** podaljšanje odobritve projekta je odvisno od dodatnega ugodnega etičnega ovrednotenja.

*Predlog spremembe*

2. Podaljšanje odobritve projekta je odvisno od dodatnega ugodnega etičnega ovrednotenja.

#### *Obrazložitev*

*Obstaja tveganje, da bi manjše spremembe, ki nimajo vpliva na dobro počutje živali, predstavljale večinski del zahtevanih odobritev. Spremembe, ki ne vplivajo na razvrstitev postopkov glede na težo njihovih posledic, bi bilo treba obravnavati po postopku obvestila in ne po postopku odobritve.*

## **Predlog spremembe 39**

### **Predlog direktive Člen 45**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija in države članice prispevajo k razvoju in potrjevanju alternativnih pristopov, **s katerimi bi lahko zagotovili enako ali višjo raven** podatkov, kot je pridobljena pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, ampak ne vključujejo uporabe živali ali jih uporabljajo manj ali pa vključujejo manj boleče postopke, ter bodo naredile take druge korake, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

*Predlog spremembe*

Komisija in države članice **finančno in drugače** prispevajo k razvoju in, **kjer je to potrebno, k znanstvenemu** potrjevanju alternativnih pristopov, **namenjenih za zagotavljanje primerljive ravni** podatkov, kot je pridobljena pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, ampak ne vključujejo uporabe živali ali jih uporabljajo manj ali pa vključujejo manj boleče postopke, ter bodo naredile take druge korake, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

## **Predlog spremembe 40**

**Predlog direktive**  
**Člen 45 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Člen 45a**

***Evropski center odličnosti za alternativne metode***

***1. Komisija do [eno leto po začetku veljavnosti te direktive] ustanovi Evropski center odličnosti za alternativne metode, da bi spodbujala razvoj in uporabo alternativnih metod, ki bi nadomestile postopke, v katerih so uporabljene živali.***

***2. Evropski center odličnosti za alternativne metode usklajuje in spodbuja razvoj in uporabo alternativnih metod, ki bi nadomestile postopke, v katerih so uporabljene živali, vključno z uporabnimi in temeljnimi biomedicinskimi raziskavami, veterinarskimi raziskavami in predpisanim preskušanjem, in sicer z opravljanjem naslednjih nalog:***

***(a) usklajevanje raziskav nacionalnih referenčnih laboratorijev za alternativne metode iz člena 46, s katerimi bi spodbujali razvoj alternativnih metod, ki bi nadomestile postopke, v katerih so uporabljene živali;***

***(b) izvajanje raziskav, s katerimi bi omogočili razvoj alternativnih metod, ki bi nadomestile postopke, v katerih so uporabljene živali;***

***(c) naročanje raziskav na področjih, kjer bi verjetno pridobili informacije, s katerimi bi pospešili nadomestitev, zmanjšanje ali izboljšanje postopkov, v katerih so uporabljene živali;***

***(d) oblikovanje in izvajanje strategij za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje postopkov, v katerih so uporabljene živali, ob posvetovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi;***

***(e) zagotavljanje informacij o***

*alternativnih metodah, ki bi nadomestile postopke, v katerih so uporabljene živali, prek rednega poročanja javnosti, zainteresiranim stranem in organom držav članic;*

*(f) zagotavljanje baz podatkov za lažjo izmenjavo relevantnih informacij, vključno z informacijami o razpoložljivih alternativnih metodah in informacijami, ki so jih prostovoljno prispevali raziskovalci in bi bile sicer neobjavljene, vendar bi lahko z njimi preprečili podvajanje neuspešnih študij na živalih.*

*3. Evropski center odličnosti za alternativne metode si s povečanjem zmogljivosti in pristojnosti obstoječega Evropskega centra za validacijo alternativnih metod prizadeva za izpolnitev cilja popolne nadomestitve poskusov na živalih, ki se uporabljajo za predpisane namene, in opravlja naslednje naloge:*

*(a) usklajevanje študij predhodnega potrjevanja in potrjevanja, ki jih izvajajo nacionalni referenčni laboratoriji za alternativne metode v skladu s členom 46 te direktive;*

*(b) izvajanje študij potrjevanja in predhodnega potrjevanja, kjer je ustrezno;*

*(c) oblikovanje in izvajanje strategij za nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje poskusov na živalih, ki se uporabljajo za predpisane namene, ob posvetovanju z ustreznimi regulativnimi organi in zainteresiranimi stranmi;*

*(d) spodbujanje znanstvene potrditve in regulativno sprejemanje alternativnih metod poskusom na živalih, ki se uporabljajo za predpisane namene;*

*(e) obveščanje ustreznih regulativnih organov o začetku študij predhodnega potrjevanja in potrjevanja ter o znanstveni potrditvi in regulativnem sprejetju alternativnih metod poskusov, hkrati pa javnosti in zainteresiranim stranem*

***omogoča dostop do teh informacij na posebnih spletnih straneh.***

*Obrazložitev*

*Različni zakonodajni akti Skupnosti zahtevajo opravljanje poskusov na živalih. Da bi učinkovito izvajali načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja, je treba ustanoviti evropske in nacionalne centre za alternativne metode, ki bi zagotovili usklajena in strateško naravnana prizadevanja.*

**Predlog spremembe 41**

**Predlog direktive**

**Člen 48 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija lahko ***priloge od II do VII*** prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku.

*Predlog spremembe*

Komisija lahko ***priloge od I do VII*** prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku.

*Obrazložitev*

*Glede na tehnični in znanstveni napredek je treba pregledati tudi seznam nevretenčarjev, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno.*

*Opredelitve teže posledic je treba uskladiti po vsej Evropski uniji, potrebne so tudi dodatne določbe, dokler Komisija ne sprejme končnih opredelitev.*

**Predlog spremembe 42**

**Predlog direktive**

**Člen 52 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija do [najpozneje ***sedem let*** po datumu prenosa v zakonodajo] in ***vsakih pet let*** po tem na podlagi podatkov, ki jih prejme od držav članic na podlagi člena 49(1), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te direktive.

*Predlog spremembe*

1. Komisija do [najpozneje ***tri leta*** po datumu prenosa v zakonodajo] in ***vsaka tri leta*** po tem na podlagi podatkov, ki jih prejme od držav članic na podlagi člena 49(1), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te direktive.

## Obrazložitev

*Bolj pogosta poročila o napredku, predložena Parlamentu in Svetu, bodo omogočila boljše izvajanje te direktive v državah članicah.*

### Predlog spremembe 43

#### Predlog direktive Člen 52 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Komisija do [najpozneje **sedem let** po datumu prenosa v zakonodajo] in **vsaka tri leta** po tem na podlagi statističnih podatkov, ki jih prejme od držav članic na podlagi člena 49(2), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži zbirno poročilo o teh podatkih.

*Predlog spremembe*

2. Komisija do [najpozneje **eno leto** po datumu prenosa v zakonodajo] in po tem **letno** na podlagi statističnih podatkov, ki jih prejme od držav članic na podlagi člena 49(2), Evropskemu parlamentu in Svetu predloži zbirno poročilo o teh podatkih.

## Obrazložitev

*Bolj pogosta poročila o napredku, predložena Parlamentu in Svetu, bodo omogočila boljše izvajanje te direktive v državah članicah.*

### Predlog spremembe 44

#### Predlog direktive Priloga III - tabela

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Vrste

Navadna čopičarka (*Callithrix jacchus*)

Javanski makak (*Macaca fascicularis*)

Rezus (*Macaca mulatta*)

Druge vrste primatov razen človeka

Datumi

[datum uporabe iz drugega pododstavka prvega odstavka člena o prenosu]

**[7 let po prenosu Direktive]**

**[7 let po prenosu Direktive]**

**[10 let po prenosu Direktive]**

*Predlog spremembe*

Vrste

Navadna čopičarka (*Callithrix jacchus*)

Datumi

[datum uporabe iz drugega pododstavka prvega odstavka člena o prenosu]

Javanski makak ( <i>Macaca fascicularis</i> )	<i>[datum se določi glede na rezultate študije izvedljivosti, zahtevane na podlagi člena 10]</i>
Rezus ( <i>Macaca mulatta</i> )	<i>[datum se določi glede na rezultate študije izvedljivosti, zahtevane na podlagi člena 10]</i>
Druge vrste primatov razen človeka	<i>[datum se določi glede na rezultate študije izvedljivosti, zahtevane na podlagi člena 10]</i>

*Obrazložitev*

*Načrt, ki ga predlaga Komisija, ni realističen ter ne upošteva vseh etičnih, tehničnih in ekonomskih vidikov ter vidikov zdravja živali, ki jih zajema Priloga III. Zato je treba predlagane datume preložiti in po objavi te direktive izvesti kratkoročno študijo, da bi vključili vse potrebne podatke za uporabo Priloge III.*

**Predlog spremembe 45**

**Predlog direktive  
Priloga V**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Priloga se črta.***

*Obrazložitev*

*Ob upoštevanju določb iz Priloge V bi se lahko v prihodnosti uporabile zastarele metode za ubijanje poskusnih živali, zato bi bilo treba te določbe nadomestiti s smernicami, ki se zlahka posodablajo.*

## POSTOPEK

<b>Naslov</b>	Zaščita živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene
<b>Referenčni dokumenti</b>	KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
<b>Pristojni odbor</b>	AGRI
<b>Mnenje pripravil</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 4.12.2008
<b>Pripravljavec/-ka mnenja</b> Datum imenovanja	Mojca Drčar Murko 21.1.2009
<b>Obravnava v odboru</b>	9.2.2009
<b>Datum sprejetja</b>	17.2.2009
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+ :           23 - :           18 0 :           0
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	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
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas
<b>Namestniki (člen 178(2)), navzoči pri končnem glasovanju</b>	Albert Deß, Fiona Hall, Elisabeth Jeggle, Juan Andrés Naranjo Escobar



11.3.2009

## **MNENJE ODBORA ZA INDUSTRIJO, RAZISKAVE IN ENERGETIKO**

za Odbor za kmetijstvo in razvoj podeželja

o predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene  
(KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))

Pripravljaivec mnenja: Esko Seppänen

### **KRATKA OBRAZLOŽITEV**

Namen predloga Komisije je priprava nove direktive, ki revidira Direktivo 86/609/EGS. Novi osnutek direktive je velik korak k uresničevanju načela 3R (replacement, reduction and refinement – nadomestitev, zmanjšanje in izboljšanje) pri uporabi živali v poskusih in zmanjšanju trpljenja teh živali. V prihodnosti bo znanstveni skupnosti uspelo razviti alternativne metode, ki bodo nadomestile poskuse na živalih, vendar to sedaj še ni mogoče.

Poskusi na živalih, zlasti uporaba primatov razen človeka pri raziskavah, so občutljiva in sporna tema, saj je zavest o dobrem počutju živali pri državljanih vse večja. Številne nevladne organizacije, ki se zavzemajo za pravice živali, navajajo tehtne razloge proti poskusom na živalih: poskusi so kruti, izkazujejo slabo znanstveno prakso, ne morejo zanesljivo predvideti učinkov na ljudeh, njihovi stroški presežejo koristi, živali pa imajo pravico, da se na njih ne izvajajo poskusi.

Evropski parlament je ta stališča povzel v pisni izjavi marca 2007, s katero je pozval Komisijo, Svet ministrov in Evropski parlament, naj „postopek revizije Direktive 809/609/ES izkoristijo kot priložnost, da: (a) določijo za prednostno nalogo odpravo uporabe človeku podobnih opic in opic, ujetih v divjini, pri znanstvenih poskusih, in (b) pripravijo časovni razpored za nadomestitev uporabe vseh primatov pri znanstvenih poskusih z alternativnimi možnostmi.“ Izjavo je podpisal tudi pripravljavec mnenja.

V osnutku direktive je prepoved uporabe velikih opic v poskusih, zadnja uporaba šimpanzov v EU pa sega v leto 1999. Tu torej ni težav.

Težavo pa predstavlja potreba po uporabi manjših primatov razen človeka, ker je njihov anatomski, fiziološki in imunski sistem človekovemu bolj podoben (čeprav ne enak) kot

sistem katere koli druge vrste, in ker so dovzetni za bolezni, ki jih pri drugih vrstah ni. Zato se uporabi primatov še vedno ne da izogniti na številnih najpomembnejših raziskovalnih področjih, ki zadevajo dobro počutje ljudi.

Poskusi na živalih se izvajajo v temeljnih in uporabnih raziskavah, na primer pri iskanju zdravil na naslednjih področjih: AIDS, diabetes tipa 2, tuberkuloza, malarija, kap, rak, hepatitis, SARS, nevrodegenerativne bolezni (Parkinson, Alzheimer), multipla skleroza, otroška paraliza, raziskave plodnosti, hemoragična vročica dengue in zloraba drog.

Zaradi prepovedi poskusov na primatih razen človeka na teh področjih bi bile biomedicinske raziskave v Evropi občutno omejene na škodo zdravja in dobrega počutja tako ljudi kot živali.

V bližnji prihodnosti ni mogoče pripraviti časovnega razporeda za nadomestitev uporabe primatov razen človeka z alternativnimi možnostmi. Najsodobnejša znanstvena dognanja o alternativnih možnostih so zapisana v poročilu Znanstvenega odbora za zdravstvena in okoljska tveganja o potrebnosti primatov razen človeka v biomedicinskih raziskavah, pri proizvodnji in preskušanju proizvodov in naprav. Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja nudi Komisiji znanstveno svetovanje. Tudi akademiki na splošno delijo to mnenje. Zato zgoraj citirana izjava Parlamenta, da „napredna tehnologija in tehnika zdaj omogočata alternativne metode, ki se pogosto izkažejo za učinkovitejše in zanesljivejše od poskusov na primatih“ morda ne drži.

Kadar koli se ni mogoče izogniti poskusom na živalih, je nujno zagotoviti, da imajo živali, ki se še vedno uporabljajo v raziskavah, najvišjo stopnjo zaščite in dobrega počutja in da se poskusi strogo regulirajo. Pripravlavec mnenja se v celoti strinja z namenom in področjem uporabe direktive.

## **PREDLOGI SPREMEMB**

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko poziva Odbor za kmetijstvo in razvoj podeželja kot pristojni odbor, naj v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

### **Predlog spremembe 1**

#### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(6) V področje uporabe te direktive je nujno vključiti nekatere vrste nevretenčarjev, saj so na voljo znanstveni dokazi o mogoči sposobnosti teh vrst, da čutijo bolečino, trpljenje, stisko in trajno poškodbo.

*Predlog spremembe*

(6) V področje uporabe te direktive je nujno vključiti nekatere vrste nevretenčarjev, **za katere obstajajo** znanstveni dokazi o sposobnosti teh vrst, da čutijo bolečino, trpljenje, stisko in trajno poškodbo.

## Obrazložitev

*Za nekatere vrste vretenčarjev je primerna zaščita razvojnih oblik. Zato prihaja do napačnega sklepanja, da brejost in inkubacijska doba potekata enako pri vseh vrstah. Površen znanstveni pristop bi povezal nadzor z razvojem nevronskih poti, ki so povezane z bolečino. Uredba bi morala temeljiti na dokazih o razvoju občutljivosti in ne na naključnih primerih, ki se lahko močno razlikujejo med vrstami. Vključitev embrionalnih in fetalnih oblik v zadnji tretjini njihovega razvoja je arbitrarna, saj ni ugotovljeno, ali vse občutijo.*

## Predlog spremembe 2

### Predlog direktive

#### Uvodna izjava 7

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(7) V tej direktivi bi morale biti zajete **tudi** embrionalne in fetalne oblike vretenčarjev, **saj** obstajajo znanstveni dokazi, da je pri teh oblikah v zadnji tretjini njihovega razvoja povečana nevarnost čutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Znanstveni dokazi so pokazali tudi, da bi lahko postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah na zgodnejši stopnji razvoja vodili do bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, če bi bilo razvojnim oblikam dovoljeno živeti po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.

*Predlog spremembe*

(7) V tej direktivi bi morale biti zajete embrionalne in fetalne oblike vretenčarjev, **za katere je predvideno rojstvo, ko je znanstveno dokazano, da njihov živčni sistem lahko občuti bolečino, če** obstajajo znanstveni dokazi, da je pri teh oblikah v zadnji tretjini njihovega razvoja povečana nevarnost čutenja bolečine, trpljenja in stiske, kar lahko tudi negativno vpliva na njihov nadaljnji razvoj. Znanstveni dokazi so pokazali tudi, da bi lahko postopki na embrionalnih in fetalnih oblikah **sesalcev** na zgodnejši stopnji razvoja vodili do bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, če bi bilo razvojnim oblikam dovoljeno živeti po prvih dveh tretjinah njihovega razvoja.

## Obrazložitev

*Vključitev embrionalnih in fetalnih oblik v zadnji tretjini njihovega razvoja je arbitrarna, saj ni ugotovljeno, ali vse občutijo. Poleg tega bo direktiva v tako široko področje uporabe zajela tudi kokošje embrije za izdelavo cepiv.*

### **Predlog spremembe 3**

#### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 8 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8a) V sedmem okvirnem programu Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitevne dejavnosti (2007–2013), ki sta ga Evropski parlament in Svet sprejela 18. decembra 2006, so med prednostnimi nalogami na področju biomedicinskih raziskav raziskave nalezljivih bolezni, HIV/AIDS, malarije in tuberkuloze ter translacijske raziskave hudih bolezni, kot so rak, srčno-žilne bolezni, diabetes/debelost in druge kronične bolezni, za vsako od njih pa so morda potrebni poskusi na primatih razen človeka.**

*Obrazložitev*

*Iz sedmega okvirnega programa se financirajo tudi biomedicinske raziskave, pri katerih so morda potrebni poskusi na primatih razen človeka.*

### **Predlog spremembe 4**

#### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 8 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8b) Poskusi na živalih ostajajo pomemben pristop k znanstvenemu razvoju, ki zagotavlja zelo visoko kakovostno raven raziskav za javno zdravje.**

*Obrazložitev*

*Poleg poskusov, ki se ne delajo na živalih, se v mnogih primerih živali uporabljajo za znanstvene namene, ker je treba spoštovati evropska merila za kakovost, učinkovitost in varnost.*

### **Predlog spremembe 5**

**Predlog direktive**  
**Uvodna izjava 10**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(10) Živali imajo same po sebi vrednost, ki jo je treba spoštovati. Obstajajo tudi etični pomisleki splošne javnosti o uporabi živali v postopkih. Zato je treba živali vedno obravnavati kot čuteča bitja, njihova uporaba v znanstvenih postopkih pa bi morala biti omejena na področja, ki pripomorejo k napredku znanosti in nazadnje koristijo bodisi zdravju ljudi ali živali bodisi okolju. Uporaba živali v znanstvenih postopkih na drugih področjih, ki spadajo pod pristojnost Skupnosti, bi morala biti prepovedana.

*Predlog spremembe*

(10) Živali imajo same po sebi vrednost, ki jo je treba spoštovati. Obstajajo tudi etični pomisleki splošne javnosti o uporabi živali v postopkih. Zato je treba živali vedno obravnavati kot čuteča bitja, njihova uporaba v znanstvenih postopkih pa bi morala biti omejena na področja, ki pripomorejo k napredku znanosti in nazadnje koristijo bodisi zdravju ljudi ali živali bodisi okolju. **Zato mora biti uporaba živali v znanstvene namene mogoča le, ko nadomestne možnosti, ki ne vključujejo živali, niso na voljo.** Uporaba živali v znanstvenih postopkih na drugih področjih, ki spadajo pod pristojnost Skupnosti, bi morala biti prepovedana.

**Predlog spremembe 6**

**Predlog direktive**  
**Uvodna izjava 13**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(13) Izbrane metode bi se morale kolikor je mogoče izogibati smrti, ki nastopi po hudem trpljenju, kot končnemu rezultatu poskusa. Kadar je to mogoče, bi bilo treba izbrati bolj human konec, pri tem pa se ravnati po kliničnih znakih, ki kažejo na neizogibno smrt, s čimer se omogoči, da se žival ubije s humano metodo, ne da bi še naprej trpela.

*Predlog spremembe*

(13) Izbrane metode bi se morale kolikor je mogoče izogibati smrti, ki nastopi po hudem trpljenju, kot končnemu rezultatu poskusa. Kadar je to mogoče, bi bilo treba izbrati bolj human konec, pri tem pa se ravnati po kliničnih znakih, ki kažejo na neizogibno smrt, s čimer se omogoči, da se žival evtanazira s **primerno** metodo, ne da bi še naprej trpela.

*Če bo predlog spremembe sprejet, se besede*

- ubiti s **humano** metodo
- ubiti s **humano** metodo
- **humane** metode ubijanja

*nadomesti z:*

- ubiti s **primerno** metodo
- ubiti s **primerno** metodo
- **primerne** metode ubijanja

v celotnem besedilu.

### Obrazložitev

*Ne obstajajo humane metode za uboj živali, obstajajo le primerne metode.*

## Predlog spremembe 7

### Predlog direktive

#### Uvodna izjava 16

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(16) S sedanjimi znanstvenimi dognanji je uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih pri biomedicinskih raziskavah še vedno nujna. Zaradi njihove genetske podobnosti človeku in njihovih visoko razvitih družbenih veščin uporaba primatov razen človeka povzroča posebne etične in **praktične težave** v smislu izpolnjevanja njihovih vedenjskih, okoljskih in družbenih potreb v laboratorijskem okolju. **Poleg tega uporaba primatov razen človeka javnost najbolj skrbi.** Njihova uporaba bi morala biti zato dovoljena samo na tistih področjih biomedicine, ki so bistvena za korist ljudi in za katera še ni na voljo nobene druge nadomestne metode, **ter samo kadar se postopki izvajajo v povezavi s kliničnimi stanji, ki imajo znaten vpliv na stanje bolnika, saj so smrtno nevarna ali izčrpavajoča,** ali za ohranitev zadevne vrste primatov. S temeljnimi raziskavami na **nekaterih** področjih biomedicine lahko zagotovimo nove informacije, ki so pomembne za veliko število smrtno nevarnih in izčrpavajočih kliničnih stanj pri človeku. Na smrtno nevarna ali izčrpavajoča klinična stanja se sklicuje že obstoječa terminologija v zakonodaji ES, tj. Uredba 141/2000/ES, Direktiva

*Predlog spremembe*

(16) S sedanjimi znanstvenimi dognanji je uporaba primatov razen človeka v znanstvenih postopkih pri biomedicinskih raziskavah še vedno nujna. Zaradi njihove genetske podobnosti človeku in njihovih visoko razvitih družbenih veščin uporaba primatov razen človeka povzroča posebne etične **težave** in **opravičuje prakse** v smislu izpolnjevanja njihovih vedenjskih, okoljskih in družbenih potreb v laboratorijskem okolju. Poleg tega uporaba primatov razen človeka javnost najbolj skrbi. Njihova uporaba bi morala biti zato dovoljena samo na tistih **raziskovalnih** področjih **in** področjih biomedicine, ki so bistvena za korist ljudi in za katera še ni na voljo nobene druge nadomestne metode, ali za ohranitev zadevne vrste primatov. S temeljnimi raziskavami na **vseh** področjih biomedicine lahko zagotovimo nove informacije, ki so pomembne za veliko število nevarnih kliničnih stanj pri človeku. **Temeljni raziskovalni projekti, pri katerih se uporabljajo primati razen človeka, se dajo v znanstveno presojo strokovni skupini in v poglobljeno etično presojo, pri čemer se upoštevajo posebnosti teh vrst.**

## Predlog spremembe 8

### Predlog direktive Uvodna izjava 18

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(18) Lovljenje primatov v divjini je za živali zelo stresno ter poveča nevarnost poškodb in trpljenja med ujetjem in prevozom. **Zaradi** postopnega zmanjševanja lova na živali v divjini za potrebe vzreje **bi bilo treba za uporabo v znanstvenih postopkih čim prej dati na voljo samo živali, ki so potomke živali, vzgojenih v ujetništvu. Enote, ki vzrejajo ali dobavljajo primate razen človeka bi zato morale imeti pripravljeno strategijo za podpiranje in lajšanje postopnega prehoda k temu cilju.**

*Predlog spremembe*

(18) Lovljenje primatov v divjini je za živali zelo stresno ter poveča nevarnost poškodb in trpljenja med ujetjem in prevozom. Zaradi postopnega zmanjševanja lova na živali v divjini za potrebe vzreje **bi bilo treba upoštevati tehnične in znanstvene zmožnosti tega postopka, preučiti, kolikšna je njegova gospodarska vrednost, pozitivne in negativne posledice za dobro počutje živali ter preučiti možnosti za dolgoročno dobavo Evropski uniji. Sicer pa bi morale Komisija in države članice sprejeti potrebne določbe v podporo ustreznim pogojem za prevoz primatov razen človeka na ozemlju Skupnosti.**

*Obrazložitev*

*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.*

## Predlog spremembe 9

### Predlog direktive Uvodna izjava 22

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(22) Z etičnega vidika bi morala obstajati zgornja meja bolečine, trpljenja in stiske, ki pri živalih nikoli ne bi smela biti

*Predlog spremembe*

(22) Z etičnega vidika bi morala obstajati zgornja meja bolečine, trpljenja in stiske, ki pri živalih nikoli ne bi smela biti

presežena med znanstvenimi postopki. Izvajanje postopkov, ki povzročajo hudo bolečino, trpljenje ali stisko in jih verjetno podaljšujejo, bi zato moralo biti **prepovedano**. Pri pripravi skupne oblike poročil bi bilo treba namesto teže posledic, ki je bila predvidena ob etičnem vrednotenju, upoštevati dejansko težo posledic, ki jih pretrpi žival.

presežena med znanstvenimi postopki. Izvajanje postopkov, ki povzročajo hudo bolečino, trpljenje ali stisko in jih verjetno podaljšujejo, bi zato moralo **biti v znanstvenem interesu in zaradi varstva javnega zdravja omejeno na najnižjo možno stopnjo**. Pri pripravi skupne oblike poročil bi bilo treba namesto teže posledic, ki je bila predvidena ob etičnem vrednotenju, upoštevati dejansko težo posledic, ki jih pretrpi žival.

#### *Obrazložitev*

*Ni možno prepovedati pomembnih raziskav na primer v onkologiji, vendar mora njihov razvoj temeljiti na trdnih znanstvenih zahtevah.*

### **Predlog spremembe 10**

#### **Predlog direktive Uvodna izjava 23**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(23) Število živali, ki se uporabljajo v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z večkratnim izvajanjem postopkov na živalih, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali poslabša dobrobiti živali. Kljub temu je treba vnovično uporabo živali pretehtati v primerjavi z zmanjševanjem morebitnih neželenih učinkov na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Vnovično uporabo živali je zaradi tega mogočega navzkrižja treba obravnavati za vsak primer posebej in jo omejiti samo na postopke, pri katerih so bolečine, stiska in trpljenje **znatno zmanjšani**.

##### *Predlog spremembe*

(23) Število živali, ki se uporabljajo v postopkih, bi bilo mogoče zmanjšati z večkratnim izvajanjem postopkov na živalih, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali poslabša dobrobiti živali. Kljub temu je treba vnovično uporabo živali pretehtati v primerjavi z zmanjševanjem morebitnih neželenih učinkov na njihovo dobro počutje, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Vnovično uporabo živali je zaradi tega mogočega navzkrižja treba obravnavati za vsak primer posebej in jo omejiti samo na postopke, pri katerih so bolečine, stiska in trpljenje **upravičeni na podlagi etičnega preverjanja**.

#### *Obrazložitev*

*Začetni predlog Komisije bo povečal število živali, uporabljenih za poskuse. V nekaterih primerih bi se število psov lahko povečalo za 20 krat. Treba bi narediti tako, da se število živali ne poveča, obenem pa zagotoviti kontinuiteto znanstvenih postopkov in ohraniti spremljanje poskusov.*



## Predlog spremembe 11

### Predlog direktive Uvodna izjava 26

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(26) Dobro počutje živali, uporabljenih v postopkih, je zelo odvisno od kakovosti in strokovne usposobljenosti osebja, ki postopke nadzoruje, in osebja, ki te postopke izvaja ali nadzira osebje, ki dnevno skrbi za živali. Za zagotavljanje zadostne stopnje usposobljenosti osebja, ki dela z živalmi in izvaja postopke, ki vključujejo živali, bi te dejavnosti lahko izvajale samo osebe, ki so jih za to pooblastili pristojni organi. Glavni poudarek bi moral biti na doseganju in vzdrževanju zadostne stopnje usposobljenosti, ki mora biti dokazana, preden te osebe dobijo pooblastilo ali se njihovo pooblastilo podaljša.

*Predlog spremembe*

(26) Dobro počutje živali, uporabljenih v postopkih, je zelo odvisno od kakovosti in strokovne usposobljenosti osebja, ki postopke nadzoruje, in osebja, ki te postopke izvaja ali nadzira osebje, ki dnevno skrbi za živali. Za zagotavljanje zadostne stopnje usposobljenosti osebja, ki dela z živalmi in izvaja postopke, ki vključujejo živali, bi te dejavnosti lahko izvajale samo osebe, ki so jih za to pooblastili pristojni organi **v enotah s pooblastilom**. Glavni poudarek bi moral biti na doseganju in vzdrževanju zadostne stopnje usposobljenosti, ki mora biti dokazana, preden te osebe dobijo pooblastilo ali se njihovo pooblastilo podaljša.

*Obrazložitev*

*Enote, ki pomenijo fizične objekte in skupine ljudi ter posameznike, bi potrebovale pooblastilo.*

## Predlog spremembe 12

### Predlog direktive Uvodna izjava 27

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(27) Enote bi morale imeti primerno infrastrukturo in opremo, da izpolnjujejo zahteve za namestitev zadevnih živalskih vrst in omogočajo učinkovito izvajanje postopkov, pri tem pa živalim povzročajo najmanjšo mogočo stisko. Enote bi smele delovati samo, če imajo pooblastilo pristojnih organov.

*Predlog spremembe*

(27) Enote bi morale imeti primerno infrastrukturo in opremo, da izpolnjujejo zahteve za namestitev zadevnih živalskih vrst in omogočajo učinkovito izvajanje postopkov, pri tem pa **neposredno vpletenim** živalim **in živalim, ki živijo z njimi**, povzročajo najmanjšo mogočo stisko. Enote bi smele delovati samo, če imajo pooblastilo pristojnih organov.

## Obrazložitev

*Izogniti se je treba stiski in strahu, ki jih živali doživijo ob opazovanju opravljanja poskusov na drugih živalih.*

### Predlog spremembe 13

#### Predlog direktive

#### Uvodna izjava 40

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(40) Da se zagotovi obveščenost javnosti, je pomembno, da so objektivni podatki o projektih, ki uporabljajo žive živali, **na voljo javnosti**. Oblika teh podatkov ne bi smela kršiti lastninskih pravic ali razkrivati zaupnih podatkov. Uporabniške enote bi morale zato **pripraviti** anonimne netehnične povzetke teh projektov skupaj z morebitnimi naknadnimi ocenami ter te povzetke dati na voljo **javnosti**.

*Predlog spremembe*

(40) Da se zagotovi obveščenost javnosti, je pomembno, da so objektivni podatki o projektih, ki uporabljajo žive živali, **zbrani in sestavljeni**. Oblika teh podatkov ne bi smela kršiti lastninskih pravic ali razkrivati zaupnih podatkov, **ki zadevajo varnost oseb in objektov**. Uporabniške enote bi morale zato **sestaviti** anonimne netehnične povzetke teh projektov skupaj z morebitnimi naknadnimi ocenami ter te povzetke dati na voljo **pristojnim organom**.

## Obrazložitev

*Pristojni organi morajo dobiti te podatke ter jih ustrezno razvrstiti.*

### Predlog spremembe 14

#### Predlog direktive

#### Uvodna izjava 45

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(45) Evropski center za validacijo alternativnih metod je bil ustanovljen znotraj Skupnega raziskovalnega središča Komisije, usklajuje pa potrjevanje alternativnih pristopov v Skupnosti. Vendar pa se povečuje potreba po razvijanju novih metod in njihovem predlaganju za potrditev. Za zagotovitev potrebnih mehanizmov na ravni držav članic bi morala vsaka država članica imenovati referenčni laboratorij za

*Predlog spremembe*

(45) Evropski center za validacijo alternativnih metod je bil ustanovljen znotraj Skupnega raziskovalnega središča Komisije, usklajuje pa potrjevanje alternativnih pristopov v Skupnosti. Vendar pa se povečuje potreba po razvijanju novih metod in njihovem predlaganju za potrditev. Za zagotovitev potrebnih mehanizmov na ravni držav članic bi morala vsaka država članica imenovati referenčni laboratorij za

potrjevanje alternativnih metod. Države članice bi morale imenovati referenčne laboratorije, ki so akreditirani v skladu z Direktivo 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi, da zagotovijo skladno in primerljivo kakovost rezultatov.

potrjevanje alternativnih metod. Države članice bi morale imenovati referenčne laboratorije, ki so akreditirani v skladu z Direktivo 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi, da zagotovijo skladno in primerljivo kakovost rezultatov. ***Poleg tega je treba področje dela Evropskega centra za validacijo alternativnih metod razširiti, da bi se vključili usklajevanje in spodbujanje razvoja ter uporaba alternativ poskusom na živalih.***

## **Predlog spremembe 15**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 47**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(47) Tehnični in znanstveni napredek pri biomedicinskih raziskavah je lahko zelo hiter in ravno tako hitro se lahko odkrivajo nova dognanja o dejavnikih, ki vplivajo na dobro počutje živali. Zato je treba predvideti pregledovanje te direktive. Tak pregled bi moral prednostno preučiti morebitno nadomestitev uporabe živali in zlasti primatov razen človeka tam, kjer je to mogoče, pri tem pa upoštevati napredek znanosti.

*Predlog spremembe*

(47) Tehnični in znanstveni napredek pri biomedicinskih raziskavah je lahko zelo hiter in ravno tako hitro se lahko odkrivajo nova dognanja o dejavnikih, ki vplivajo na dobro počutje živali. Zato je treba predvideti pregledovanje te direktive. Tak pregled, ***ki naj temelji na rezultatih znanstvenega dela,*** bi moral prednostno preučiti morebitno nadomestitev uporabe živali in zlasti primatov razen človeka tam, kjer je to mogoče, pri tem pa upoštevati napredek znanosti.

*Obrazložitev*

*Take utemeljitve lahko slonijo le na znanstvenih dokazih.*

## **Predlog spremembe 16**

**Predlog direktive**  
**Člen 2 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Ta direktiva se uporablja **za naslednje živali:**

**(a)** žive vretenčarje razen človeka, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno, in embrionalnimi ali fetalnimi oblikami od zadnje tretjine njihovega običajnega razvoja;

**(b)** tiste vrste živih nevretenčarjev, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno, ki so naštetje v Prilogi I.

*Predlog spremembe*

2. Ta direktiva se uporablja za žive vretenčarje, razen človeka, vključno z larvalnimi oblikami, ki se hranijo neodvisno, in embrionalnimi ali fetalnimi oblikami **sesalcev** od zadnje tretjine njihovega običajnega razvoja.

*Obrazložitev*

*Ne moremo vključiti vseh embrionalnih oblik, zlasti ko protokoli ne privedejo do rojstva avtonomne oblike. Ohranitev tega člena bi imela katastrofalne posledice pri ocenjevanju serij cepiv za človeško in veterinarsko uporabo, ki se v velikem številu opravijo na kokošnjih jajcih, zlasti pa bi zaustavila razvoj zanimivih alternativnih metod v toksikologiji in razvojni biologiji, ki temeljita na uporabi ribjih jajčec (avtonomne larvalne oblike).*

**Predlog spremembe 17**

**Predlog direktive**  
**Člen 2 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Ta direktiva se uporablja za živali, ki se uporabljajo v postopkih in so na zgodnejši stopnji razvoja, kot je navedena v točki (a) odstavka 2, **če bo živali dovoljeno živeti po tem razvojnem obdobju in bo verjetno čutila bolečino, trpljenje, stisko ali trajno poškodbo po tem, ko doseže to razvojno stopnjo.**

*Predlog spremembe*

3. Ta direktiva se uporablja za živali, ki se uporabljajo v postopkih in so na zgodnejši stopnji razvoja, kot je navedena v točki (a) odstavka 2, **za katere je predvideno rojstvo in je znanstveno dokazano, da njihov živčni sistem občuti bolečino.**

*Obrazložitev*

*To direktivo je treba uporabiti le pri kategorijah, omenjenih v tem odstavku, za katere je*

zagotovljeno rojstvo.

## **Predlog spremembe 18**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 3 – odstavek 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**6a. „pristojni organ“ pomeni organ ali organe, ki jih določi vsaka država članica kot pristojne za nadzorovanje izvajanja direktive;**

*Obrazložitev*

*Ta opredelitev manjka.*

## **Predlog spremembe 19**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 4 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Kadar obstaja preskusna metoda, ki ne vključuje uporabe živali in jo je mogoče uporabiti namesto postopka, države članice zagotovijo, da se uporabi alternativna metoda.

1. Kadar obstaja preskusna metoda, ki ne vključuje uporabe živali, **zagotavlja primerne rezultate** in jo je mogoče uporabiti namesto postopka, države članice zagotovijo, da se uporabi ta alternativna metoda.

*Obrazložitev*

*V okviru prizadevanj za varnost proizvodov in visoko kakovostno raven javnega zdravja mora alternativna metoda ustrezati enakim zahtevam in dati primerne znanstvene rezultate.*

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 4 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. Države članice zagotovijo financiranje usposabljanja, raziskav, razvoja in izvajanja nadomestnih metod.**

## **Predlog spremembe 21**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 5 – točka 2 – točka (b a) (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(ba) izboljšanje proizvodnih pogojev in dobrega počutja živali iz vzreje za agronomske namene.***

*Obrazložitev*

*Poskusi na živalih imajo tudi agronomske namene, saj se sedanje kmetijske prakse iz člena 2(4) ne uporabljajo na področju izvajanja te direktive. V tej direktivi je treba upoštevati cilje raziskav na področju agronomije, da se ohrani povezava med konkurenčnostjo evropskega kmetijstva in novimi izzivi na področju varstva okolja, varne preskrbe s hrano in kakovosti živil.*

## **Predlog spremembe 22**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 6 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči s humano metodo ubijanja.

2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči s humano metodo ubijanja, ***ali če dokažejo, da so bile izdelane metode, ki bolj spoštujejo varstvo živali.***

## **Predlog spremembe 23**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Člen 6a***

***Nacionalni ukrepi***

*Ta direktiva ne sme ovirati držav članic, da ne bi izvajale ali sprejemale bolj strogih nacionalnih ukrepov za izboljšanje dobrega počutja in varstva živali, ki se jih uporablja za znanstvene raziskave.*

## **Predlog spremembe 24**

### **Predlog direktive Člen 8 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Primati razen človeka se ne uporabljajo v postopkih, razen v tistih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) postopek ima enega od namenov iz točke (1), (2)(a) ali (3) in se izvaja za izogibanje, preprečevanje, odkrivanje ali zdravljenje smrtno nevarnih ali izčrpavajočih kliničnih stanj pri človeku ali namen iz točke (5) člena 5;

(b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo vrste, ki ni vrsta primatov razen človeka.

*Predlog spremembe*

1. Primati razen človeka se ne uporabljajo v postopkih, razen v tistih, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) postopek ima enega od namenov iz točke (1), (2)(a), (3) ali (5) člena 5;

(b) obstaja znanstvena utemeljitev pristojnega nacionalnega organa ali organa za etično presojo, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo vrste, ki ni vrsta primatov razen človeka.

### *Obrazložitev*

*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.*

## **Predlog spremembe 25**

## **Predlog direktive**

### **Člen 8 – odstavek 1 – točka b a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(ba) postopek je potreben, da bi se pomembne temeljne raziskave opravičile z njegovo sposobnostjo izboljšati zdravje in kakovost telesnega stanja ljudi.***

*Obrazložitev*

*Temeljne raziskave, ki bi lahko vodile do terapij in postopkov, ki bi koristile zdravju in dobremu počutju ljudi, se ne smejo izključiti. Prav tako tovorstni ugodni učinki ne bi smeli izključevati področij, kot so ugodni vplivi na reprodukcijo in drugi, kar bi se lahko opredelilo kot zdravju škodljivo ali izčrpavajoče.*

## **Predlog spremembe 26**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 8 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***2a. Komisija določi strategijo in ustanovi skupino na visoki ravni za vsakoletni pregled uporabe primatov razen človeka v postopkih.***

## **Predlog spremembe 27**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 9 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Pristojni organi lahkoodobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živali, ki je bila vzrejena za uporabo v postopkih.

2. Pristojni organi lahkoodobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi **obvezne** znanstvene **in družbene** utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živali, ki je bila vzrejena za uporabo v postopkih

*Obrazložitev*

*Živali, ujete v divjini, bistveno bolj trpijo v primerjavi z namensko vzrejenimi živalmi. Njihova*



*uporaba se predvidi samo v redkih primerih.*

## **Predlog spremembe 28**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 10**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da se živali, ki spadajo med vrste, navedene v Prilogi II, lahko uporabijo v postopkih samo takrat, kadar so bile te živali vzrejene za uporabo v postopkih.

*Vendar* pa bodo od datumov, določenih v Prilogi III, države članice zagotovile, da se primati razen človeka, navedeni v tej prilogi, lahko uporabljajo v postopkih, samo kadar so potomci primatov razen človeka, ki so bili vzrejeni v ujetništvu.

2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve.

*Predlog spremembe*

**1. Najkasneje [5 let po začetku veljavnosti te direktive] Komisija predstavi študijo o tehničnih zmožnostih zahtev iz odstavka 1a ter navede posledice za dobro počutje živali.**

1. 1a. Glede na rezultate študije iz odstavka 1 in če je znanstveno, gospodarsko in etično upravičeno, bodo od datumov, določenih v Prilogi III, države članice zagotovile, da se primati razen človeka navedeni v tej prilogi, lahko uporabljajo v postopkih, samo kadar so potomci primatov razen človeka ki so bili vzrejeni v ujetništvu.

2. 2. Pristojni organi lahko odobrijo izjeme od odstavka 1 na podlagi znanstvene utemeljitve **ali zaradi dobrega počutja živali.**

#### *Obrazložitev*

*Obstaja zaskrbljenost zaradi posledic za dobro počutje živali in učinka na izvajanje te določbe. Ni dokazano, da je možno dolgoročno oblikovati kolonije F2.*

*Časovni razpored, ki ga predlaga Komisija, se nanaša le na reprodukcijo, ne upošteva pa zdravja živali in posledic tega predloga za znanost in/ali gospodarstvo, pa tudi ne nujno potrebne preskrbe Evropske unije, saj vemo, da danes skorajda ni več vzreje v Evropi.*

## **Predlog spremembe 29**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 13 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da se postopek ne izvaja, če se v zakonodaji

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se postopek ne izvaja, če se v zakonodaji

Skupnosti priznava druga znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali. Če takšna metoda ne obstaja, se postopek ne izvaja, če je razumno in praktično na voljo znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali, vključno z računalniško podprto metodo in vitro ter drugimi metodami.

Skupnosti *in mednarodno* priznava druga znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali. Če takšna metoda ne obstaja, se postopek ne izvaja, če je razumno in praktično na voljo znanstveno zadovoljiva metoda ali poskusna strategija za pridobivanje zelenih rezultatov, ki ne vključuje uporabe živali, vključno z računalniško podprto metodo in vitro ter drugimi metodami.

### **Predlog spremembe 30**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 14 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**1. Države članice zagotovijo, da se vsi postopki izvajajo pod splošno ali lokalno anestezijo.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

*Obrazložitev*

*Mnogo študij potrebuje opazovanje živali pri njihovih običajnih dejavnostih, zato jih ni mogoče izvajati, če so živali pod popolno ali delno anestezijo (študije o prebavi, imunskem sistemu, stresu, dobrem počutju...).*

### **Predlog spremembe 31**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 14 – odstavek 2 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko postopki izvajajo brez anestezije pod naslednjimi pogoji:**

*Predlog spremembe*

**2. Postopki se lahko izvajajo brez anestezije pod naslednjimi pogoji:**

*Obrazložitev*

*Mnogo študij potrebuje opazovanje živali pri njihovih običajnih dejavnostih, zato jih ni mogoče izvajati, če so živali pod popolno ali delno anestezijo (študije o prebavi, imunskem sistemu, stresu, dobrem počutju...).*

## Predlog spremembe 32

### Predlog direktive Člen 15 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da so vsi postopki na **podlagi trajanja in intenzivnosti morebitne bolečine, trpljenja, stiske in trajnih poškodb, pogostosti posegov, izgube etoloških potreb in uporabe anestezije ali analgetikov ali obojega** stopenjsko razvrščeni kot „do vključno blagi“, „zmerni“, „hudi“ **ali „brez okrevanja“**.

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da so vsi postopki **v skladu s Prilogo VIIa** stopenjsko razvrščeni kot „do vključno blagi“, „zmerni“ **ali „hudi“**.

## Predlog spremembe 33

### Predlog direktive Člen 15 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Države članice zagotovijo, da se postopki, razvrščeni kot „hudi“, **ne izvajajo**, če bodo bolečina, trpljenje ali stiska verjetno dolgotrajni.

*Predlog spremembe*

2. Države članice zagotovijo, da se postopki, razvrščeni kot „hudi“, **krepro znanstveno in etično ovrednotijo ter da se oblikuje postopek, kjer bodo jasno določene skrajne meje**, če bodo bolečina, trpljenje ali stiska verjetno dolgotrajni.

### *Obrazložitev*

*Predlagana prepoved bi lahko otežila izvajanje študij na mnogih področjih (kancerologija, nalezljive bolezni, kronična vnetja). Po drugi strani pa mora biti znanstvena utemeljitev močna in je treba oblikovati postopek, ki zelo strogo določa skrajne meje.*

## Predlog spremembe 34

### Predlog direktive Člen 15 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Komisija opredeli merila za stopenjsko razvrstitev postopkov.

*Predlog spremembe*

4. Komisija opredeli merila za stopenjsko razvrstitev postopkov.

***Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo [v 18 mesecih od začetka veljavnosti te direktive] v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(3).***

***Merila za razvrščanje postopkov mora Komisija opredeliti v treh mesecih po datumu začetka veljavnosti te direktive.***

#### *Obrazložitev*

*Nesprejemljivo je, da tako ključen postopkovni element ne stopi v veljavo istočasno kot direktiva.*

### **Predlog spremembe 35**

#### **Predlog direktive Člen 16 – odstavek 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da se žival, ki je že bila uporabljena v postopku, kadar je mogoče uporabiti drugo žival, na kateri prej ni bil izveden noben postopek, lahko znova uporabi v novem postopku samo takrat, ko so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) predhodni postopek je bil razvrščen kot „do vključno blag“;

(b) dokazano je bilo, da je njeno splošno zdravstveno stanje in dobro počutje v celoti povrnjeno;

(c) nadaljnji postopek je razvrščen kot „do vključno blag“ ali „brez okrevanja“.

##### *Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se žival, ki je že bila uporabljena v postopku, kadar je mogoče uporabiti drugo žival, na kateri prej ni bil izveden noben postopek, lahko znova uporabi v novem postopku, ***ki je od predhodnega postopka povsem drugačen z znanstvenega vidika***, samo takrat, ko so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) predhodni postopek je bil razvrščen kot „do vključno zmerni“;

(b) dokazano je bilo, da je njeno splošno zdravstveno stanje in dobro počutje v celoti povrnjeno;

(c) nadaljnji postopek je razvrščen kot „do vključno zmerni“ ali „brez okrevanja“.

***(ca) pred morebitno ponovno uporabo potreben veterinarski pregled.***

### **Predlog spremembe 36**

**Predlog direktive**  
**Člen 19 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice lahko dovolijo, da se živali, ki se uporabljajo v postopkih ali so namenjene uporabi v postopkih, **spustijo na prostost** ali znova nastanijo v domovih, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

*Predlog spremembe*

Države članice lahko dovolijo, da se živali, ki se uporabljajo v postopkih ali so namenjene uporabi v postopkih, **vrnejo v običajno vzrejo** ali znova nastanijo v domovih, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

*Obrazložitev*

*Izraz „običajna vzreja“ bolj ustreza obnašanju in psihološkim značilnostim vrst agronomskega interesa (domače vrste, ki jih je izbral človek po interesnih merilih), za katere je nemogoče govoriti o „prostosti“.*

**Predlog spremembe 37**

**Predlog direktive**  
**Člen 20 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organ odobri osebe, preden začnejo izvajati katero koli od naslednjih nalog:

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da pristojni **ali pooblaščen organ** odobri osebe, preden začnejo izvajati katero koli od naslednjih nalog:

*Obrazložitev*

*Pristojni organ mora imeti možnost prenesti svoje odobritvene pristojnosti. To je možno v mnogih državah članicah. Direktiva mora spoštovati organizacijo odobritvenih nacionalnih sistemov.*

**Predlog spremembe 38**

**Predlog direktive**  
**Člen 20 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Osebe se odobrijo za določen čas, ki ne sme presegati **petih** let. Države članice zagotovijo, da se podaljšanje dovoljenja oseb odobri samo na podlagi dokaza

*Predlog spremembe*

3. Osebe se odobrijo za določen čas, ki ne sme presegati **sedmih** let. Države članice zagotovijo, da se podaljšanje dovoljenja oseb odobri samo na podlagi dokaza

potrebne strokovnega znanja.

potrebne strokovnega znanja. **Države članice zagotovijo vzajemno priznavanje teh pristojnosti in dovoljenj.**

*Obrazložitev*

*Namen je kar najbolj zmanjšati upravno breme.*

### **Predlog spremembe 39**

#### **Predlog direktive Člen 22 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar enota ne izpolnjuje več zahtev te direktive, pristojni organ začasno prekliče ali umakne njeno odobritev.

*Predlog spremembe*

1. Kadar enota ne izpolnjuje več zahtev te direktive, pristojni organ začasno prekliče ali umakne njeno odobritev. **Države članice vzpostavijo ustrezen mehanizem za pritožbe proti prekinitvam ali odvzemu dovoljenj.**

*Obrazložitev*

*Mehanizem za obravnavanje pritožb mora obstajati, da bi se zagotovil pravičen in razumen proces.*

### **Predlog spremembe 40**

#### **Predlog direktive Člen 23 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Oblika, zgradba in delovanje naprav in opreme iz odstavka 1 zagotavljajo čim učinkovitejše izvajanje postopkov **za pridobitev doslednih rezultatov** z najmanjšim številom živali in najnižjo stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

*Predlog spremembe*

2. Oblika, zgradba in delovanje naprav in opreme iz odstavka 1 zagotavljajo čim učinkovitejše izvajanje postopkov z najmanjšim številom živali in najnižjo stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb.

*Obrazložitev*

*Organi ne morejo zagotoviti, da so podatki ustrezni.*

## Predlog spremembe 41

### Predlog direktive Člen 25 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Stalni organ za etično presojo vključuje imenovanega veterinarja, osebo ali osebe, odgovorne za dobro počutje in oskrbo živali v enoti, ter v uporabniški enoti tudi znanstvenika.

*Predlog spremembe*

2. Stalni organ za etično presojo vključuje **vsaj** imenovanega veterinarja, osebo ali osebe, odgovorne za dobro počutje in oskrbo živali v enoti, ter v uporabniški enoti tudi znanstvenika **in izvedenca za izvajanje načel nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja**.

## Predlog spremembe 42

### Predlog direktive Člen 26 – odstavek 1 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Stalni organ za etično presojo opravlja naslednje naloge:

*Predlog spremembe*

1. Stalni organ za etično presojo **protokolov in postopkov** opravlja naslednje naloge:

*Obrazložitev*

*Doslednost z besedilom in pristojnostmi organa za etično presojo.*

## Predlog spremembe 43

### Predlog direktive Člen 26 – odstavek 1 – točka d – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) enkrat na leto pregleda vse projekte, ki trajajo več kot 12 mesecev, pri tem se pa posebej osredotoči na:

*Predlog spremembe*

(d) enkrat na leto pregleda vse projekte, **ki so opredeljeni kot „hudi“ ali ki vključujejo primate razen človeka, ter vsaka tri leta tudi druge projekte**, ki trajajo več kot 12 mesecev, pri tem se pa posebej osredotoči na:

## Obrazložitev

Večje univerze imajo praviloma več kot 300 posameznih projektov. Letno pregledovanje vsakega posebej bi zahtevala poln delavni čas organa za etično presojo in toliko časa, da dogovorjeni člani tega organa ne bi mogli izpolnjevati glavnih nalog – kar bi negativno vplivalo na dobro počutje živali in znanost. Primerno bi bilo izvesti letni pregled vseh projektov z oznako "hudi", za ostale projekte pa bi bil primeren pregled vsaka tri leta.

### Predlog spremembe 44

#### Predlog direktive

##### Člen 26 – odstavek 2 – pododstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Zapisi *se* na zahtevo **predložijo** pristojnemu organu.

*Predlog spremembe*

Zapisi *so* na zahtevo **razpoložljivi** pristojnemu organu. **Države članice so zlasti pozorne pri zbiranju, primerjanju in objavljanju evidenc, povezanih s projekti z oznako „hudi“ ali s projekti na primatih razen človeka, da bi zagotovile informacije, ki lahko izboljšajo dobro počutje živali in izpolnjevanje načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja (3R).**

### Predlog spremembe 45

#### Predlog direktive

##### Člen 27 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice zagotovijo, da imajo enote za vzrejo in dobavo primatov razen človeka vzpostavljeno strategijo za povečevanje deleža živali, ki so potomke primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu.

*Predlog spremembe*

1. **Brez poseganja v načelo nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja** države članice zagotovijo, da imajo **enote za vzrejo v Skupnosti** in dobavo primatov razen človeka vzpostavljeno strategijo za povečevanje deleža živali, ki so potomke primatov razen človeka, vzrejenih v ujetništvu. **Komisija in države članice sprejmejo ustrezne določbe za podporo primernim pogojem za prevoz in izdelajo skupno strategijo, da podprejo prisotnost primatov razen človeka na ozemlju Skupnosti.**



## Predlog spremembe 46

### Predlog direktive

#### Člen 29 – odstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) številu in vrstah živali, ki so bile vzrejene, pridobljene, dobavljene, spuščene ali znova nastanjene v domovih;

*Predlog spremembe*

(a) številu in vrstah **vretenčarjev**, ki so **bili vzrejeni, pridobljeni, dobavljeni, spuščeni** ali znova **nastanjeni** v domovih;

*Obrazložitev*

*Nemogoče bi bilo vključiti vse spolno zrele in nezrele nevretenčarje ustreznih redov.*

## Predlog spremembe 47

### Predlog direktive

#### Člen 32 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice v zvezi z oskrbo in namestitvijo živali zagotovijo naslednje:

(a) vse živali imajo zagotovljeno namestitev, okolje, vsaj nekaj svobode gibanja, hrano, vodo in oskrbo, ki so primerne njihovemu zdravju in dobremu počutju;

(b) vse omejitve na obseg, do katerega lahko žival zadovolji svoje fiziološke in etološke potrebe, so zmanjšane na minimum;

(c) okoljske razmere, v katerih se živali redijo, so nastanjene ali se uporabljajo, se dnevno preverjajo;

(d) dobro počutje in zdravstveno stanje živali nadzoruje pristojna oseba, da se preprečijo bolečine ali trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, ki se jim je mogoče izogniti;

*Predlog spremembe*

1. Države članice v zvezi z oskrbo in namestitvijo živali zagotovijo naslednje:

(a) vse živali imajo zagotovljeno namestitev, okolje, vsaj nekaj svobode gibanja, hrano, vodo in oskrbo, ki so primerne njihovemu zdravju in dobremu počutju **in ki jim omogočajo, da zadovoljijo svoje etološke in telesne potrebe**;

(b) vse omejitve na obseg, do katerega lahko žival zadovolji svoje fiziološke in etološke potrebe, so zmanjšane na minimum;

(c) okoljske razmere, v katerih se živali redijo, so nastanjene ali se uporabljajo, se dnevno preverjajo;

(d) dobro počutje in zdravstveno stanje živali **vsaj enkrat dnevno** nadzoruje pristojna oseba, da se preprečijo bolečine ali trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, ki se jim je mogoče izogniti;

(e) zagotovi se, da se morebitne odkrite napake ali trpljenje kar najhitreje odpravijo.

(e) zagotovi se, da se morebitne odkrite napake **na opremi, ki povzročajo** trpljenje, kar najhitreje odpravijo.

#### *Obrazložitev*

*Novi standardi se začnejo uporabljati takoj, ko je mogoče. Obstoječi standardi so bili sprejeti leta 1998 in jih je treba pregledati. Delovna skupina Sveta Evrope je potrebovala osem let za pripravo novih standardov in dosego sporazuma vseh udeležencev, vključno z industrijo, rejci, strokovnjaki in zakonodajalci. Minili sta še dve leti. Nadaljnji odlogi bi bili nezaslišani. Predlagano prehodno obdobje za sprejetje standardov za bivanje bi pomenilo, da bi nekatere živali ostale v podstandardnih bivališčih.*

### **Predlog spremembe 48**

#### **Predlog direktive Člen 32 – odstavek 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Za namene točk (a) in (b) odstavka 1 država članica uporablja **standarde** za oskrbo in namestitev, ki so določeni v Prilogi IV, od datumov, opredeljenih v tej prilogi.

##### *Predlog spremembe*

2. Za namene točk (a) in (b) odstavka 1 država članica uporablja **smernice** za oskrbo in namestitev, ki so določeni v Prilogi IV, od datumov, opredeljenih v tej prilogi.

#### *Obrazložitev*

*Smernice (priloga A konvencije STE123 Sveta Evrope) so okvir, ki ga priznava in uporablja znanstvena skupnost. Vendar ne smejo postati standardi. Potrebno je oskrbo in pogoje za namestitev prilagoditi znanstvenemu cilju, česar ne bi dovoljevalo strogo izvajanje omenjenih določb.*

### **Predlog spremembe 49**

#### **Predlog direktive Člen 32 – odstavek 3**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Države članice lahko zaradi dobrega počutja živali dovolijo izjeme od določb odstavka 2.

##### *Predlog spremembe*

3. Države članice lahko zaradi dobrega počutja živali, **upravičenih znanstvenih ali veterinarskih razlogov** dovolijo izjeme od določb odstavka 2.

## Obrazložitev

Odstopanja od odstavka 2 so možna zaradi dobrega počutja živali, pa tudi zaradi znanstvenih in/ali veterinarskih razlogov.

### Predlog spremembe 50

#### Predlog direktive

#### Člen 33 – odstavek 3 – pododstavek 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, zato da inšpekcije ne ogrozijo znanstvene kakovosti projektov in dobrega počutja živali ter da ne potekajo v pogojih, ki niso v skladu z drugimi veljavnimi predpisi.**

### Predlog spremembe 51

#### Predlog direktive

#### Člen 34 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Komisija lahko nadzoruje infrastrukturo in delovanje nacionalnih pregledov v državah članicah.

1. Komisija lahko nadzoruje infrastrukturo in delovanje nacionalnih pregledov v državah članicah **in zagotovi, da se razvrstitve glede na težo posledic postopkov pravilno in enotno izvajajo na ozemlju EU.**

## Obrazložitev

*Pregledana direktiva mora vsebovati načeli preglednosti in odgovornosti.*

### Predlog spremembe 52

#### Predlog direktive

#### Člen 35 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo, da se projekti ne izvajajo brez predhodne odobritve

1. Države članice zagotovijo, da se projekti ne izvajajo brez predhodne odobritve pristojnega organa **ali (s pooblastilom)**

pristojnega organa.

***stalnega organa za etično presojo  
protokolov in postopkov.***

*Obrazložitev*

*Stalni organi za etično presojo morajo pregledati postopke in protokole. Obstoj enega samega pristojnega organa, centraliziranega in torej oddaljenega od terena, bi povzročil velike zamude pri raziskavah. Države članice morajo razviti svoje strukture na terenu, da bodo lahko opravljale to nalogo.*

**Predlog spremembe 53**

**Predlog direktive  
Člen 35 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Za izdajo odobritve je potrebna ugodna etična ocena pristojnega organa.

*Predlog spremembe*

2. Za izdajo odobritve je potrebna ugodna etična ocena pristojnega organa ***ali (s pooblastilom) stalnega organa za etično presojo protokolov in postopkov.***

*Obrazložitev*

*Preglede opravljajo stalni organi za etično presojo.*

**Predlog spremembe 54**

**Predlog direktive  
Člen 35 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***2a. Za projekte, zahtevane v skladu z zakonom, ni potrebna nobena formalna odobritev, vendar pa morajo imeti pozitivno etično oceno.***

*Obrazložitev*

*Projekti, v skladu z zakonom, imajo uradno odobritev. Vendar morajo vseeno imeti pozitivno etično oceno. Gre za spoštovanje načela enakosti in jamstvo za spoštovanje dobrega počutja živali.*

**Predlog spremembe 55**

## **Predlog direktive**

### **Člen 36 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. **Uporabniška enota** predloži vlogo za odobritev projekta, ki vključuje:

*Predlog spremembe*

1. **Odgovorna znanstvena oseba ali odgovorna oseba uporabniške enote, kjer se vodi projekt**, predloži vlogo za odobritev projekta, ki vključuje:

*Obrazložitev*

*Treba je upoštevati možnost, da je uporabniška enota za poskuse skupna za mnoge laboratorije, kot se to pogosto dogaja pri akademskih raziskavah.*

## **Predlog spremembe 56**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 36 – odstavek 1 – točka (c a) (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca) znanstveno utemeljeno obrazložitev, da je raziskovalni projekt nujen in etično sprejemljiv ter da njegovega namena ni mogoče doseči z drugimi metodami ali postopki.**

*Obrazložitev*

*Za preučitev vloge so ti podatki nujni.*

## **Predlog spremembe 57**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 37 – odstavek 2 – točka d**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) analizo škode in koristi projekta, da se oceni, ali škodo, povzročeno živalim s trpljenjem, bolečino in stisko, ter kadar je to ustrezno, okolju **upravičijo** pričakovani napredek znanosti, ki nazadnje koristi ljudem, živalim ali okolju;

*Predlog spremembe*

(d) analizo škode in koristi projekta, da se oceni, ali škodo, povzročeno živalim s trpljenjem, bolečino in stisko, ter kadar je to ustrezno, okolju **etično sprejemljiv** pričakovani napredek znanosti, ki nazadnje koristi ljudem, živalim ali okolju;

## Obrazložitev

*Analiza škode in koristi na podlagi objektivnih, znanstveno priznanih merilih ni izvedljiva in ne upošteva narave znanosti. Z znanstvenimi poskusi pridobljenega znanja se ne da predhodno napovedati, saj se je v preteklosti pokazalo, da se določeni rezultati šele čez nekaj let izkažejo za koristne pri razvoju posebnih uporab za človeka, žival ali okolje. The ethical assessment should therefore examine whether the project is ethically defensible. This corresponds to the tried-and-tested procedure used in Germany.*

### Predlog spremembe 58

#### Predlog direktive

##### Člen 37 – odstavek 3 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Pristojni organ, ki izvaja etično vrednotenje, vključi **strokovnjake** zlasti z naslednjih področij:

*Predlog spremembe*

3. Pristojni organ, ki izvaja etično vrednotenje, vključi **ustrezno strokovno znanje** zlasti na naslednjih področjih:

## Obrazložitev

*V etično vrednotenje bi se moralo črpati iz neodvisnega strokovnega znanja. Obstoječi predlog komisije ne upošteva, da bi lahko bilo to strokovno znanje na voljo tudi znotraj organa, ki izvaja etično vrednotenje, in da je treba zagotoviti zaupnost zadevnih informacij.*

### Predlog spremembe 59

#### Predlog direktive

##### Člen 37 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Etično vrednotenje se izvaja pregledno z vključenjem **mnenj neodvisnih strani**.

*Predlog spremembe*

4. Etično vrednotenje se izvaja pregledno, z vključenjem **neodvisnega strokovnega znanja, ob varovanju intelektualne lastnine in zaupnih informacij ter varnosti za dobrine in ljudi**.

### Predlog spremembe 60

## **Predlog direktive**

### **Člen 38 – odstavek 2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) škoda, ki je bila povzročena živalim, vključno s številom in vrsto uporabljenih živali in **težo posledic postopkov**;

*Predlog spremembe*

(b) škoda, ki je bila povzročena živalim, vključno s številom in vrsto uporabljenih živali **in vrsto, stopnjo in trajanjem škode, ki jo utrpijo živali med postopki**;

## **Predlog spremembe 61**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 40 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov netehnični povzetek projekta vsebuje:

(a) podatke o ciljih projekta, vključno z verjetnostjo, da se dosežejo, morebitno škodo in podrobnostmi o številu in vrstah živali, ki bodo uporabljene;

(b) dokaz **o skladnosti** z zahtevami nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.

*Predlog spremembe*

1. Ob upoštevanju varovanja zaupnih podatkov, **ki zadevajo podjetje in njegovo osebo**, netehnični povzetek projekta vsebuje:

(a) podatke o ciljih projekta, vključno z verjetnostjo, da se dosežejo, morebitno škodo in podrobnostmi o številu in vrstah živali, ki bodo uporabljene;

(b) dokaz, **da je bila dosežena skladnost** z zahtevami nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja.

## **Predlog spremembe 62**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 40 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. **Države članice dajo javnosti na voljo netehnične povzetke** odobrenih projektov in njihove morebitne posodobitve.

*Predlog spremembe*

4. **Netehnični povzetki** odobrenih projektov in njihove morebitne posodobitve **so na zahtevo predloženi pristojnim organom, ki jih dajo na voljo javnosti**.

*Obrazložitev*

*Treba se je izogniti administrativnim „zamaškom“, obenem pa jasno določiti, da javnost*

lahko dostopa do podatkov.

### **Predlog spremembe 63**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 41 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega **štirih** let.

*Predlog spremembe*

3. Odobritve projektov se dodelijo za obdobje, ki ne presega **pet** let.

*Obrazložitev*

*Ne sme se prekomerno povečati administrativne obremenitve.*

### **Predlog spremembe 64**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 41 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Države članice lahko dovolijo odobritev več projektov, kadar se ti projekti zahtevajo z zakonom.

*Predlog spremembe*

4. Države članice lahko dovolijo odobritev več projektov **z eno skupinsko odobritvijo**, kadar se ti projekti zahtevajo z zakonom.

*Obrazložitev*

*Pojasnilo besedila.*

### **Predlog spremembe 65**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 42 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Pristojni organ lahko na zahtevo uporabniške enote spremeni ali podaljša odobritev projekta.

*Predlog spremembe*

1. Pristojni organ lahko na zahtevo uporabniške enote **ali znanstvene osebe, odgovorne za projekt**, spremeni ali podaljša odobritev projekta.



## Obrazložitev

Treba je upoštevati možnost, da je uporabniška enota za poskuse skupna za mnoge laboratorije, kot se to pogosto dogaja pri akademskih raziskavah.

### Predlog spremembe 66

#### Predlog direktive

##### Člen 42 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Vsaka sprememba ali podaljšanje odobritve projekta je odvisno od dodatnega ugodnega etičnega ovrednotenja.

*Predlog spremembe*

2. ***Vsako*** podaljšanje odobritve projekta, ***ki vključuje hude postopke ali primare razen človeka ali kjer se škoda živalim zmerno ali zelo poveča***, je odvisno od dodatnega ugodnega etičnega ovrednotenja ***in odobritve pristojnega organa***.

## Obrazložitev

To bi pomenilo zelo veliko obremenitev, saj sem sodijo tudi manjše spremembe dovoljenj, ki zelo malo vplivajo na dobro počutje živali ali pa sploh ne.

### Predlog spremembe 67

#### Predlog direktive

##### Člen 42 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Pristojni organ lahko prekliče odobritev projekta, kadar se projekt ne izvaja v skladu z odobritvijo projekta.

*Predlog spremembe*

3. Pristojni organ lahko prekliče odobritev projekta, kadar se projekt ne izvaja v skladu z odobritvijo projekta ***in lahko povzroči poslabšanje dobrega počutja živali***.

### Predlog spremembe 68

#### Predlog direktive

##### Člen 43 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. ***Ne glede na odstavek 1 se v izjemnih okoliščinah in kadar je projekt večdisciplinaren, inovativen in ni rutinski,***

*Predlog spremembe*

***črtano***

**odločba o izdaji odobritve sprejme in sporoči uporabniški enoti v 60 dneh od predložitve vloge.**

#### Obrazložitev

*Vse vloge za poskuse na živalih morajo imeti zgornjo časovno omejitev. Za vse vloge pa mora biti možna tudi navidezna odobritev v primeru prekoračitve tega roka. V nasprotnem primeru ne bi bila zagotovljena preglednost in zakonitost postopka.*

*Za zapletenejše vloge za poskuse na živalih rok 30 ali celo 60 dni ne zadostuje, da bi jih lahko organi in telesa ustrezno presodili. V Nemčiji se je za vse vloge ohranil rok 90 dni in že dolgo velja.*

### Predlog spremembe 69

#### Predlog direktive

##### Člen 45

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija in države članice prispevajo k razvoju in potrjevanju alternativnih pristopov, s katerimi bi lahko zagotovili enako ali višjo raven podatkov, kot je pridobljena pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, ampak ne vključujejo uporabe živali ali jih uporabljajo manj ali pa vključujejo manj boleče postopke, ter bodo naredile take druge korake, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

#### *Predlog spremembe*

Komisija in države članice **finančno in z vsemi drugimi primernimi sredstvi** prispevajo k razvoju in, **kjer je to potrebno, znanstvenemu** potrjevanju alternativnih pristopov, **namenjenih zagotavljanju enake ali višje ravni** podatkov, kot je pridobljena pri postopkih, v katerih so uporabljene živali, ampak ne vključujejo uporabe živali ali jih uporabljajo manj ali pa vključujejo manj boleče postopke, ter bodo naredile take druge korake, za katere menijo, da so primerni za spodbujanje raziskav na tem področju.

#### Obrazložitev

*V zadnjih letih je prišlo do velikega napredka pri nadomeščanju, zmanjševanju in izboljšanju uporabe živali pri postopkih, in sicer zaradi namenskih raziskav, izmenjevanja najboljše prakse in s pomočjo validacijskih študij, izvedenih po mednarodnih standardih. Na tem področju so potrebna še večja prizadevanja, da bi spodbujali dobro počutje živali in zmanjšali njihovo trpljenje.*

### Predlog spremembe 70

**Predlog direktive**  
**Člen 45 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Člen 45a**

*Komisija do [eno leto po začetku veljavnosti te direktive] okrepi vlogo Evropskega centra za validacijo alternativnih metod ter ustvari nove zmogljivosti za spodbujanje razvoja in uporabe alternativ postopkom na živalih, vključno z uporabo živali v osnovnih in uporabnih biomedicinskih raziskavah in veterinarskih raziskavah.*

*Evropski center za validacijo alternativnih metod se usklajuje z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji iz člena 46 z namenom, da:*

*(a) oblikuje strategije za spodbujanje nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali v osnovnih in uporabnih biomedicinskih raziskavah ter predpisanega preskušanja;*

*(b) opravlja in naroča raziskave za razvoj novih metod nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja;*

*(c) pristojnim organom, znanstveni skupnosti, javnosti in ustreznim zainteresiranim stranem zagotovi svetovanje, smernice in informacije o uporabi načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja;*

*(d) usklajuje študije predhodnega potrjevanja in potrjevanja za spodbujanje nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali v predpisanih preskusih;*

*(e) olajša znanstveno potrditev in regulativno sprejemanje alternativ poskusom na živalih, kar je potrebno za regulativne namene.*

*Obrazložitev*

*V zadnjih letih je prišlo do velikega napredka pri nadomeščanju, zmanjševanju in izboljšanju*

*uporabe živali pri postopkih, in sicer zaradi namenskih raziskav, izmenjevanja najboljše prakse in s pomočjo validacijskih študij, izvedenih po mednarodnih standardih. Na tem področju so potrebna še večja prizadevanja, da bi spodbujali dobro počutje živali in zmanjšali njihovo trpljenje.*

*Potreben je širši in bolj usklajen pristop, da bi podprli cilje iz člena 45 in uskladili pristop k raziskavam in k razvoju alternativ na vseh področjih uporabe živali ter da bi upravljali z validacijskimi študijami ter tako razširili vlogo in okrepili zmogljivosti obstoječe infrastrukture (Evropski center za validacijo alternativnih metod).*

## **Predlog spremembe 71**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 46 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Vsaka država članica do [eno leto po začetku veljavnosti te direktive] določi nacionalni referenčni laboratorij za potrjevanje alternativnih metod, s katerimi se nadomesti, zmanjša in izboljša uporaba živali.

*Predlog spremembe*

1. Vsaka država članica do [eno leto po začetku veljavnosti te direktive] **zagotovi dostop do enega ali več akreditiranih referenčnih centrov** za potrjevanje alternativnih metod, s katerimi se nadomesti, zmanjša in izboljša uporaba živali.

*Obrazložitev*

*Z vidika usposobljenih kadrov ni niti stroškovno učinkovito niti dosegljivo, da bi vsaka država članica ustanovila svoj referenčni laboratorij. Dovolj je zahteva po dostopu do centrov po vsej EU. Tako bi tudi spodbudili izmenjavo najboljših praks.*

## **Predlog spremembe 72**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 46 – odstavek 4 – točka d**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) ustreznim organom držav članic zagotavljajo znanstveno in tehnično pomoč pri sprejemanju in izvajanju alternativnih metod;

*Predlog spremembe*

(d) ustreznim organom znotraj držav članic in med njimi zagotavljajo znanstveno in tehnično pomoč pri sprejemanju in izvajanju alternativnih metod;

*Obrazložitev*

*Najboljša praksa bi morala biti mednarodna last.*

## Predlog spremembe 73

### Predlog direktive Člen 49 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Države članice letno zberejo **in javno objavijo** statistične podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski teži postopkov ter izvoru in vrstah primatov razen človeka, ki se uporabljajo v postopkih.

Države članice **predložijo** Komisiji te statistične podatke do [tri leta po dnevu prenosa v zakonodajo] in nato **vsako leto po tem**.

*Predlog spremembe*

2. Države članice letno zberejo statistične podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski teži postopkov ter izvoru in vrstah primatov razen človeka, ki se uporabljajo v postopkih.

Države članice **objavijo** in predložijo Komisiji te statistične podatke do [tri leta po dnevu prenosa v zakonodajo] **in nato v presledkih, ki niso daljši od dveh let**.

## Predlog spremembe 74

### Predlog direktive Člen 53

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija pregleda to direktivo do [**10 let** po datumu začetka veljavnosti], pri tem pa upošteva napredek pri razvoju alternativnih metod, ki ne vključujejo uporabe živali in zlasti primatov razen človeka, ter predlaga morebitne spremembe, kadar je to primerno.

*Predlog spremembe*

53. Komisija pregleda to direktivo do [**pet let** po datumu začetka veljavnosti], pri tem pa upošteva napredek pri razvoju alternativnih metod, ki ne vključujejo uporabe živali in zlasti primatov razen človeka, ter predlaga morebitne spremembe, kadar je to primerno.

*Obrazložitev*

*Pregled po desetih letih od začetka veljavnosti te direktive ne bi mogel biti v koraku s tehnološkim in znanstvenim napredkom.*

## Predlog spremembe 75

**Predlog direktive  
Priloga I**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

- *obloustke;*
- glavonožci;
- *deseteronožci.*

- glavonožci

*Obrazložitev*

*Občutljivost nevretenčarjev, razen glavonožcev, ni bila nikoli znanstveno dokazana.*

**Predlog spremembe 76**

**Predlog direktive  
Priloga II – točka 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**8. kunec (*Oryctolagus cuniculus*);**

**črtano**

*Obrazložitev*

*V zvezi s kunci je pomembno, da se omogoči nadaljevanje poskusov za agronomske namene (genetska izboljšava živali iz vzreje, kakovost mesa, dobro počutje živali iz vzreje itd.). Poleg tega bi bilo diskriminatorno, če bi zahtevali, da se živali iste vrste vzrejajo v ločenih krajih, glede na to, ali so namenjene za raziskave ali za vzrejo.*

**Predlog spremembe 77**

**Predlog direktive  
Priloga II – točka 11 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**11a. Ribe cebrice (*danio danio*)**

*Obrazložitev*

*Ribe cebrice (*danio danio*) so laboratorijska vrsta z mnogimi genetskimi različicami, ki se zelo razlikujejo od prvotne prostoživeče vrste, in morajo zaradi sanitarne varnosti prihajati iz ribogojnic, namenjenih za poskuse.*

## **Predlog spremembe 78**

### **Predlog direktive**

#### **Priloga IV – točka 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### **1. FIZIČNI OBJEKTI**

*Predlog spremembe*

#### **1. FIZIČNI OBJEKTI**

***Pogoji za namestitev so prilagojeni znanstvenemu cilju.***

## **Predlog spremembe 79**

### **Predlog direktive**

#### **Priloga IV – točka 3 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### **3. OSKRBA**

*Predlog spremembe*

#### **3. OSKRBA**

***Oskrba je prilagojena znanstvenemu cilju.***

## **Predlog spremembe 80**

### **Predlog direktive**

#### **Priloga IV – točka 3 – točka 3.5 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) Vsem živalim mora biti ***vedno na voljo nekontaminirana pitna voda.***

*Predlog spremembe*

(a) Vsem živalim mora biti na voljo ***zadostna količina nekontaminirane pitne vode.***

#### *Obrazložitev*

*V mnogih poskusih fiziološkega odziva se tekočine (voda, sokovi itd.) uporabljajo kot okrepitev (to pomeni kot nagrada) za poskusne živali. To je potrebno za vedenjsko pogojevanje. Zato v takšnih poskusih živalim ne sme biti vedno na voljo tekočina. Čeprav se seveda zagotovi zadostna oskrba z njo.*

## **Predlog spremembe 81**

**PRILOGA VIIa**

***Splošne opredelitve stopenj glede na težo  
posledic iz člena 15 (1)***

***Splošno:***

***Predpostavlja se, da so postopki, ki so boleči za ljudi, boleči tudi za živali, razen če je znano ali ugotovljeno drugače.***

***Brez bolečin ali blag stres/blaga bolečina: stopnja teže posledic 1***

***Posegi na živalih in ravnanje z njimi za namene poskusa, zaradi katerega živali ne izkusijo bolečine ali izkusijo blago bolečino, trpljenje ali poškodbo oziroma ne izkusijo strahu ali izkusijo blag strah, njihovo splošno stanje pa se pomembno ne poslabša.***

***Primeri:***

- študije z različno sestavo krme ali z nefiziološko prehrano brez očitnih kliničnih znakov ali simptomov;***
- odvzem vzorcev krvi; injekcija zdravila (s.c., i.m., i.p., i.v.);***
- en sam retrobulbaren vzorec krvi ali več retrobulbarnih vzorcev krvi v časovnih presledkih > 14 dni (izmenična punkcija) s kratkotrajno anestezijo;***
- podkožno speljani venski katetri;***
- meritve jedrske magnetne resonance (NMR) z uporabo pomirjeval pri živalih ali brez nje;***
- testiranje kontrastnih sredstev s preiskovalnim ultrazvokom;***
- aplikacija snovi z znanimi neškodljivimi učinki (kontrolna skupina, ki prejema vehikel);***
- študije tolerance, ki lahko povzročijo prehodne, blage, lokalne ali sistemske***



*reakcije in ki zaradi načina dajanja snovi ali odvzema vzorcev pri živalih ne povzročajo bistvenega stresa;*

*– bronhoskopija, bronhoalveolarna lavaža ali testiranje pljučne funkcije na anesteziranih živalih;*

*– modeli snemanja EKG-ja pri psih pri zavesti;*

*– test odprtega polja, testi z labirintom, test stopnic;*

*– model cirkadianega ritma.*

*Zmeren stres: stopnja teže posledic 2*

*Posegi na živalih in ravnanje z njimi za namene poskusa, pri katerih živali za kratek čas izkusijo zmeren stres ali srednje dolgo ali dolgo izkusijo blag stres (bolečino, trpljenje ali poškodbo, hud strah ali bistveno poslabšanje splošnega stanja).*

*Primeri:*

*– modeli merjenja srčne frekvence s telemetrijo pri živali pri zavesti s katetri/oddajniki vsajenimi v trebušno votlino;*

*– kirurško zdravljenje ali kastracija samic v anesteziji;*

*– študije z nefiziološko dieto z očitnimi kliničnimi znaki ali simptomi;*

*– vsaditev zarodkov, spremenjenih z gensko tehnologijo, v mišje nadomestne matere;*

*– spontani diabetes mellitus;*

*– gensko spremenjeni sevi miši z onkogeni, če je poskus predčasno prekinjen glede na opredeljena merila (torej, če se študija zaključi preden tumor preseže vnaprej določeno velikost);*

*- debele miši z diabetesom mellitusom;*

*– ponavljajoči se dnevni odvzem vzorcev krvi iz repne vene podgan v okviru petih dni;*

– ponavljajoči se retrobulbarni vzorci krvi s kratkotrajno anestezijo (največ trikrat v 14 dneh, izmenično, in zadnjič pred končnim stadijem);

– kirurški posegi:

– vstavljanje katetrov v trebušno aorto ali žolčevod,

– intravenozno vstavljanje miničrpalk,

– testi akutne strupenosti, študije akutne tolerance; študije o ugotavljanju območja, testi kronične strupenosti/kancerogenosti; toksikokinetični testi;

– model petit mal (npr. za študije epilepsije)

– zbiranje cerebrospinalne tekočine s kanilo (mikrodializa) pri podganah.

**Hud stres: stopnja teže posledic 3**

**Posegi na živalih in ravnanje z njimi za namene poskusa, ki živalim povzročijo hud do zelo hud stres ali pri katerih živali srednje dolgo do dolgo občutijo zmeren stres (hudo bolečino, dolgotrajno trpljenje ali hudo poškodbo; hud in nenehen strah ali bistveno in trajno poslabšanje splošnega stanja).**

**Primeri:**

– bakterije: modeli infekcij za presejanje pri novih antibiotikih;

– preneseni revmatoidni artritis;

– avtoimuni artritis;

– gensko spremenjeni sevi miši z onkogeni, če poskus ni predčasno prekinjen;

– presaditev sklepov;

– presaditev funkcionalnega notranjega organa (t.j. presaditev ledvic, trebušne slinavke);

*– modeli s povzročeno klinično očitno srčno insuficienco;*

*– smrtna nalezljiva in neoplastična bolezen brez predčasne evtanazije;*

*– miši z izbitimi geni (knockout) s simptomi hudega pomanjkanja.*

## POSTOPEK

<b>Naslov</b>	Zaščita živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene
<b>Referenčni dokumenti</b>	KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)
<b>Pristojni odbor</b>	AGRI
<b>Mnenje pripravil</b> Datum razglasitve na zasedanju	ITRE 4.12.2008
<b>Pridruženi odbori - datum razglasitve na zasedanju</b>	19.2.2009
<b>Pripravljavec/-ka mnenja</b> Datum imenovanja	Esko Seppänen 2.12.2008
<b>Obravnava v odboru</b>	11.2.2009
<b>Datum sprejetja</b>	9.3.2009
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: 37 -: 2 0: 0
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	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
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
<b>Namestniki (člen 178(2)), navzoči pri končnem glasovanju</b>	Ulrike Rodust

## POSTOPEK

<b>Naslov</b>	Zaščita živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene			
<b>Referenčni dokumenti</b>	KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD)			
<b>Datum predložitve EP</b>	5.11.2008			
<b>Pristojni odbor</b> Datum razglasitve na zasedanju	AGRI 4.12.2008			
<b>Odbori, zaprošeni za mnenje</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 4.12.2008	ITRE 4.12.2008		
<b>Pridruženi odbori</b> Datum razglasitve na zasedanju	ITRE 19.2.2009			
<b>Poročevalec/-ka</b> Datum imenovanja	Neil Parish 1.12.2008			
<b>Obravnava v odboru</b>	19.1.2009	16.2.2009	9.3.2009	31.3.2009
<b>Datum sprejetja</b>	31.3.2009			
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: -: 0:	18 7 0		
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	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			
<b>Namestniki (člen 178(2)), navzoči pri končnem glasovanju</b>	Katerina Batzeli, Jorgo Chatzimarkakis, Béla Glattfelder, Roselyne Lefrançois, Catherine Neris, Markus Pieper			