

Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2010/63/ЕС от 22 сентября 2010 г. о защите животных, использующихся для научных целей

Европейский Парламент и Совет Европейского Союза,
Руководствуясь Договором о функционировании Европейского Союза, и, в частности,
[Статьей 114](#) Договора,

Руководствуясь предложением Европейской Комиссии,
Руководствуясь Заключением Европейского комитета по экономическим и социальным вопросам^{*(2)}

Принимая во внимание Заключение Комитета регионов,
Действуя в соответствии с обычной законодательной процедурой^{*(3)},
Принимая во внимание следующие обстоятельства:

(1) Двадцать четвертого ноября 1986 г. Совет ЕС принял Директиву 86/609/ЕЭС^{*(4)} с целью устранить несоответствие законодательных, регламентарных и административных положений Государств - членов ЕС, регулирующих защиту животных, используемых для экспериментальных и других научных целей. Со времени принятия указанной Директивы между Государствами - членами ЕС возникли другие расхождения. Некоторые государства - члены ЕС приняли имплементационные меры, обеспечивающие высокий уровень защиты животных, используемых для научных целей, в то время как другие выполняют лишь минимум требований, установленных Директивой 86/609/ЕЭС. Указанные различия препятствуют торговле продукцией и веществами, прошедшими испытания на животных. Настоящая Директива устанавливает более детализированные правила в целях сокращения несоответствий путем сближения норм в этой сфере и обеспечения надлежащего функционирования внутреннего рынка.

(2) Благополучие животных является ценностью Союза, что закреплено в [Статье 13](#) Договора о функционировании Европейского Союза (TFEU).

(3) Двадцать третьего марта 1998 г. Совет ЕС принял Решение 1999/575/ЕЭС о заключении Сообществом Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей^{*(5)}. Став участником Конвенции, Сообщество признало важность охраны и благополучия животных, используемых для экспериментальных и других научных целей.

(4) Европейский парламент в Резолюции от 05 декабря 2002 г. на Директиву 86/609/ЕЭС обратился к Европейской Комиссии с предложением о пересмотре Директивы с целью дополнения более строгими и прозрачными нормами в области использования животных для экспериментов.

(5) Пятнадцатого июня 2006 г. в ходе Четвертых многосторонних консультаций по применению [Конвенции](#) о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей, были приняты изменения в Дополнение А к Конвенции, которые установили основополагающие принципы содержания животных, используемых для экспериментов и других научных целей, и ухода за ними. Указанные принципы закреплены в Рекомендации 2007/526/ЕС Европейской Комиссии от 18 июня 2007 г. о принципах содержания животных, используемых для экспериментальных и других научных целей, и ухода за ними^{*(6)}.

(6) Получение новых научных знаний возможно с учетом факторов, влияющих на благополучие животных, а также способности животных испытывать боль, страдания, мучения или другие последствия причиненного вреда. Таким образом, необходимо улучшать благополучие животных, используемых в научных исследованиях, путем установления минимальных стандартов для их защиты в соответствии с последними научными разработками.

(7) Отношение к животным также зависит от национальных представлений, и в некоторых государствах-членах ЕС требуется применение более широких правил, регламентирующих благополучие животных, чем таковые приняты на уровне Союза. В целях соблюдения интересов животных при условии, что это не влияет на функционирование внутреннего рынка, целесообразно предоставить государству-члену ЕС возможность применять национальные нормы, направленные на более обширную защиту животных, постольку, поскольку они соответствуют TFEU.

(8) В дополнение к позвоночным животным в сферу действия настоящей Директивы включены круглоротые и головоногие, так как имеются научные доказательства их способности испытывать боль, страдания, мучения или другие последствия причиненного вреда.

(9) Настоящая Директива также распространяется на зародышевые формы млекопитающих, так как имеются научные доказательства, указывающие на то, что у таких форм в последнем триместре периода развития повышен риск испытать боль, страдания и мучения, что негативно влияет на их последующее развитие. Научные данные также свидетельствуют о том, что процедуры, проводимые на эмбриональных и зародышевых формах на более ранних стадиях развития, приводят к боли, страданиям, мучениям или другим последствиям причиненного вреда, если развивающиеся формы живут после первых двух триместров периода развития.

(10) В то время как желательнее заменить использование живых животных в процедурах иными методами, не влекущими за собой такое использование, существует необходимость в использовании живых животных для защиты здоровья человека и животных, а также охраны окружающей среды. Тем не менее, настоящая Директива является важным шагом к цели - полному замещению процедур с использованием живых животных в научных и образовательных целях иными методами, как только это станет возможным с научной точки зрения. До этих пор Директива выражает стремление продвигать и поощрять применение альтернативных подходов, а также стремление обеспечить высокий уровень защиты животных, которых пока еще необходимо использовать в процедурах. Настоящая Директива подлежит регулярному пересмотру в свете развития науки и мер по защите животных.

(11) Содержание и использование живых животных в научных целях регулируется международными принципами замещения, сокращения и совершенствования. Указанные принципы должны систематически приниматься во внимание в процессе имплементации настоящей Директивы с тем, чтобы гарантировать соответствие способов разведения, содержания и использования животных, регламентируемых на уровне Союза, международным и национальным стандартам, применяемым вне ЕС. При выборе методов принципы замещения, сокращения и совершенствования должны быть имплементированы со строгим соблюдением приоритета требования использовать альтернативные методы. В тех случаях, где никакой альтернативный метод не признается законодательством Союза, уменьшить число используемых животных можно, прибегнув к другим методам и имплементировав стратегии тестирования, такие как *in vitro*, и другие, которые бы сократили количество используемых животных и усовершенствовали методы проведения экспериментов.

(12) Животные обладают собственной ценностью, которую следует уважать. Этические аспекты использования животных в экспериментах значимы для общественности. Таким образом, к животным всегда следует относиться как к чувствующим существам. Их использование в процедурах должно быть ограничено такими областями, которые приносят максимальную пользу человеческому здоровью, здоровью животных и окружающей среде. Использование животных для научных или образовательных целей следует считать оправданным лишь в случае невозможности использования альтернативных методов. Использование животных в научных процедурах в других сферах, находящихся в компетенции Союза, должно быть запрещено.

(13) Выбор методов и биологических видов животных для использования напрямую влияет на численность используемых животных и их благосостояние. При выборе методов должно быть гарантировано избрание такого метода, который обеспечит наиболее удовлетворительные результаты и с большей вероятностью причинит минимум боли, страданий или мучений. Выбранные методы должны использовать наименьшее число животных, которое бы обеспечило достоверные результаты. Также они должны предусматривать использование видов с наименьшей способностью испытывать боль, страдания, мучения или другие последствия причиненного вреда, которые были бы оптимальны для экстраполяции на целевые виды.

(14) Выбранные методы должны избегать, насколько это возможно, смерти в результате сильных и продолжительных страданий. Там, где это возможно, предсмертный период необходимо заменить на более гуманные способы умерщвления, включая использование клинических показаний, определяющих приближение смерти, с тем чтобы умертвить животное, не причиняя дальнейших страданий.

(15) Использование ненадлежащих методов умерщвления может вызвать значительную боль, мучения и страдания животного. Не менее важен и уровень компетентности лица, проводящего указанную процедуру. Животные должны умерщвляться только компетентным лицом с использованием методов, учитывающих особенности конкретных видов.

(16) Необходимо гарантировать, что использование животных в процедурах не угрожает биологическому разнообразию. Использование видов, находящихся под угрозой исчезновения, должно быть ограничено до строгого минимума.

(17) Учитывая текущее состояние науки, для биомедицинских исследований все еще необходимо использование нечеловекообразных приматов в научных процедурах. Из-за их генетического сходства с человеком и развитых социальных навыков возникают особые этические и практические проблемы в удовлетворении их поведенческих, социальных потребностей, требований к окружающей обстановке в лабораторных условиях. Более того, использование нечеловекообразных приматов вызывает озабоченность общественности. Оно должно быть разрешено только в тех биомедицинских сферах, которые жизненно необходимы для благосостояния человека и в которых пока отсутствуют альтернативные замещающие методы. Использование таких животных должно быть разрешено только для основополагающих исследований, для сохранения соответствующих видов нечеловекообразных приматов и в случаях, когда работа, включая ксенотрансплантацию, проводится на человеке в связи с возникновением потенциальной угрозы жизни человека, а также в случаях, когда оказывается существенное воздействие на ежедневное функционирование человека, т.е. в изнурительных условиях.

(18) Использование человекообразных приматов как наиболее близких к человеку видов с наиболее развитыми социальными и поведенческими навыками должно быть разрешено только в целях исследований, направленных на сохранение этих видов и в случаях, когда такая деятельность обоснована в связи с возникновением состояния угрозы жизни и здоровью человека, и в то же время использование другого вида или альтернативного метода не будет удовлетворительным для достижения цели процедуры. При возникновении такой потребности государство-член ЕС должно предоставить Европейской Комиссии информацию, необходимую для принятия решения.

(19) Отлов нечеловекообразных приматов из дикой природы сопровождается значительным стрессом для животных и влечет за собой повышенный риск травматизма и страданий во время поимки и транспортировки. В целях прекращения отлова животных из дикой природы для разведения, после соответствующего переходного периода, в процедурах, должны быть использованы только те животные, которые являются потомками нечеловекообразных приматов, которые были выращены в неволе или взяты из питомников. С этой целью должен быть проведен анализ технической осуществимости и при необходимости должен быть введен переходный период. Также должна быть исследована достижимость конечной цели: использование питомников в качестве единственного источника нечеловекообразных приматов.

(20) Существует необходимость выращивания определенных видов позвоночных животных специально для проведения процедур с тем, чтобы их генетическое, биологическое и поведенческое происхождение было известно лицам, проводящим процедуры. Такие данные увеличивают качество и достоверность результатов и снижают их вариабельность, тем самым уменьшая количество процедур и животных. Более того, из соображений благосостояния и сохранения животных, использование животных, взятых из дикой природы, должно ограничиваться случаями, когда цель процедуры не может быть достигнута с использованием специально выращенных животных.

(21) Поскольку происхождение бездомных и бродячих животных одомашненных видов неизвестно и их поимка и помещение в учреждения сопровождаются мучениями, по общему правилу они не должны использоваться в процедурах.

(22) Чтобы увеличить прозрачность, облегчить получение авторизации на проект, обеспечить средства контроля за соблюдением законодательных норм, должна быть введена классификация процедур по степени жестокости на основе оценки уровней боли, страдания, мучения и других последствий причиненного вреда, которые причиняются животным.

(23) С этической точки зрения должен быть верхний предел боли, страданий и мучений, выше которого животные не должны подвергаться научным процедурам. Исходя из этого, должно быть запрещено проведение процедур, в результате которых наступает жестокая боль, страдания или мучения, которые, вероятно, окажутся продолжительными и невыносимыми.

(24) Разрабатывая единый формат отчетности, следует принимать в расчет действительную тяжесть страдания, мучения и других последствий причиненного вреда, причиненного животному, нежели прогнозируемую на момент оценки проекта.

(25) Можно уменьшить число животных, используемых в процедурах, путем проведения на животном более чем одной процедуры в тех случаях, когда это не ведет к отклонению от научной цели и не приводит к неудовлетворительному состоянию животного. При этом преимущество

повторного использования животных должно быть сопоставлено с любыми неблагоприятными воздействиями на их благосостояние, учитывая опыт, пережитый за время жизни конкретного животного. В связи с этим возможным противоречием возможность повторного использования животных должна определяться для каждого случая отдельно.

(26) По завершении процедуры должно быть принято наиболее подходящее решение о дальнейшей судьбе животного исходя из соображений благосостояния животного и потенциальных рисков для окружающей среды. Животные, чье состояние поставлено под угрозу, должны быть умерщвлены. В некоторых случаях животные должны быть возвращены в соответствующую среду обитания или систему животноводства. Следует предусмотреть отправку таких животных, как кошки и собаки, в приюты, т.к. общественность сильно обеспокоена судьбой таких животных. В то время как государство-член ЕС разрешает помещение в приюты, необходимо, чтобы и производители, и поставщики, и пользователи имели локальную программу мероприятий по соответствующей социализации таких животных, чтобы обеспечить успешное помещение в приюты, избежать причинения излишних мучений животным и гарантировать общественную безопасность.

(27) Ткани и органы животных используются для развития методов *in vitro*. Чтобы содействовать реализации принципа сокращения, государство-член ЕС должно обеспечить введение программ по распределению органов и тканей умерщвленных животных.

(28) Благосостояние животных, используемых в процедурах, в значительной степени зависит от качества и профессиональной компетентности сотрудников, руководящих процедурами, так же как и тех, которые проводят процедуры или контролируют персонал, осуществляющий ежедневный уход за животными. Государство - член ЕС должно обеспечить посредством разрешительного порядка или иным путем, чтобы кадры были в достаточной мере обучены, подготовлены и компетентны. Важно, чтобы персонал находился под контролем, пока сотрудники не приобретут и не продемонстрируют необходимые навыки. Рекомендательные принципы относительно образовательных требований на уровне Союза в отдаленной перспективе будут способствовать свободному передвижению кадров.

(29) Учреждения-питомники, поставщики и пользователи должны иметь на местах сооружения надлежащего качества и оборудование, чтобы соответствовать требованиям по содержанию животных. Это также позволит проводить процедуры эффективно, с наименьшими мучениями для животных. Производители, поставщики и пользователи могут вести деятельность, только если они получили авторизацию компетентных органов.

(30) В целях обеспечения непрерывного наблюдения за потребностями в улучшении благосостояния животных всегда должна иметься в распоряжении соответствующая ветеринарная помощь, а также штатный сотрудник, который должен нести ответственность за благосостояние и обслуживание животных в каждом учреждении.

(31) Соображения благосостояния животных должны иметь наивысший приоритет в контексте содержания, выращивания и использования животных. Производители, поставщики и пользователи должны иметь на местах уполномоченные органы по защите животных, приоритетным направлением деятельности которых будет вынесение рекомендаций по вопросам благосостояния животных. Уполномоченный орган также должен отслеживать развитие и результат проектов на уровне учреждения, поддерживать режим ухода и обеспечивать меры по практическому применению и своевременному внедрению последних технологических и научных разработок относительно принципов замещения, сокращения и совершенствования, чтобы улучшить жизнь животных. Рекомендации, выдаваемые уполномоченным органом, должны быть задокументированы надлежащим образом и подвергнуты тщательному рассмотрению при проверках.

(32) Чтобы компетентные органы могли следить за соблюдением положений Директивы, каждый производитель, поставщик и пользователь должен вести точные отчеты по количеству животных, их происхождению и дальнейшей судьбе.

(33) Нечеловекообразные приматы, собаки и кошки должны иметь личное дело с историей от рождения, отражающее их жизненный путь, чтобы они могли получить уход, размещение и лечение, отвечающие их индивидуальным потребностям и характеристикам.

(34) Размещение животных и уход за ними должны быть основаны на конкретных потребностях и характеристиках каждого вида.

(35) Существуют различия в требованиях к размещению и уходу за животными между государствами - членами ЕС, которые дестабилизируют внутренний рынок. Более того, некоторые

из этих требований уже не отражают последних данных о влиянии условий размещения и ухода на благосостояние животных и на научные результаты процедур. Таким образом, в Директиве необходимо установить согласованные требования к размещению и уходу. В эти требования должны вноситься поправки в соответствии с научным и технологическим развитием.

(36) Чтобы следить за соблюдением положений настоящей Директивы, государства - члены ЕС должны проводить проверки производителей, поставщиков и пользователей без предварительного уведомления. Для обеспечения общественного доверия и повышения информационной открытости пропорциональное количество проверок должно проводиться без предварительного уведомления.

(37) В целях содействия государствам - членам ЕС в обеспечении выполнения настоящей Директивы на основании полученных данных из отчетов о деятельности национальных инспекций Европейская Комиссия должна, когда есть повод для беспокойства, проконтролировать национальную систему инспекций. Государство - член ЕС должно устранить все недостатки, выявленные по результатам этих проверок.

(38) Всесторонняя оценка проекта, учитывающая этические соображения использования животных, является ключевой частью авторизации проекта и должна обеспечивать имплементацию принципов замещения, сокращения и совершенствования в проектах.

(39) Также необходимо по моральным и научным соображениям принять необходимые меры для того, чтобы каждое использование животного было тщательно оценено с точки зрения научной или образовательной применимости, практической пользы и значимости ожидаемого результата такого использования. Вероятный вред животному должен быть сопоставим с ожидаемой пользой от проекта. Следовательно, должна быть проведена объективная оценка проекта без участия лиц, заинтересованных в исследовании, в качестве составной части процесса получения авторизации на проекты, предполагающие использование живых животных. Эффективная имплементация проекта также должна предусматривать оценивание использования новых научных экспериментальных методов по мере их появления.

(40) С учетом существа проекта, типа используемых видов и вероятности достижения поставленных целей проекта, возможно, будет необходимо провести ретроспективную оценку. Ввиду того, что проекты могут значительно отличаться по сложности, продолжительности и срокам получения результатов, необходимо, чтобы решение о ретроспективной оценке было принято с учетом этих аспектов.

(41) Чтобы обеспечить информирование общественности, важно, чтобы объективная информация о проектах с использованием животных была общедоступной. Это не должно нарушать права собственности или раскрывать конфиденциальную информацию.

Поэтому пользователи должны предоставлять анонимные нетехнические резюме проектов, которые государства - члены ЕС должны публиковать. Опубликованные подробности не должны нарушать анонимность пользователей.

(42) Для управления фактором риска для здоровья человека, животных и для окружающей среды законодательство Союза устанавливает, что вещества и продукция допускаются на рынок только после представления соответствующих данных о безопасности и качестве. Для выполнения некоторых из этих требований необходимо тестирование на животных, в дальнейшем именуемое "нормативное тестирование". Необходимо введение специальных мер, чтобы повысить использование альтернативных подходов и сократить дублирование нормативного тестирования, не являющегося необходимым. Для этих целей государства-члены ЕС должны признавать действительность результатов испытаний, полученных с использованием методов тестирования в соответствии с законодательством Союза.

(43) В целях уменьшения административной нагрузки и повышения конкурентоспособности исследований и производства в Союзе существует возможность выдавать групповую авторизацию на несколько типовых проектов, использующих установленные методы для целей тестирования, диагностирования или производства, хотя и не освобождая ни одну из этих процедур от необходимости пройти оценку проекта.

(44) В целях обеспечения эффективного рассмотрения заявлений о выдаче авторизации и повышения конкурентоспособности исследований и производства в Европейском Союзе, для компетентных органов следует установить сроки для оценки предлагаемых проектов и принятия решений о выдаче авторизации. Чтобы не снижать качество оценки проекта, может потребоваться дополнительное время для более сложных проектных предложений в связи с количеством

задействованных дисциплин, инновационными характеристиками и более сложной методикой предлагаемого проекта. Тем не менее, увеличение сроков оценки проекта должно оставаться исключением.

(45) Принимая во внимание стандартность и повторяемость некоторых процедур, следует предоставить вариант нормативно-правового регулирования, при котором государство-член ЕС может ввести упрощенную административную процедуру оценки проектов, содержащих указанные процедуры, с соблюдением требований настоящей Директивы.

(46) Доступность альтернативных методов в значительной степени зависит от продвижения исследований в области развития альтернатив. Рамочные программы научных исследований и технологического развития в Сообществе увеличили финансирование проектов, имеющих целью замещение, сокращение и совершенствование использования животных в процедурах. В целях повышения конкурентоспособности исследований и производства в Союзе, а также замещения, сокращения и совершенствования использования животных в процедурах Европейская Комиссия и государства - члены ЕС должны делать вклад в развитие и утверждение альтернативных подходов путем исследований и иными способами.

(47) Европейский центр по утверждению альтернативных методов, поддерживающий политику ЕС в структуре Объединенного исследовательского центра при Европейской Комиссии, координирует утверждение альтернативных подходов с 1991 г. Тем не менее, существует растущая потребность в развитии и предложении к утверждению новых методов, что требует официального учреждения Координационной лаборатории Союза по утверждению альтернативных методов. Данная лаборатория именуется как Европейский центр по утверждению альтернативных методов (ECVAM). Необходимо сотрудничество Европейской Комиссии и государств-членов ЕС в установлении приоритетов для валидационных исследований. Государства-члены ЕС должны содействовать Европейской Комиссии в выявлении и назначении соответствующих лабораторий для проведения таких исследований. Для валидационных исследований, которые аналогичны ранее утвержденным методам и в отношении которых валидация предоставляет значительное конкурентное преимущество, Европейский центр может взимать платежи с тех, кто представляет методы на валидацию. Указанные платежи не должны препятствовать здоровой конкуренции в отрасли тестирования.

(48) Существует необходимость в согласованном подходе к оценке проектов и стратегии подведения итогов на национальном уровне. Государства-члены ЕС должны учредить национальные комитеты по защите животных, используемых для научных целей, для консультаций компетентных органов и уполномоченных органов по защите животных в целях имплементации принципов замещения, сокращения и совершенствования. Сеть национальных комитетов должна играть роль в обмене передовым опытом на уровне Союза.

(49) Технологический и научный прогресс в биомедицинских исследованиях может развиваться быстрыми темпами, так же как и рост знаний о факторах, влияющих на благосостояние животных. Вследствие этого необходимо предусмотреть пересмотр настоящей Директивы. Такой пересмотр должен проверять в приоритетном порядке возможное замещение использования животных, в особенности нечеловекообразных приматов, с учетом развития науки. Европейская Комиссия также должна проводить периодические тематические пересмотры по вопросам замещения, сокращения и совершенствования использования животных в процедурах.

(50) Чтобы обеспечить унифицированные условия для имплементации, на Европейскую Комиссию должны быть возложены имплементационные полномочия для принятия основополагающих принципов на уровне Союза относительно требований в области образования, подготовки и компетентности кадров производителей, поставщиков и пользователей для принятия детализированных правил в отношении Координационной лаборатории Союза, ее обязанностей, задач и платежей, которые она может взимать для установления единого формата предоставления государствами-членами ЕС Европейской Комиссии информации об имплементации настоящей Директивы, статистической и другой специальной информации, а также для применения мер безопасности. В соответствии со [Статьей 291](#) TFEU правила и общие принципы относительно механизмов контроля государствами-членами ЕС осуществления Европейской Комиссией имплементационных полномочий должны быть заранее установлены в соответствии с обычной законодательной процедурой. Впредь до принятия нового порядка Решение Совета ЕС 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 г., устанавливающее процедуру осуществления полномочий, которыми наделена

Европейская Комиссия*(7), продолжает свое действие, за исключением регламентирующей процедуры с проверкой, которая не подлежит применению.

(51) Европейская Комиссия должна быть уполномочена принимать акты делегированного законодательства в соответствии со [Статьей 290](#) TFEU по следующим вопросам: внесение изменений в перечень видов, которые должны быть выращены специально для проведения процедур; внесение изменений в стандарты по уходу и размещению; изменение методов умерщвления, включая их технические характеристики; внесение изменений в основные положения, которыми руководствуются государства-члены ЕС для установления требований к образованию, подготовке и компетентности персонала производителей, поставщиков и пользователей; внесение изменений в обязательные требования к содержанию заявления о выдаче авторизации; изменения относительно Координационной лаборатории Союза, ее обязанностей и задач; изменений в примеры различных типов процедур, классифицированных по степени жестокости, на основе факторов, относящихся к типу процедуры. В процессе подготовительной работы особенно важно соответствующее консультирование Европейской Комиссии, в том числе на экспертном уровне.

(52) Государства-члены ЕС должны предусмотреть соответствующие санкции за нарушение положений настоящей Директивы и обеспечить их имплементацию. Указанные санкции должны быть действенными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие.

(53) Директива 86/609/ЕЭС настоящим утрачивает силу. Определенные изменения, вносимые настоящей Директивой, оказывают непосредственное влияние на применение [Регламента](#) (ЕС) 1069/2009 Европейского парламента и Совета ЕС от 21 октября 2009 г., устанавливающий правила в отношении субпродуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для употребления человеком*(8). Таким образом, необходимо внести соответствующие поправки в указанный Регламент.

(54) Благоприятное воздействие на благосостояние животных в результате придания обратной силы разрешительному порядку и административные издержки оправданы только в случаях длящихся долгосрочных проектов. Следовательно, необходимо включение мер переходного характера для краткосрочных и долгосрочных длящихся проектов во избежание необходимости придания обратной силы разрешительному порядку, что имеет небольшие преимущества.

(55) В соответствии с параграфом 34 Межинституционального соглашения о совершенствовании законодательной работы государства-члены ЕС поощряются в разработке и публикации для себя и в интересах Союза своих собственных таблиц, которые, насколько это возможно, иллюстрируют корреляцию между настоящей Директивой и мерами по преобразованию в национальное право.

(56) Поскольку цель настоящей Директивы, а именно унификация законодательства об использовании животных для научных целей, не может быть достигнута в достаточной степени государствами-членами ЕС, но, ввиду масштабов действия, может быть лучше достигнута на уровне Союза, последний вправе принять меры в соответствии с принципом subsidiarity, изложенным в [Статье 5](#) Договора о Европейском Союзе. В соответствии с принципом пропорциональности, изложенным в упомянутой Статье, настоящая Директива не выходит за рамки того, что необходимо для достижения указанных целей,

Приняли настоящую Директиву:

Глава I Общие положения

Статья 1 Предмет и сфера применения

1. Настоящая Директива устанавливает меры по защите животных, используемых для научных и образовательных целей.

С этой целью Директива устанавливает правила о нижеследующем:

- (a) замещение и сокращение использования животных в процедурах и совершенствование выращивания, размещения, ухода и использования животных в процедурах;
- (b) происхождение, выращивание, клеймение, уход и размещение и умерщвление животных;
- (c) деятельность производителей, поставщиков и пользователей;

(d) оценка и выдача авторизаций на проекты, предполагающие использование животных в процедурах.

2. Настоящая Директива применяется в случаях использования или намерения использовать животных в процедурах или в случаях специального выращивания животных для использования их тканей и органов в научных процедурах.

Настоящая Директива действует до тех пор, пока животные, указанные в [первом подпараграфе](#), не умерщвлены, помещены в приюты или возвращены в соответствующую среду обитания или систему животноводства.

Исключение боли, страданий, мучений или других последствий причиненного вреда путем успешного применения анестезии, анальгезии и других методов, не исключает животное из сферы действия настоящей Директивы.

3. Настоящая Директива распространяется на следующих животных:

(a) живых нечеловекообразных позвоночных животных, включая:

(i) самостоятельно питающиеся личиночные формы;

(ii) зародышевые формы млекопитающих с последнего триместра нормального развития;

(b) живые головоногие.

4. Настоящая Директива распространяется на животных, использующихся в процедурах, которые находятся на более ранней стадии развития, чем указано в [пункте \(a\) параграфа 3](#), если животное оставлено жить после этой стадии, и, как результат проведения процедур, вероятно, будет испытывать боль, страдания, мучения или другие последствия причиненного вреда после достижения указанной стадии развития.

5. Настоящая Директива не распространяется на:

(a) неэкспериментальную сельскохозяйственную деятельность;

(b) неэкспериментальную ветеринарную деятельность;

(c) ветеринарные клинические испытания, необходимые для авторизации размещения на рынке ветеринарных лекарственных средств;

(d) деятельность, предпринимаемую для целей конкретных систем животноводства;

(e) деятельность, предпринимаемую с преимущественной целью идентификации животного;

(f) деятельность, не причиняющую боли, страданий, мучений или других последствий причиненного вреда, сравнимых с теми или превышающих те, что можно испытать от введения иглы в нормальной ветеринарной практике.

6. Настоящая Директива применяется без ущерба действию [Директивы 76/768/ЕЭС](#) Совета ЕС от 27 июля 1976 г. о сближении законодательства государств-членов ЕС в отношении косметической продукции*(9).

Статья 2 Ужесточение национальных мер

1. Государства-члены ЕС могут с соблюдением общих правил, закрепленных в ТФЕУ, сохранять в силе положения после 9 ноября 2010 г., направленные на обеспечение более высокого уровня защиты животных, подпадающих под сферу действия настоящей Директивы, чем те, которые в ней содержатся.

До 1 января 2013 г. государства-члены ЕС должны передать информацию Европейской Комиссии о таких положениях национального законодательства. Европейская Комиссия должна довести их до сведения других государств-членов ЕС.

2. Действуя в соответствии с [параграфом 1](#), государство-член ЕС не запрещает и не препятствует поставке или использованию животных, выращенных или содержащихся в другом государстве-члене ЕС с соответствии с настоящей Директивой, так же как не запрещает и не препятствует поступлению на рынок продукции, произведенной с использованием таких животных, в соответствии с настоящей Директивой.

Статья 3 Определения

Для целей настоящей Директивы применяются следующие определения:

1. **"процедура"** означает любое использование, инвазивное или неинвазивное, любого животного в экспериментальных и других научных целях с известным или неизвестным результатом или в образовательных целях, которые могут причинить животному боль, страдания, мучения или другие последствия причиненного вреда, сравнимые с теми или превышающие те, что можно испытать от введения иглы в нормальной ветеринарной практике.

Это включает любое направленное действие, имеющее своей целью и способное привести к рождению или вылупливанию животного или созданию и поддержанию генетически модифицированной линии животных в любом из этих состояний, но исключает умерщвление животных исключительно для использования их органов и тканей;

2. **"проект"** означает программу работы, имеющую определенную научную цель и включающую одну или несколько процедур;

3. **"учреждение"** означает любое сооружение, здание, группу зданий или иные помещения и может включать не полностью закрытую или огражденную территорию или движимые сооружения;

4. **"производитель"** - это любое физическое или юридическое лицо, выращивающее животных, указанных в [Приложении I](#), с намерением использовать их в процедурах или использовать их ткани или органы для научных целей или выращивающее иных животных преимущественно для этих целей, с целью извлечения прибыли или без таковой;

5. **"поставщик"** - это любое физическое или юридическое лицо, отличное от производителя, поставляющее животных с намерением использовать их в процедурах или использовать их ткани или органы для научных целей, с целью извлечения прибыли или без таковой;

6. **"пользователь"** означает любое физическое или юридическое лицо, использующее животных в процедурах, с целью извлечения прибыли или без таковой;

7. **"компетентный орган"** означает орган или органы власти, созданные государством-членом ЕС для выполнения обязательств, вытекающих из настоящей Директивы.

Статья 4 Принципы замещения, сокращения и совершенствования

1. Государства-члены ЕС обеспечивают применение вместо процедур, где это возможно, удовлетворяющего научным требованиям метода или стратегии тестирования без использования живых животных.

2. Государства-члены ЕС обеспечивают сокращение до минимума количества животных, использующихся в проектах, не ставя под угрозу достижение целей проекта.

3. Государства-члены ЕС обеспечивают совершенствование выращивания, размещения и ухода, а также методов, используемых в проведении процедур, исключая и сокращая до минимума любые возможные причинения животным страданий, мучений или других последствий причиненного вреда.

4. Настоящая Статья в части выбора методов имплементируется в соответствии со [Статьей 13](#).

Статья 5 Цели процедур

Процедуры могут проводиться только в следующих целях:

- (a) фундаментальные исследования;
- (b) прикладные исследования в целях:
 - (i) недопущения, предупреждения, диагностирования и лечения болезней, недомоганий и других отклонений или их последствий для человека, животных или растений;
 - (ii) оценки, измерения, регулирования или изменения физиологических состояний человека, животных или растений; или
 - (iii) благосостояния животных и улучшения условий производства для животных, выращиваемых в сельскохозяйственных целях;
- (c) развитие, производство или тестирование качества, эффективности и безопасности лекарств, пищи, кормов и других веществ и продукции для любых целей, указанных в [пункте \(b\)](#);
- (d) защита окружающей природной среды в отношении здоровья и благосостояния человека и животных;

- (e) исследования, направленные на сохранение видов;
- (f) высшее образование или овладение навыками, поддержание или повышение уровня профессиональной квалификации;
- (g) судебно-криминалистические запросы.

Статья 6 Методы умерщвления

1. Государства-члены ЕС обеспечивают умерщвление животных с причинением минимальной боли, страданий и мучений.

2. Государства - члены ЕС обеспечивают умерщвление животных в учреждении производителя, поставщика или пользователя компетентным лицом.

Однако в случае проведения полевых исследований, животное может быть умерщвлено компетентным лицом и вне учреждения.

3. В отношении животных, указанных в [Приложении IV](#), должен быть использован соответствующий метод умерщвления, установленный в указанном Приложении.

4. Компетентные органы могут допускать исключения из требований [параграфа 3](#):

(a) разрешить использовать иной метод при условии, что на основании научных данных он является таким же или более гуманным;

(b) когда цель процедуры не может быть достигнута с использованием метода умерщвления, указанного в [Приложении IV](#), и это научно обосновано.

5. [Параграфы 2](#) и [3](#) не применяются, когда животное должно быть умерщвлено при чрезвычайных обстоятельствах из соображений благосостояния животного, общественного здоровья, общественной безопасности, здоровья животных и сохранения окружающей среды.

Глава II Положения об использовании некоторых животных в процедурах

Статья 7 Виды, находящиеся под угрозой исчезновения

1. Представители видов, находящихся под угрозой исчезновения, указанные в [Приложении А](#) к Регламенту (ЕС) 338/97 Совета ЕС от 9 декабря 1996 г. о защите видов дикой флоры и фауны путем регулирования торговли ими*(10), которые не подпадают под действие [Статьи 7\(1\)](#) указанного Регламента, не должны использоваться в процедурах, за исключением тех, которые удовлетворяют следующим условиям:

(a) целью процедуры является одна из перечисленных в [пунктах \(b\)\(i\), \(c\) или \(e\) Статьи 5](#) настоящей Директивы; и

(b) научно обосновано, что цели процедуры не могут быть достигнуты с использованием иных видов, чем те, которые указаны в Приложении.

2. [Параграф 1](#) не применяется к любым видам нечеловекообразных приматов.

Статья 8 Нечеловекообразные приматы

1. При выполнении [параграфа 2](#) представители нечеловекообразных приматов не должны использоваться в процедурах, за исключением тех, которые удовлетворяют следующим условиям:

(a) целью процедуры является одна из перечисленных в:

(i) [пунктах \(b\)\(i\) или \(c\) Статьи 5](#) настоящей Директивы и проводится на предмет недопущения, предотвращения, диагностирования или лечения патологических состояний и клинических заболеваний, потенциально опасных для жизни человека; или

(ii) [пунктах \(a\) или \(e\) Статьи 5](#); и

(b) научно обосновано, что цели процедуры не могут быть достигнуты с использованием иных видов, чем нечеловекообразные приматы.

Патологическое клиническое состояние для целей настоящей Директивы означает сокращение функционирования нормальных человеческих физических или психических способностей.

2. Представители нечеловекообразных приматов, указанных в [Приложении А](#) к Регламенту (ЕС) 338/97, которые не подпадают под действие [Статьи 7\(1\)](#) указанного Регламента, не должны использоваться в процедурах, за исключением тех, которые удовлетворяют следующим условиям:

(а) целью процедуры является одна из перечисленных в

(i) [пунктах \(b\)\(i\)](#) или [\(с\) Статьи 5](#) настоящей Директивы и проводится на предмет недопущения, предотвращения, диагностирования или лечения патологических состояний и клинических заболеваний, потенциально опасных для жизни человека; или

(ii) [Статье 5\(е\)](#); и

(b) научно обосновано, что цели процедуры не могут быть достигнуты с использованием иных видов, чем нечеловекообразные приматы, и видов, не перечисленных в указанном [Приложении](#).

3. Безотносительно к положениям [параграфов 1](#) и [2](#), человекообразные приматы не должны использоваться в процедурах постольку, поскольку иное не предусмотрено защитительной оговоркой, указанной в [Статье 55\(2\)](#).

Статья 9 Животные, взятые из дикой природы

1. Животные, взятые из дикой природы, не должны использоваться в процедурах.

2. Компетентные органы могут допускать исключения из [параграфа 1](#), если научно обосновано, что цели процедуры не могут быть достигнуты с использованием животного, специально выращенного для использования в процедурах.

3. Отлов животных из дикой природы должен проводиться компетентными лицами с использованием методов, позволяющих избежать боли, страданий, мучений и других последствий причиненного вреда.

Любое найденное или пойманное животное, у которого есть травма или находящееся в неудовлетворительном состоянии, должно быть обследовано ветеринаром или иным компетентным лицом. Должны быть предприняты действия для уменьшения страдания животного. Компетентные органы могут допускать исключения из требований о действиях, уменьшающих страдания животного, если тому имеется научное обоснование.

Статья 10 Животные, выращенные для использования в процедурах

1. Государства-члены ЕС обеспечивают, что животные, относящиеся к видам, указанным в [Приложении I](#), могут быть использованы в процедурах, только если были специально выращены для этих целей.

Однако, начиная с дат, указанных в [Приложении II](#), государства-члены ЕС гарантируют, что перечисленные нечеловекообразные приматы могут быть использованы в процедурах, только если они являются потомками нечеловекообразных приматов, которые были выращены в неволе или если они были взяты из питомников.

Для целей настоящей Директивы "питомник" означает учреждение, в котором животные выращиваются только в его пределах или берутся из других питомников, но не из дикой природы, и в котором животные содержатся таким образом, что они привычны к человеку.

Европейская Комиссия при консультации с государствами-членами ЕС и заинтересованными лицами проводит исследования возможности реализации требований второго подпараграфа, включающих оценку здоровья и благосостояния животных. Исследования должны быть опубликованы не позднее 10 ноября 2017 г. Они будут сопровождаться по мере необходимости предложениями о поправках к [Приложению II](#).

2. Европейская Комиссия проводит анализ использования питомников в качестве источников нечеловекообразных приматов и при консультации с государствами-членами ЕС и заинтересованными лицами проводит исследование достижимости использования питомников в качестве единственного источника животных.

Исследования должны быть опубликованы не позднее 10 ноября 2022 г.

3. Компетентные органы могут допускать исключения из [параграфа 1](#) на основании научных данных.

Статья 11 Бродячие и бездомные животные одомашненных видов

1. Бродячие и бездомные животные одомашненных видов не должны использоваться в процедурах.

2. Компетентные органы могут допускать исключения из [параграфа 1](#) при соблюдении следующих условий:

(а) существенная необходимость исследований в отношении здоровья и благосостояния животных или серьезная угроза окружающей среде или здоровью человека или животных; и

(б) научно обосновано, что цели процедуры могут быть достигнуты только с использованием бродячих или бездомных животных.

Глава III Процедуры

Статья 12 Процедуры

1. Государства-члены ЕС обеспечивают проведение процедур в учреждении пользователя. Компетентные органы могут допускать исключения из [первого подпараграфа](#) на основании научных данных.

2. Процедуры могут проводиться только в рамках проекта.

Статья 13 Выбор методов

1. Без ущерба действию национального законодательства, запрещающего определенные типы методов, государства-члены ЕС обеспечивают, что процедура не проводится, если другой метод или стратегия тестирования для достижения искомого результата без использования живого животного предусматривается законодательством Союза.

2. Выбираются процедуры, которые в наибольшей степени соответствуют следующим требованиям:

(а) использование наименьшего числа животных;

(б) привлечение животных с наименьшей способностью испытывать боль, страдания, мучения и другие последствия причиненного вреда;

(с) причинение наименьшей боли, страданий, мучений и других последствий причиненного вреда

и которые наиболее вероятно приведут к удовлетворительному результату.

3. Смерть как завершение процедуры должна быть исключена, насколько это возможно, и замещена более ранними и гуманными способами завершения. В тех случаях, которых невозможно избежать смерти как завершения, [процедура](#) должна быть проведена таким образом, чтобы:

(а) причинить смерть наименьшему возможному числу животных; и

(б) сократить продолжительность и интенсивность страданий до возможного минимума и, насколько это возможно, обеспечить безболезненную смерть.

Статья 14 Анестезия

1. Государства-члены ЕС гарантируют, за исключением, случаев, когда это нецелесообразно, что процедуры проводятся под общим наркозом или местной анестезией и что анальгезия или иной соответствующий метод применяются для того, чтобы боль, мучения, страдания и другие последствия причиненного вреда были минимальными.

Процедуры, включающие серьезные травмы, которые могут вызвать жестокую боль, не должны проводиться без анестезии.

2. Принимая решение о целесообразности анестезии, необходимо учитывать следующее:

(а) сочтена ли анестезия более травмирующей для животного, чем непосредственно сама процедура; и

(b) не противоречит ли анестезия цели процедуры.

3. Государства-члены ЕС гарантируют, что животным не вводятся никакие лекарства для прекращения или уменьшения проявления ими болевых симптомов без достаточного уровня анестезии или анальгезии.

В этих случаях необходимо научное обоснование с подробной схемой применения анестезии и анальгезии.

4. Животное, которое испытывает боль, когда анестезия перестает действовать, должно лечиться с применением превентивных и послеоперационных анальгетиков или с помощью иных болеутоляющих методов, если это не противоречит цели процедуры.

5. Как только цель процедуры достигнута, должны быть предприняты соответствующие действия по минимизации страданий животного.

Статья 15 Классификация процедур по степени жестокости

1. Государства-члены ЕС обеспечивают классификацию всех процедур как "нечувствительная", "мягкая", "умеренная", или "жестокая" в каждом отдельном случае, используя заданные критерии, указанные в [Приложении VIII](#).

2. Поскольку иное не предусмотрено защитительной оговоркой, указанной в [Статье 55\(3\)](#), государства-члены ЕС гарантируют, что процедура не проводится, если в результате наступает жестокая боль, страдания или мучения, которые, вероятно, окажутся продолжительными и невыносимыми.

Статья 16 Повторное использование

1. Государства-члены ЕС гарантируют, что животное, которое было подвергнуто процедуре более чем один раз, при наличии другого животного, ни разу не использовавшегося в процедуре, может быть повторно использовано в новой процедуре при условии соблюдения следующих требований:

(а) действительная степень жестокости предыдущих процедур была "мягкой" или "умеренной";

(b) явно видно, что общее состояние здоровья и самочувствие животного полностью восстановлено;

(c) дальнейшая процедура классифицируется как "мягкая", "умеренная" или "нечувствительная"; и

(d) соответствует рекомендации ветеринара, учитывающей жизненный опыт животного.

2. При исключительных обстоятельствах, путем частичного отступления от [пункта \(а\) параграфа 1](#), и после ветеринарного обследования животного компетентный орган вправе разрешить повторное использование животного при условии, что его не использовали более одного раза в процедуре, причиняющей жестокую боль, мучения или эквивалентные страдания.

Статья 17 Завершение процедуры

1. Процедура считается завершенной или когда не следует никаких дальнейших наблюдений, или когда в отношении новых генетически модифицированных линий животных потомство больше не наблюдается, или когда ожидается, что они будут испытывать боль, мучения, страдания и другие последствия причиненного вреда, сравнимые с теми, или превышающие те, которые можно испытать от введения иглы.

2. По завершении процедуры решение об оставлении животного в живых должно приниматься ветеринаром или другим компетентным лицом. Животное умерщвляется, если, вероятно, оно будет продолжать испытывать умеренную или жестокую боль, мучения, страдания и другие последствия причиненного вреда.

3. В случае оставления животного в живых оно должно получить размещение и уход, соответствующие состоянию его здоровья.

Статья 18 Распределение органов и тканей

Государства-члены ЕС должны обеспечить, где это возможно, введение программ по распределению органов и тканей умерщвленных животных.

Статья 19 Освобождение животных и помещение в приюты

Государства-члены ЕС могут разрешать помещение использовавшихся или предназначенных для использования животных в приюты или возвращение в соответствующую среду обитания или систему животноводства, подходящую для их видов, с условием соблюдения следующих требований:

- (a) состояние здоровья животного позволяет это;
- (b) отсутствует опасность для общественного здоровья, здоровья животных и для окружающей среды;
- (c) приняты соответствующие меры к охране благосостояния животного.

Глава IV Авторизация

Раздел 1 Требования к производителям, поставщикам и пользователям

Статья 20 Авторизация производителей, поставщиков и пользователей

1. Государства-члены ЕС гарантируют, что все производители, поставщики и пользователи имеют авторизацию и зарегистрированы компетентным органом. Авторизация выдается на ограниченный период времени.

Авторизация выдается только в случае, если производитель, поставщик или пользователь и его [учреждение](#) действуют в соответствии с положениями настоящей Директивы.

2. В авторизации указывается лицо, ответственное за обеспечение соблюдения положений настоящей Директивы, и лицо или лица, указанные в [Статье 24\(1\)](#) и [Статье 25](#).

3. Замена авторизации требуется при любом значительном изменении в структуре или функционировании учреждения производителя, поставщика или пользователя, которое может негативно повлиять на благосостояние животных.

4. Государства-члены ЕС обеспечивают уведомление компетентного органа о любых изменениях относительно лица или лиц, указанных в [параграфе 2](#).

Статья 21 Приостановление и отзыв авторизации

1. В случаях если производитель, поставщик или пользователь не соблюдают положения настоящей Директивы, компетентный орган предпринимает исправительные меры или требует применения таковых, или приостанавливает действие авторизации, или изымает авторизацию.

2. Государства-члены ЕС гарантируют, что приостановление или отзыв авторизации не окажут неблагоприятное влияние на благосостояние животных, содержащихся в учреждении.

Статья 22 Требования к сооружениям и оборудованию

1. Государства-члены ЕС гарантируют, что все учреждения производителей, поставщиков и пользователей имеют сооружения и оборудование, подходящие для видов размещаемых животных и для проведения процедур.

2. Дизайн, конструкция и способ функционирования сооружений и оборудования, перечисленных в [параграфе 1](#), должны обеспечивать наиболее эффективное проведение процедур и быть нацеленными на получение достоверных результатов с использованием наименьшего числа животных и причинением минимального уровня боли, мучений, страданий и других последствий причиненного вреда.

3. В целях имплементации [параграфов 1 и 2](#) государства-члены ЕС обеспечивают соблюдение требований, установленных в [Приложении III](#).

Статья 23 Компетентность персонала

1. Государства-члены ЕС гарантируют, что учреждения производителей, поставщиков и пользователей в достаточной мере укомплектованы кадрами.

2. Сотрудники должны быть надлежащим образом обучены и подготовлены, прежде чем будут допущены к выполнению любой из следующих функций:

- (a) проведение процедур на животных;
- (b) разработка процедур;
- (c) уход за животными; и
- (d) умерщвление животных.

Лица, выполняющие функции, указанные в [пункте \(b\)](#), должны пройти обучение в отрасли научного знания, соответствующее порученной работе, и должны обладать специальными познаниями о видах.

Необходимо осуществлять контроль над сотрудниками, выполняющими функции, указанные в [пунктах \(a\), \(c\) или \(d\)](#), пока они не продемонстрируют соответствующую компетентность.

Государства-члены ЕС обеспечивают посредством выдачи авторизаций или иными способами выполнение требований настоящего параграфа.

3. Государства-члены ЕС должны публиковать, руководствуясь перечнем областей научного знания, указанным в [Приложении V](#), минимальные требования к получению, поддержанию уровня и подтверждению необходимой компетентности для осуществления функций, указанных в [параграфе 2](#).

4. В соответствии с консультационной процедурой, указанной в [Статье 56\(2\)](#), на уровне Союза может быть принято руководство рекомендательного характера относительно требований, установленных в [параграфе 2](#).

Статья 24 Специальные требования к персоналу

1. Государства-члены ЕС обеспечивают, чтобы каждый [производитель](#), поставщик и пользователь имели на местах одно или несколько лиц, которые:

- (a) несут ответственность за наблюдение за благосостоянием животных и уходом за ними в учреждении;
- (b) обеспечивают, чтобы сотрудники, работающие с животным, имели доступ к специальной информации о видах, содержащихся в учреждении;
- (c) несут ответственность за обеспечение наличия у сотрудников надлежащего образования, компетентности и постоянной подготовки и за наблюдение за сотрудниками, пока не они не продемонстрируют необходимую компетентность

2. Государства-члены ЕС гарантируют, что лица, указанные в [Статье 40\(2\)\(b\)](#), должны:

- (a) обеспечивать прекращение причинения ненужной боли, страданий, мучений и других последствий причиненного вреда на протяжении процедуры; и

(b) обеспечивать реализацию проектов в соответствии с авторизацией или в случаях, указанных в [Статье 42](#), в соответствии с заявлением, поданным в компетентный орган, или с решением, вынесенным компетентным органом, и обеспечивать в случае несоблюдения принятие и документирование мер по исправлению.

Статья 25 Назначенный ветеринар

Государства-члены ЕС обеспечивают наличие в штате производителя, поставщика или пользователя назначенного ветеринара, обладающего специальными познаниями в области медицины лабораторных животных или соответствующим образом квалифицированного эксперта, где это более целесообразно, с возложенными на него консультативными обязанностями в области благополучия и лечения животных.

Статья 26 Орган по защите животных

1. Государства-члены ЕС гарантируют, что каждый производитель, [поставщик](#) и пользователь учреждают орган по защите животных.

2. Орган по защите животных включает лицо или лиц, ответственных за благосостояние и уход за животными, и, если это пользователь, ученого. Орган по защите животных должен получать данные от назначенного ветеринара или эксперта, указанных в [Статье 25](#).

3. Государства-члены ЕС могут разрешать небольшим производителям, поставщикам и пользователям выполнять задачи, указанные в [Статье 27\(1\)](#), другими способами.

Статья 27 Задачи органа по защите животных

1. Орган по защите животных должен как минимум выполнять следующие задачи:

(a) консультирование сотрудников, работающих с животными, по вопросам благосостояния животных в отношении их получения, размещения, ухода и использования;

(b) консультирование сотрудников по применению требований о замещении, сокращении и совершенствовании и обеспечение их информированности о технологических и научных достижениях в отношении этих требований;

(c) введение и анализ операционных процессов мониторинга, отчетности и проверки результатов в отношении благосостояния животных, содержащихся или используемых в учреждении;

(d) сопровождение реализации и результата [проектов](#), принимая во внимание эффект, оказываемый на используемых животных; идентификация и консультирование в отношении составляющих, в дальнейшем содействующих замещению, сокращению и совершенствованию; и

(e) консультирование мероприятий по помещению в приюты, включая соответствующую социализацию таких животных.

2. Государства-члены ЕС обеспечивают хранение любых рекомендаций органа по защите животных и решений, принятых на основе этих рекомендаций, в течение 3 лет.

Документация должна быть доступна компетентному органу по требованию.

Статья 28 Стратегия выращивания нечеловекообразных приматов

Государства-члены ЕС обеспечивают, чтобы на местах у производителей был план действий по увеличению доли животных, которые являются потомками нечеловекообразных приматов, выращенных в неволе.

Статья 29 Мероприятия по помещению в приюты или освобождению животных

В случае если государства-члены ЕС разрешают помещение в приюты, производители, поставщики и пользователи, из учреждений которых перемещаются животные, должны иметь локальную схему, которая обеспечивает социализацию таких животных. В случае с дикими животными, когда это целесообразно, должна быть введена программа реабилитации перед их возвращением в среду обитания.

Статья 30 Документация о животных

1. Государства-члены ЕС обеспечивают, чтобы все производители, поставщики и пользователи вели записи, по меньшей мере, о нижеследующем:

(а) число и вид животных, выращенных, полученных, поставленных, использованных в процедурах, освобожденных и помещенных в приюты;

(b) происхождение животных, включая случаи специального выращивания для использования в процедурах;

(c) даты, в которые животные получены, поставлены, отпущены или помещены в приюты;

(d) от кого животные были получены;

(e) имя и адрес получателя животных;

(f) число и вид животных, которые умерли или были умерщвлены в каждом учреждении. Для животных, которые умерли, должна быть указана причина смерти, если она известна; и

(g) в случае пользователей, проекты, в которых используются животные.

2. Записи, указанные в [параграфе 1](#), должны храниться минимум 5 лет и быть доступны компетентному органу по требованию.

Статья 31 Информация о собаках, кошках и нечеловекообразных приматах

1. Государства-члены ЕС обеспечивают, чтобы производители, поставщики и пользователи хранили следующую информацию о каждой собаке, кошке и нечеловекообразном примате:

(a) идентификация;

(b) дата и место рождения, если известно;

(c) является ли животное выращенным специально для использования в процедурах;

(d) в случае нечеловекообразных приматов, является ли животное потомком нечеловекообразного примата, выращенного в неволе.

2. Каждая собака, кошка и нечеловекообразный примат должны иметь личное дело, которое ведется на протяжении всего времени содержания животного в целях настоящей Директивы.

Дело ведется с момента рождения или, насколько это возможно, вскоре после этого, и должно включать любую значимую репродуктивную, ветеринарную и социальную информацию о конкретном животном и проектах, в которых оно использовалось.

3. Информация, указанная в настоящей Статье, должна храниться минимум 3 года после смерти или помещения животного в приют, и должна быть доступна компетентному органу по требованию.

В случае помещения в приют животное сопровождается соответствующей ветеринарной и социальной информацией.

Статья 32 Маркировка и идентификация собак, кошек и нечеловекообразных приматов

1. Каждая собака, кошка и нечеловекообразный примат не позднее отлучения от матери должны получить постоянную индивидуальную идентификационную отметку, сделанную наиболее безболезненным способом.

2. В тех случаях, когда собака, кошка или нечеловекообразный примат передаются от одного производителя, поставщика или пользователя другому до отлучения и нецелесообразно их маркировать заранее, запись, содержащая информацию о его матери, должна храниться получателем до их маркировки.

3. В тех случаях, когда собака, кошка или нечеловекообразный примат получены производителем, поставщиком или пользователем после отлучения, они должны быть маркированы как можно скорее наиболее безболезненным способом.

4. Производитель, поставщик и [пользователь](#) должны предоставлять по требованию компетентного органа обоснования отсутствия маркировки у животного.

Статья 33 Уход и размещение

1. Государства-члены ЕС в отношении ухода и размещения должны обеспечить следующее:

(а) все животные обеспечиваются размещением, климатом, едой, водой и уходом, которые соответствуют их состоянию здоровья и благополучию;

(б) любые ограничения, в пределах которых животные могут удовлетворить свои физиологические и этологические потребности, должны быть минимальными;

(с) условия среды, в которых животные выращиваются, содержатся или используются, должны ежедневно проверяться;

(д) вводятся меры для скорейшего исправления обнаруженных недочетов и недопущения боли, мучений, страданий и других последствий причиненного вреда; и

(е) животные транспортируются в соответствующих условиях.

2. Для целей [параграфа 1](#) государства-члены ЕС обеспечивают введение стандартов по уходу и содержанию, указанных в [Приложении III](#), с указанных в нем сроков.

3. Государства-члены ЕС могут допускать исключения из требований [параграфа 1\(а\)](#) или [параграфа 2](#) из соображений науки, благосостояния и здоровья животных.

Раздел 2 Проверки

Статья 34 Проверки государств-членов ЕС

1. Государства-члены ЕС обеспечивают регулярные проверки всех производителей, поставщиков и пользователей, а также их учреждений компетентными органами для контроля соблюдения положений настоящей Директивы.

2. [Компетентный орган](#) должен установить частоту проверок на основе анализа рисков для каждого учреждения, принимая во внимание следующее:

(а) число и вид содержащихся животных;

(б) архив производителя, поставщика и пользователя в соответствии с требованиями настоящей Директивы;

(с) количество и вид проектов, выполненных соответствующим пользователем; и

(д) любая информация, которая может указывать на несоблюдение требований настоящей Директивы.

3. Проверки должны проводиться в отношении как минимум одной трети пользователей ежегодно в соответствии с анализом рисков, указанным в [параграфе 2](#).

4. Пропорциональное число проверок должно проводиться без предварительного уведомления.

5. Архивы проверок должны храниться минимум 5 лет.

Статья 35 Контроль государств-членов ЕС за проведением проверок

1. Европейская Комиссия при наличии должного повода для беспокойства, принимая во внимание, [inter alia](#), пропорциональную часть проверок, проведенных без предварительного уведомления, принимает меры по контролю инфраструктуры и проведения национальных инспекций в государствах-членах ЕС.

2. Государства-члены ЕС, на территории которых проводится контроль, указанный в [параграфе 1](#), должны оказывать необходимое содействие экспертам Европейской Комиссии в

выполнении ими своих обязанностей. Европейская Комиссия информирует заинтересованный компетентный орган о результатах проверки.

3. Заинтересованный компетентный орган государства-члена ЕС должен принять меры с учетом результатов контроля, указанных в [параграфе 1](#).

Раздел 3 Требования к проектам

Статья 36 Авторизация проекта

1. Государства-члены ЕС обеспечивают без ущерба действию [Статьи 42](#), чтобы проекты не выполнялись без предварительно выданной компетентным органом авторизации, чтобы проекты выполнялись в соответствии с авторизацией или, в случаях, указанных в [Статье 42](#), в соответствии с заявкой, поданной в компетентный орган, или в соответствии с решением, принятым компетентным органом.

2. Государства-члены ЕС гарантируют, что ни один проект не выполняется без положительной оценки проекта компетентным органом в соответствии со [Статьей 38](#).

Статья 37 Заявление о выдаче авторизации на проект

1. Государства-члены ЕС обеспечивают подачу заявления пользователем или лицом, ответственным за проект. Заявление должно содержать как минимум следующую информацию:

- (a) предложение проекта;
- (b) общее нетехническое резюме проекта;
- (c) сведения, указанные в [Приложении VI](#).

2. Государства-члены ЕС могут отступать от требований [параграфа 1\(b\)](#) относительно проектов, указанных в [Статье 42\(1\)](#).

Статья 38 Оценка проекта

1. Оценка проекта должна проводиться настолько детально, насколько это соответствует типу проекта, и подтверждать соответствие проекта следующим критериям:

- (a) проект обоснован с научной и образовательной точек зрения или требуется по законодательству;
- (b) цели проекта оправдывают использование животных;
- (c) проект рассчитан таким образом, что процедуры проводятся наиболее гуманным и экологически ориентированным способом.

2. Оценка проекта должна состоять, в частности, из следующего:

- (a) оценка задач проекта, прогнозируемые научные преимущества или образовательная ценность;
- (b) оценка соблюдения проектом требований замещения, сокращения и совершенствования;
- (c) оценка и установление классификации процедур по степени жестокости;
- (d) анализ соотношения вреда и пользы проекта, чтобы оценить, оправдывает ли ожидаемый результат, принимая во внимание этические аспекты, причинение вреда животным, характеризующегося страданиями, болью и мучениями, и может ли в конечном итоге принести пользу человеку, животным или окружающей среде;
- (e) оценка всех обоснований, указанных в [Статьях 6 - 12, 14, 16 и 33](#); и
- (f) определение необходимости проведения ретроспективной оценки и случаев, в которых таковая проводится.

3. Компетентный орган, проводящий оценку проекта, должен, в частности, принять во внимание экспертизу в следующих областях:

- (a) области научного применения, для которых будут использоваться животные, включая замещение, сокращение и совершенствование в данных областях;

- (b) разработка опытов, включая статистику, в соответствующих случаях;
 - (c) ветеринарная практика в области медицины лабораторных животных или ветеринарная практика диких животных, в соответствующих случаях;
 - (d) разведение и уход.
4. Процесс оценки проекта должен быть прозрачным.

Оценка проекта должна проводиться беспристрастно и может включать мнение независимых сторон, в соответствии с требованиями об охране интеллектуальной собственности и конфиденциальной информации.

Статья 39 Ретроспективная оценка

1. Государства-члены ЕС в случаях, предусмотренных [Статьей 38\(2\)\(f\)](#), обеспечивают проведение ретроспективной оценки компетентным органом, который на основании необходимой документации, предоставленной пользователем, оценивает следующее:

- (a) были ли достигнуты цели проекта;
- (b) вред, причиненный животным, включая число и вид животных, а также жестокость процедур; и
- (c) любые факторы, которые в дальнейшем могут повлиять на дальнейшую имплементацию требований замещения, сокращения и совершенствования.

2. Все проекты с использованием нечеловекообразных приматов и проекты, включающие в себя процедуры, классифицированные как "жестокое", в том числе указанные в [Статье 15\(2\)](#), должны проходить ретроспективную оценку.

3. Без ущерба действию [параграфа 2](#) и путем частичного отступления от [Статьи 38\(2\)\(f\)](#) государства-члены ЕС могут освобождать от ретроспективной оценки проекты, включающие только "мягкие" и "нечувствительные" процедуры.

Статья 40 Выдача авторизации на проект

1. Авторизация на проект выдается только на процедуры, в отношении которых было проведено следующее:

- (a) оценка проекта; и
- (b) классификация по степени жестокости.

2. В авторизации на проект указывается следующее:

- (a) пользователь, выполняющий проект;
- (b) лица, ответственные за общую имплементацию проекта;
- (c) учреждения, в которых будет выполняться проект, когда это применимо;
- (d) любые условия, следующие из оценки проекта, включая необходимость и сроки проведения ретроспективной оценки проекта.

3. Авторизация на проект выдается на срок, не превышающий 5 лет.

4. Государства-члены ЕС могут разрешать выдачу авторизации на несколько типовых проектов, выполняющихся одним пользователем, в том случае, если такие проекты удовлетворяют нормативно-правовым требованиям или если в таких проектах используются животные для целей диагностирования или производства с использованием установленных методов.

Статья 41 Решения о выдаче авторизации

1. Государства-члены ЕС обеспечивают принятие решения о выдаче авторизации и сообщении об этом заявителю в течение не более чем 40 рабочих дней с момента получения полного и правильного заявления. В этот срок включается проведение оценки проекта.

2. В тех случаях, когда это оправдано сложностью проекта или множественностью дисциплин, затронутых существом проекта, компетентный орган вправе продлить срок, указанный в [параграфе 1](#), один раз не более чем на 15 рабочих дней. Продление и его длительность должны

быть надлежащим образом мотивированы, и об этом должно быть сообщено заявителю до истечения срока, указанного в параграфе 1.

3. Компетентные органы должны уведомить заявителя о принятии всех заявлений о выдаче авторизации в кратчайшие сроки, а также сообщить, в какой срок, указанный в [параграфе 1](#), будет принято решение.

4. В случае подачи неполного или неправильного заявления компетентный орган в кратчайшие сроки уведомляет заявителя о необходимости предоставления дополнительной документации и предупреждает о любых последствиях истечения сроков предоставления.

Статья 42 Упрощенная административная процедура

1. Государства-члены ЕС могут принять решение о введении упрощенной административной процедуры для проектов, включающих процедуры, классифицированные как "нечувствительные", "мягкие" или "средние" и не использующих нечеловекообразных приматов, а также которые удовлетворяют нормативно-правовым требованиям или используют животных для целей диагностирования и производства с использованием установленных методов.

2. При введении упрощенной административной процедуры государства-члены ЕС обеспечивают соблюдение следующих положений:

(a) заявление содержит сведения, указанные в [Статье 40\(2\)\(a\)](#), (b) и (c);

(b) проводится оценка проекта в соответствии со [Статьей 38](#); и

(c) срок, указанный в [Статье 41\(1\)](#), не нарушается.

3. В случае если изменение проекта повлекло возможность неблагоприятного воздействия на благосостояние животных, государства-члены ЕС должны требовать проведение дополнительной оценки проекта с положительным результатом.

4. [Статья 40\(3\)](#) и (4), [Статья 41\(3\)](#) и [Статья 44\(3\)](#), (4) и (5) должны применяться *mutatis mutandis* к проектам, которые разрешено осуществлять в соответствии с настоящей Статьей.

Статья 43 Нетехническое резюме проекта

1. В соответствии с требованиями положений об охране интеллектуальной собственности и конфиденциальной информации нетехническое резюме проекта должно содержать следующее:

(a) информацию о задачах проекта, прогнозируемый вред и пользу, а также число и тип используемых животных;

(b) доказательства соблюдения требований замещения, сокращения и совершенствования.

Нетехническое резюме проекта должно быть анонимным и не должно содержать конкретных наименований, адресов пользователя и имен его сотрудников.

2. Государства-члены ЕС могут требовать указания в нетехническом резюме проекта необходимости проведения ретроспективной оценки проекта и срока, к которому она должна быть проведена. В таких случаях государства-члены ЕС обеспечивают, чтобы нетехническое резюме проекта было приведено в соответствие с результатами ретроспективных оценок.

3. Государства-члены ЕС публикуют нетехнические резюме проекта и изменения к ним.

Статья 44 Дополнение, обновление и прекращение авторизации на проект

1. Государства-члены ЕС обеспечивают необходимость дополнения или обновления авторизации на проект в связи с любыми изменениями проекта, которые могут оказать негативное воздействие на благосостояние животных.

2. Любые дополнение или обновление авторизации на проект требуют в дальнейшем положительного результата оценки проекта.

3. Компетентный орган может прекратить авторизацию на проект в случае, если проект выполняется не в соответствии с авторизацией.

4. Прекращение авторизации на проект не должно оказать неблагоприятное воздействие на благосостояние животных, используемых или подлежащих использованию в проекте.

5. Государства-члены ЕС должны установить и опубликовать условия дополнения и обновления авторизаций.

Статья 45 Документация

1. Государства-члены ЕС обеспечивают хранение всей соответствующей документации, включая авторизации на проект и результат оценки проекта, в течение не менее 3 лет с даты окончания срока, указанного в [Статье 41\(1\)](#), и ее доступность компетентному органу.

2. Без ущерба действию [параграфа 1](#) документация проектов, которые подлежат ретроспективной оценке, хранится до завершения проведения ретроспективной оценки.

Глава V Предупреждение дублирования процедур и альтернативные подходы

Статья 46 Предупреждение дублирования процедур

Каждое государство-член ЕС принимает данные от другого государства-члена ЕС, которые получены в результате процедур, признаваемых законодательством Союза, кроме случаев, когда необходимо дальнейшее проведение процедур в отношении этих данных в целях защиты общественного здоровья, безопасности или окружающей среды.

Статья 47 Альтернативные подходы

1. Европейская Комиссия и государства-члены ЕС делают вклад в развитие и валидацию альтернативных подходов, которые могут обеспечить такой же или более высокий уровень информации, чем та, которая получена в результате процедур с использованием животных, но которые не предполагают использование животных или используют меньше животных или которые включают менее болезненные процедуры. Они должны предпринять другие подобные меры, которые признают целесообразными, для поддержки исследований в этой области.

2. Государства-члены ЕС содействуют Европейской Комиссии в выявлении и назначении соответствующих специализированных и квалифицированных лабораторий для проведения валидационных исследований.

3. После консультаций с государствами-членами ЕС Европейская Комиссия должна определить первостепенные задачи для таких валидационных исследований и распределить задания по лабораториям для проведения исследований.

4. Государства-члены ЕС должны обеспечить на национальном уровне продвижение альтернативных подходов и распространение информации о них.

5. Государства-члены ЕС должны назначить единый центр контактов для консультаций по нормативно-правовому соответствию и пригодности альтернативных подходов, предлагаемых к валидации.

6. Европейская Комиссия предпринимает соответствующие действия в целях получения международного одобрения альтернативных подходов, валидированных в Европейском Союзе.

Статья 48 Координационная лаборатория Союза

1. Координационная лаборатория Европейского Союза и ее обязанности и задачи указаны в [Приложении VII](#).

2. Координационная лаборатория Союза имеет право взимать плату за предоставляемые услуги, которые напрямую не способствуют дальнейшему продвижению замещения, сокращения и совершенствования.

3. Детализированные нормы, необходимые для имплементации [параграфа 2](#) настоящей Статьи и [Приложения VII](#), могут быть приняты в соответствии с регламентирующей процедурой, указанной в [Статье 56\(3\)](#).

Статья 49 Национальные комитеты по защите животных, использующихся в научных целях

1. Каждое государство-член ЕС должно учредить национальный комитет по защите животных, использующихся в научных целях. Указанные комитеты консультируют компетентные органы и органы по защите животных по вопросам, связанным с получением, выращиванием, размещением, уходом и использованием животных в процедурах и обеспечивают обмен передовым опытом.

2. Национальные комитеты, указанные в [параграфе 1](#), обмениваются информацией о деятельности органов по защите животных и об оценке проектов, а также передовой практикой по Союзу.

Глава VI Заключительные положения

Статья 50 Приведение Приложений в соответствие с технологическим прогрессом

Чтобы обеспечить, что положения [Приложений I и III - VIII](#) отражают состояние научного и технологического прогресса, принимая во внимание опыт, полученный в результате имплементации настоящей Директивы, в частности, путем отчета, указанного в [Статье 54\(1\)](#), Европейская Комиссия имеет право принимать, путем принятия актов делегированного законодательства согласно [Статье 51](#) и в соответствии с условиями, установленными [Статьями 52 и 53](#), поправки к указанным Приложениям, за исключением положений [Разделов I и II](#) Приложения VIII. Даты, указанные в [Разделе B](#) Приложения III, не могут быть перенесены на более ранний срок. Принимая указанные акты делегированного законодательства, Европейская Комиссия должна действовать согласно соответствующим положениям настоящей Директивы.

Статья 51 Применение делегирования

1. Полномочия по принятию актов делегированного законодательства, указанные в [Статье 50](#), возлагаются на Европейскую Комиссию на срок 8 лет с 9 ноября 2010 г. Европейская Комиссия составляет отчет о возложенных полномочиях в течение последних 12 месяцев до окончания 8-летнего срока. Делегирование полномочий автоматически продляется на такой же срок, если Европейский парламент или Совет ЕС не отменяют его согласно [Статье 52](#).

2. По мере принятия акта делегированного законодательства Европейская Комиссия информирует одновременно Европейский парламент и Совет ЕС.

3. Полномочия по принятию актов делегированного законодательства возлагаются на Европейскую Комиссию в соответствии с требованиями положений [Статьей 52 и 53](#).

Статья 52 Отмена делегирования

1. Делегирование полномочий, указанное в [Статье 50](#), может быть отменено в любое время Европейским парламентом или Советом ЕС.

2. Орган, приступивший к внутренней процедуре принятия решения об отмене делегирования полномочий, должен предпринять меры к уведомлению другого органа и Европейской Комиссии в течение разумного срока до принятия окончательного решения, указав делегированное полномочие, подлежащее отмене, и возможные причины отмены.

3. Решение об отмене прекращает действие делегированного полномочия, указанного в таком решении. Оно вступает в силу немедленно или в более поздний срок, указанный в решении.

Это не прекращает действия актов делегированного законодательства, вступивших в силу. Решение должно быть опубликовано в Официальном Журнале Европейского Союза.

Статья 53 Возражения на акты делегированного законодательства

1. Европейский парламент или Совет ЕС могут возразить против акта делегированного законодательства в течение 2 месяцев с даты его нотификации.

По инициативе Европейского парламента или Совета ЕС этот срок продлевается на 2 месяца.

2. Если по истечении данного срока ни Европейский парламент, ни Совет ЕС не возразили против акта делегированного законодательства, он публикуется в Официальном Журнале Европейского Союза и вступает в силу с указанной в нем даты.

Акт делегированного законодательства может быть опубликован в Официальном Журнале Европейского Союза и вступить в силу до истечения этого срока, если Европейский парламент и Совет ЕС уведомили Европейскую Комиссию о намерении не заявлять возражения.

3. Если Европейский парламент или Совет ЕС заявляют возражения против акта делегированного законодательства, то последний не вступает в силу. Орган, который выдвигает возражение, должен заявить о причинах возражения против акта делегированного законодательства.

Статья 54 Отчеты

1. Государства-члены ЕС должны в срок до 10 ноября 2018 г. и далее каждые 5 лет, отправлять информацию Европейской Комиссии об имплементации настоящей Директивы и, в частности, [Статей 10\(1\), 26, 28, 34, 38, 39, 43 и 46](#).

2. Государства-члены ЕС должны ежегодно собирать и делать общедоступной статистическую информацию об использовании животных в процедурах, включая информацию о действительной степени жестокости процедур и о происхождении и видах нечеловекообразных приматов, использовавшихся в процедурах.

Государства-члены ЕС предоставляют статистическую информацию Европейской Комиссии в срок до 10 ноября 2015 г. и каждый последующий год.

3. Государства-члены ЕС ежегодно предоставляют Европейской Комиссии подробную информацию об исключениях, допущенных в порядке [Статьи 6\(4\)\(а\)](#).

4. Европейская Комиссия в срок до 10 мая 2012 г. устанавливает единый формат предоставления информации, указанной в [параграфах 1, 2 и 3](#) настоящей Статьи в соответствии с регулятивной процедурой, указанной в [Статье 56\(3\)](#).

Статья 55 Защитительные оговорки

1. В тех случаях, когда государство-член ЕС имеет научно обоснованное предположение о необходимости использования нечеловекообразных приматов для целей, указанных в [Статье 8\(1\)\(а\)\(i\)](#), в отношении человека, но когда такое использование не было осуществлено с целью недопущения, предотвращения, диагностирования или лечения патологических состояний и клинических заболеваний, потенциально опасных для жизни, государство может принять временные меры, разрешающие такое использование, с условием, что цель не может быть достигнута с использованием иных видов, чем нечеловекообразные приматы.

2. В тех случаях, когда государство-член ЕС имеет научно обоснованное предположение, что действие необходимо для сохранения вида или в отношении непредвиденного наступления патологических состояний и клинических заболеваний, потенциально опасных для жизни человека, оно может предпринять временные меры, разрешающие использование человекообразных приматов в процедурах, имеющих одну или несколько целей, указанных в [пунктах \(b\)\(i\), \(c\) или \(e\) Статьи 5](#), с условием, что цель процедуры не может быть достигнута с использованием иных видов,

нежели человекообразные приматы или с использованием альтернативных методов. Однако ссылка на Статью 5(b)(i) не применяется в отношении животных и растений.

3. В тех случаях, когда государство-член ЕС по исключительным и научно обоснованным причинам полагает необходимым разрешить использование процедур, влекущих жестокую боль, страдания или мучения, которые, вероятно, окажутся длительными и непереносимыми, как указано в [Статье 15\(2\)](#), оно может принять временные меры для разрешения такой процедуры. Государства-члены ЕС могут принять решение не использовать нечеловекообразных приматов в таких процедурах.

4. Государство-член ЕС, которое приняло временную меру в соответствии с [параграфами 1, 2 или 3](#) должно незамедлительно уведомить об этом Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС, указав причины принятия своего решения и предоставив доказательства того, что сложилась ситуация, описанная в параграфах 1, 2 или 3, на которой основана временная мера.

Европейская Комиссия поднимает вопрос перед Комитетом, указанным в [Статье 56\(1\)](#), в течение 30 дней со дня поступления информации от государства-члена ЕС и согласно регулятивной процедуре, указанной в [Статье 56\(3\)](#), предпринимает одно из нижеследующего:

- (a) разрешить временные меры на срок, указанный в решении;
- (b) потребовать от государства-члена ЕС отмены временных мер.

Статья 56 Комитет

1. Европейской Комиссии должен оказывать содействие Комитет.
2. При ссылке на настоящий параграф применяются Статьи 3 и 7 Решения 1999/468/ЕС с учетом положений Статьи 8 указанного Решения.
3. При ссылке на настоящий параграф применяются Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС с учетом положений Статьи 8 указанного Решения.
Срок, указанный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС, должен составлять 3 месяца.

Статья 57 Отчет Европейской Комиссии

1. В срок до 10 ноября 2019 г. и каждые 5 лет после Европейская Комиссия на основе информации, полученной от государств-членов ЕС в порядке [Статьи 54\(1\)](#), представляет Европейскому парламенту и Совету ЕС отчет об имплементации настоящей Директивы.
2. В срок до 10 ноября 2019 г. и каждые 3 года после Европейская Комиссия на основе статистической информации, предоставленной государствами-членами ЕС в порядке [Статьи 54\(2\)](#), представляет Европейскому парламенту и Совету ЕС итоговый отчет по данной информации.

Статья 58 Пересмотр

Европейская Комиссия пересматривает настоящую Директиву в срок до 10 ноября 2017 г., принимая во внимание прогресс в развитии альтернативных методов, не включающих использование животных, в частности, нечеловекообразных приматов, и в необходимых случаях предлагает поправки.

Европейская Комиссия в необходимых случаях после консультаций с государствами-членами ЕС и заинтересованными лицами проводит периодический тематический пересмотр замещения, сокращения и совершенствования использования животных в процедурах, уделяя особое внимание нечеловекообразным приматам, технологическим разработками и новым научным и защищающим животных знаниям.

Статья 59 Компетентные органы

1. Каждое государство-член ЕС назначает один или более компетентных органов, ответственных за имплементацию настоящей Директивы.

2. Государства-члены ЕС могут назначать органы иные, чем органы государственной власти, для имплементации специальных задач, установленных настоящей Директивой, только если есть доказательства того, что орган:

(a) обладает специальными познаниями и инфраструктурой, необходимой для выполнения задач; и

(b) свободен от любого конфликта интересов в отношении выполнения задач.

Органы, назначенные таким образом, считаются компетентными органами в целях настоящей Директивы.

ГАРАНТ:

Нумерация параграфов приводится в соответствии с источником

2. Каждое государство-член ЕС сообщает Европейской Комиссии данные национального органа, который является контактным центром для целей настоящей Директивы, в срок до 10 февраля 2011 г., так же как и любые изменения этих данных.

Европейская Комиссия делает общедоступными сведения о таких контактных центрах.

Статья 60 Санкции

Государства-члены ЕС устанавливают нормы о санкциях, применимых к нарушению положений национальных требований, принятых в соответствии с настоящей Директивой, и принимают все необходимые меры для обеспечения их имплементации. Санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие. Государства-члены ЕС уведомляют Европейскую Комиссию об этих положениях в срок до 10 февраля 2013 г., а также незамедлительно сообщают о любых последующих поправках к ним.

Статья 61 Преобразование в национальное право

1. Государства-члены ЕС должны принять и опубликовать в срок до 10 ноября 2012 г. законодательные, регламентарные и административные положения, необходимые для выполнения требований настоящей Директивы. Они незамедлительно сообщают текст этих положений Европейской Комиссии.

Они применяют эти положения с 1 января 2013 г.

Когда государства-члены ЕС принимают эти положения, последние должны содержать ссылку на настоящую Директиву или сопровождаться подобной ссылкой при их официальном опубликовании. Порядок совершения данной ссылки определяется государствами-членами ЕС.

2. Государства-члены ЕС направляют Европейской Комиссии текст основных положений национального законодательства, которые они принимают в сфере, подпадающей под действие настоящей Директивы.

Статья 62 Отмена

1. Директива 86/609/ЕЭС утрачивает силу с 1 января 2013 г., за исключением Статьи 13, которая утрачивает силу с 10 мая 2013 г.

2. Ссылки на утратившую силу Директиву толкуются как ссылки на настоящую Директиву.

Статья 63 Поправка к Регламенту (ЕС) 1069/2009

Пункт (a)(iv) Статьи 8 Регламента (ЕС) 1069/2009 необходимо изложить в следующей редакции:

"(iv) животные, использовавшиеся в процедуре или процедурах, указанных в Статье 3 Директивы 2010/63/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 22 сентября 2010 г. о защите животных, использующихся для научных целей*(11), в тех случаях, когда компетентный орган

принимает решение, что такие животные или любые из их органов потенциально несут риск угрозы здоровью человека или других животных как результат этой процедуры или этих процедур, без ущерба действию [Статьи 3\(2\)](#) Регламента (ЕС) 1831/2003;

Статья 64 Переходные положения

1. Государства-члены ЕС не применяют законодательные, регламентарные и административные положения, принятые в соответствии со [Статьями 36 - 45](#) к проектам, которые были одобрены до 1 января 2013 г. и которые продолжаются не позднее чем до 1 января 2018 г.

2. На проекты, которые были одобрены до 1 января 2013 г. и которые продолжаются после 1 января 2018 г., должна быть получена авторизация до 1 января 2018 г.

Статья 65 Вступление в силу

Настоящая Директива вступает в силу на двадцатый день после ее [опубликования](#) в Официальном Журнале Европейского Союза.

Статья 66 Адресаты

Настоящая Директива адресована государствам-членам ЕС.

Совершено в Страсбурге 22 сентября 2010 г.

От имени Европейского парламента Председатель J. Buzek

От имени Совета ЕС Председатель O. Chastel

Приложение I Перечень животных, указанных в [Статье 10](#)

1. Мышь (*Mus musculus*);
2. Крыса (*Rattus norvegicus*);
3. Морская свинка (*Cavia porcellus*);
4. Сирийский (золотистый) хомяк (*Mesocricetus auratus*);
5. Китайский хомяк (*Cricetulus griseus*);
6. Монгольская песчанка (*Meriones unguiculatus*);
7. Кролик (*Oryctolagus cuniculus*);
8. Собака (*Canis familiaris*);
9. Кошка (*Felis catus*);
10. Все виды нечеловекообразных приматов;
11. Лягушка (*Xenopus* (шпорцевые лягушки (*laevis*, *tropicalis*), травяная лягушка (*temporaria*), леопардовая лягушка (*piriensis*));
12. Полосатый данио (*Danio rerio*).

Приложение II Перечень нечеловекообразных приматов и сроков, указанных во втором подпараграфе [Статьи 10\(1\)](#)

Виды	Сроки
Игрунка обыкновенная (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 января 2013 г.
Яванский макак (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 лет после публикации исследований технической осуществимости, указанных в

	Статье 10(1), четвертый подпараграф , при условии, что в исследовании не рекомендуется больший срок
Макак-резус (<i>Macaca mulatta</i>)	5 лет после публикации исследований технической осуществимости, указанных в Статье 10(1), четвертый подпараграф , при условии, что в исследовании не рекомендуется больший срок
Другие виды нечеловекообразных приматов	5 лет после публикации исследований технической осуществимости, указанных в Статье 10(1), четвертый подпараграф , при условии, что в исследовании не рекомендуется больший срок

Приложение III Требования к учреждениям, уходу и размещению животных

Раздел А: Общий раздел

1. Материально-техническая база

1.1. Функциональность и общие проектные решения

(а) Все помещения должны быть сконструированы таким образом, чтобы обеспечить среду, удовлетворяющую физиологическим и этологическим потребностям содержащихся в них видов. Помещения также должны быть спроектированы и организованы, чтобы предотвратить несанкционированный доступ, а также проникновение или бегство животных.

(б) Учреждения должны иметь действующую программу технического обслуживания для предупреждения и устранения повреждений зданий и оборудования.

1.2. Помещения для содержания

(а) Учреждения должны иметь эффективное и регулярное расписание уборки помещений и должны удовлетворять гигиеническим требованиям.

(б) Стены и полы должны быть отделаны износостойкими материалами высокого уровня стойкости к повреждениям, наносимым животными или уборкой. Эти материалы не должны оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье животных, а также позволять животным нанести себе вред. Любое оборудование и приспособления должны иметь дополнительную защиту, чтобы не причинить вреда животным или не позволить животным нанести себе вред.

(с) Виды, которые несовместимы, например, хищники и их добыча, или животные, требующие различных условий обитания, не должны содержаться в одном помещении, или, в случае хищника и добычи, в зоне видимости, слышимости или обоняния.

1.3. Процедурные помещения общего и специального назначения

(а) Учреждения должны иметь, где это необходимо, надлежащие лабораторные условия для проведения простых диагностических тестов, посмертных обследований, и/или отбора проб для исследования в других местах. Процедурные помещения общего и специального назначений должны быть пригодны для ситуаций, в которых нежелательно проводить процедуры или наблюдения в помещениях для содержания.

(б) Должны быть обеспечены условия для изоляции вновь прибывших животных, пока не будет определено состояние их здоровья и не будут оценены и минимизированы риски для здоровья содержащихся животных.

(с) Должно быть обеспечено размещение больных или травмированных животных для отдельного их содержания.

1.4. Служебные помещения

(а) Складские помещения должны быть спроектированы, а также использоваться и технически обслуживаться таким образом, чтобы сохранить качество кормов и подстилок. Эти

помещения должны быть, насколько это возможно, устойчивыми к поражению паразитами и насекомыми-вредителями. Другие материалы, которые могут быть ядовиты или могут представлять опасность для животных или персонала, должны храниться отдельно.

(b) Помещения для мойки и чистки должны быть достаточно большими для размещения установок, необходимых для очистки и мытья использованного оборудования. Процесс очистки должен быть организован таким образом, чтобы отделять движение чистого и загрязненного оборудования в целях предотвращения загрязнения уже чистого оборудования.

(c) Учреждения обеспечивают гигиеническое хранение и безопасную утилизацию трупов и отходов животных.

(d) В тех случаях, когда требуются хирургические процедуры в асептических условиях, необходимо обеспечить одно или несколько надлежаще оборудованных помещений для послеоперационного восстановления.

2. Микроклимат и его контроль

2.1. Вентиляция и температура

(a) Теплоизоляция, отопление и температура помещений для содержания должны обеспечивать циркуляцию воздуха, запыленность и концентрацию газа в пределах, не наносящих вред содержащимся животным.

(b) Температура и относительная влажность в помещениях для содержания должны быть адаптированы к видам и возрастным группам содержащихся животных.

(c) Животные не должны быть ограничены пребыванием на открытом воздухе в климатических условиях, которые могут причинить им вред.

2.2. Освещение

(a) В тех случаях, когда естественная освещенность не обеспечивает соответствующего цикла дня и ночи, должно быть обеспечено искусственное освещение для удовлетворения биологических требований животных и для обеспечения удовлетворительных условий для работы.

(b) Освещение должно удовлетворять нуждам процедур по разведению и обследованию животных.

(c) Должны быть обеспечены регулярные световые периоды и адаптированная для видов интенсивность.

(d) В случаях содержания животных-альбиносов освещение должно быть приспособлено с учетом их светочувствительности.

2.3. Шум

(a) Уровни шума, включая ультразвук, не должны неблагоприятно влиять на благосостояние животных.

(b) Учреждения должны иметь системы сигнализации, которые срабатывают вне чувствительного уровня слышимости животных в случаях, если это не противоречит их слышимости человеком.

(c) Помещения для содержания в случае необходимости должны быть оснащены шумоизоляционными и шумопоглощающими материалами.

2.4. Системы аварийной сигнализации

(a) Учреждения, работающие на механическом или электрическом оборудовании контроля и защиты микроклимата, должны иметь системы аварийного оборудования для поддержания необходимых средств обеспечения и аварийную систему освещения для обеспечения бесперебойной работы самих систем сигнализации.

(b) Системы отопления и вентиляции должны быть снабжены устройствами контроля и сигнализацией.

(c) Четкие инструкции действия при чрезвычайных обстоятельствах должны размещаться на видном месте.

3. Уход за животными

3.1 Здоровье

(а) Учреждения должны иметь локальный комплекс мер для обеспечения поддержания состояния здоровья животных, которые защищают благосостояние животных и удовлетворяют научным требованиям. Такой комплекс мер должен включать регулярный контроль за состоянием здоровья, программу микробиологических исследований и план действий в случаях ухудшения здоровья, а также определять параметры здоровья и процедуры для вселения новых животных.

(b) Животные должны как минимум ежедневно проверяться компетентным лицом.

Такие проверки обеспечивают выявление больных и травмированных животных и принятие соответствующих мер.

3.2. Животные из дикой природы

(а) Контейнеры для транспортировки и транспортные средства, адаптированные к перевозимым видам, должны быть доступны в местах отлова на случай, если животных необходимо транспортировать для обследования и лечения.

(b) Необходимо в особенности учесть факторы и принять соответствующие меры для акклиматизации, карантина, содержания и ухода за животными, взятыми из дикой природы, и при необходимости меры по их освобождению по окончании процедур.

3.3. Содержание и развивающие программы

(а) Содержание

Животные, за исключением природных одиночек, должны содержаться социально, в стабильных группах сходных индивидуумов. В тех случаях, когда разрешено одиночное содержание в соответствии со [Статьей 33\(3\)](#), его длительность должна быть сокращена до минимально необходимого периода с сохранением визуального контакта, аудиоконтакта, обонятельного и/или тактильного контакта. Заселение или повторное заселение животных в установленные группы должно тщательно наблюдаться для недопущения проблем несовместимости и разрыва социальных связей.

(b) Обогащение среды

Все животные должны быть обеспечены достаточно сложно организованным пространством для выражения большого количества нормальных поведенческих навыков. Им должна обеспечиваться необходимая степень контроля и выбора своего окружения для устранения обусловленного стрессом поведения. Учреждения должны иметь соответствующие локальные меры по обогащению предметной среды для расширения спектра деятельности, доступной для животных, и увеличения их адаптационной деятельности, включая физические упражнения, поиск пищи, манипуляторную и познавательную деятельность, соответствующую видам. Обогащение предметной среды в закрытых помещениях должно быть адаптировано к видам и индивидуальным потребностям животных. Развивающие программы в учреждениях должны регулярно пересматриваться и обновляться.

(c) Вольеры

Вольеры не должны быть сделаны из материалов, оказывающих неблагоприятное воздействие на здоровье животных. Их дизайн и конструкция не должны быть травмоопасными для животных. Они должны быть сделаны из материалов, устойчивых к очистке и мытью, если только они не предназначены для разового использования. Напольные покрытия в вольерах должны быть адаптированы к видам и возрасту животных и спроектированы надлежащим образом для удаления экскрементов.

3.4. Кормление

(а) Форма, содержание и подача пищи должна удовлетворять требованиям питательности и поведенческим нуждам животного.

(b) Пища животных должна быть приятной на вид и вкус и незагрязненной. При выборе сырья, изготовлении, приготовлении и подаче еды, учреждения принимают меры к минимизации химического, физического и микробиологического загрязнения.

(c) Упаковка, транспортировка и хранение должны позволять избежать загрязнения, порчи и разрушения. Все загрузочные контейнеры, кормушки и другая утварь для кормления должны быть регулярно очищены и, если это необходимо, стерилизованы.

(d) Каждое животное должно иметь доступ к еде с достаточным пространством для кормления в целях ограничения борьбы за пищу.

3.5. Питье

(а) Чистая питьевая вода должна быть всегда доступна для животных.

(b) При использовании автоматических поилок необходимо их регулярно проверять, обслуживать и промывать во избежание несчастных случаев. При использовании клеток со сплошным днищем необходимо минимизировать риск затопления.

(с) Необходимо обеспечить адаптацию запасов воды для аквариумов и водоемов к нуждам и пределам резистентности конкретных видов рыб, амфибий и рептилий.

3.6. Места для отдыха и сна

(а) Всегда должны быть обеспечены подстилки или конструкции для сна, адаптированные для видов, включая материалы для гнезд и конструкции для племенных животных.

(b) Соответственно видам животных в вольерах должно быть постоянное комфортное место для отдыха всех животных. Все места для сна должны содержаться сухими и чистыми.

3.7. Обращение

Учреждения должны подготовить обучающие и тренировочные программы, пригодные для животных, процедур и длительности проекта.

Раздел В: Раздел об определенных видах

1. Мыши, крысы, песчанки, хомяки и морские свинки

В этой и последующих таблицах для мышей, крыс, песчанок, хомяков и морских свинок "высота вольера" означает вертикальное расстояние между полом и потолком вольера, и эта высота имеется на более чем 50% минимальной площади вольера до добавления развивающих приспособлений.

При разработке процедур следует уделить особое внимание фактору потенциального роста животных для обеспечения достаточного пространства (как детализировано в [таблицах 1.1 - 1.5](#)) на протяжении исследования.

Таблица 1.1. Мыши

	Вес тела (г)	Минимальный размер вольера	Площадь пола на одно животное	Минимальная высота вольера (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
В стае и во время процедур	до 20	330	60	12	1 января 2017 г.
	от 20 до 25	330	70	12	
	от 25 до 30	330	80	12	
	свыше 30	330	100	12	
Выращивание		330 Для моногамной пары (родственное или неродственное спаривание) или трио (родственное)		12	

		спаривание). Для каждой последующей самки плюс выводок добавляется 180 .			
Стаи у производителей*(12) Размер вольера 950	менее 20	950	40	12	
Размер вольера 1 500	менее 20	1 500	30	12	

Таблица 1.2. Крысы

	Вес тела (г)	Минимальный размер вольера	Площадь пола на одно животное	Минимальная высота вольера (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
В стаях и во время процедур	до 200	800	200	18	1 января 2017 г.
	от 200 до 300	800	250	18	
	от 300 до 400	800	350	18	
	от 400 до 600	800	450	18	
	свыше 600	1500	600	18	
Выращивание		800 Мать и выводок. Для каждого последующего взрослого животного, добавленного в вольер, добавляется 400 .		18	
Стая у производителей*(13) Размер вольера 1 500	до 50	1500	100	18	
	от 50 до 100	1500	125	18	
	от 100 до 150	1500	150	18	
	от 150 до 200	1500	175	18	

Стая у производителей*(14) Размер вольера 2 500	до 100	2500	100	18	
	от 100 до 150	2500	125	18	
	от 150 до 200	2500	150	18	

Таблица 1.3. Песчанки

	Вес тела (г)	Минимальный размер вольера	Площадь пола на одно животное	Минимальная высота вольера (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
В стае и во время процедур	до 40	1200	150	18	1 января 2017 г.
	свыше 40	1200	250	18	
Выращивание		1200		18	
		Моногамная пара или трио с потомством			

Таблица 1.4. Хомяки

	Вес тела (г)	Минимальный размер вольера	Площадь пола на одно животное	Минимальная высота вольера (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
В стае и во время процедур	до 60	800	150	14	1 января 2017 г.
	от 60 до 100	800	200	14	
	свыше 100	800	250	14	
Выращивание		800 Мать или моногамная пара с выводком		14	
Стая у производителей*(15)	менее 60	1500	100	14	

Таблица 1.5. Морские свинки

	Вес тела (г)	Минимальный размер вольера	Площадь пола на одно животное	Минимальная высота вольера (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)

В стае и во время процедур	до 200	1 800	200	23	1 января 2017 г.
	от 200 до 300	1 800	350	23	
	от 300 до 450	1 800	500	23	
	от 450 до 700	2 500	700	23	
	свыше 700	2 500	900	23	
Выращивание		2500 Пара с выводком. Для каждой дополнительной спаривающейся самки добавлять 1000		23	

2. Кролики

В процессе сельскохозяйственных исследований, когда цель проекта требует, чтобы животные содержались в таких же условиях, как и коммерческие сельскохозяйственные животные, содержание животных должно отвечать как минимум стандартам, установленным Директивой 98/58/ЕС*(16).

Внутри вольера должно быть возвышение. Это возвышение должно позволять животному лежать, сидеть и легко перемещаться под низ и не должно занимать более 40% площади пола. В тех случаях, когда по научным или ветеринарным причинам возвышение не может быть использовано, вольер должен быть на 33% больше для одного кролика и на 60% больше для двух кроликов. В тех случаях, когда возвышение размещается для кроликов возрастом менее 10 недель, размер возвышения должен быть как минимум 55 см на 25 см, а высота над уровнем пола должна быть такой, чтобы кролики могли ей воспользоваться.

Таблица 2.1. Кролики старше 10 недель

Таблица 2.1 используется для клеток и для загонов. Дополнительная площадь пола составляет как минимум 3 000 на кролика для каждого третьего, четвертого, пятого и шестого кролика, тогда как минимум 2 500 должны быть добавлены на каждого дополнительного кролика свыше шести.

Окончательный вес тела (кг)	Минимальная площадь для одного или двух социально гармоничных животных	Минимальная высота	Срок, указанный в Статье 33(2)
менее 3	3 500	45	1 января 2017 г.
от 3 до 5	4 200	45	
свыше 5	5 400	60	

Таблица 2.2. Крольчиха плюс выводок

Вес крольчихи (кг)	Минимальный размер вольера	Дополнение для гнезд	Минимальная высота (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
менее 3	3 500	1 000	45	1 января 2017 г.
от 3 до 5	4 200	1 200	45	
свыше 5	5 400	1 400	60	

Таблица 2.3. Кролики менее 10 недель

Таблица 2.3. используется для клеток и для загонов.

Возраст	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь пола на одно животное	Минимальная высота (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
С момента отлучения до 7 недель	4 000	800	40	1 января 2017 г.
От 7 до 10 недель	4 000	1 200	40	

Таблица 2.4. Кролики: оптимальные размеры возвышений для вольеров, указанных в таблице 2.1.

Возраст в неделях	Окончательный вес (кг)	Оптимальный размер (смхсм)	Оптимальная высота от пола вольера (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
свыше 10	менее 3	55 x 25	25	1 января 2017 г.
	от 3 до 5	55 x 30	25	
	свыше 5	60 x 35	30	

3. Кошки

Кошки не должны размещаться в одиночку более чем на 24 часа одновременно. Кошки, которые неоднократно проявляли агрессию к другим кошкам, должны размещаться в одиночку только в случае, если не находится подходящего соседа. Социальный стресс содержащихся парно или в группах индивидуумов должен наблюдаться как минимум еженедельно. Самки с котятками до 4 недель или в последние 2 недели беременности могут содержаться отдельно.

Таблица 3. Кошки

Минимальное пространство, в котором приносящая потомство самка и выводок могут содержаться, - это рассчитанное на одну кошку, которое будет постепенно увеличиваться таким образом, что к 4-месячному возрасту потомство будет размещено согласно требованиям к размещению взрослых особей.

Места для кормления и лотки с наполнителем должны быть на расстоянии не менее 0,5 м и не должны меняться местами.

	Пол*(17)	Полки	Высота (м)	Срок, указанный в Статье 33(2)

Минимум для одного взрослого животного	1,5	0,5	2	1 января 2017 г.
Для каждого последующего животного добавить	0,75	0,25	-	

4. Собаки

Собаки, где это возможно, должны обеспечиваться выгулом. Собаки не должны размещаться в одиночку более чем на 4 часа одновременно.

Внутренние вольеры должны составлять как минимум 50% пространства, предоставленного собакам, как детализировано в [таблице 4.1](#).

Нормы пространства, перечисленные ниже, основаны на требованиях для биглей. Однако крупные породы, такие как сенбернар или ирландский волкодав, должны быть обеспечены по нормам, значительно превышающим изложенные в [таблице 4.1](#). Для иных пород, чем лабораторный бигль, нормы пространства определяются после консультации с ветеринаром.

Таблица 4.1. Собаки

Собаки, содержащиеся парно или в группе, могут каждая быть ограничены половиной общего пространства (2 на собаку весом до 20 кг, 4 на собаку весом свыше 20 кг), на то время, пока они участвуют в процедурах, как определено настоящей Директивой, если такое разделение необходимо для научных целей. Период времени, на который собака ограничивается таким образом, не должен превышать 4 часов одновременно.

Для кормящей суки и выводка обеспечиваются такие же нормы пространства, как и для одной суки такого же веса. Загон для выведения потомства должен быть спроектирован таким образом, чтобы сука могла перемещаться в дополнительное отделение или на возвышение поодаль от щенков.

Вес (кг)	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь пола для одного или двух животных	Для каждого последующего животного добавить минимум	Минимальная высота (м)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 20	4	4	2	2	1 января 2017 г.
свыше 20	8	8	4	2	

Таблица 4.2. Собаки - стая после отлучения

Вес собаки (кг)	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь пола для одного животного	Минимальная высота (м)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 5	4	0,5	2	1 января 2017 г.
от 5 до 10	4	1,0	2	
от 10 до 15	4	1,5	2	
от 15 до 20	4	2	2	
свыше 20	8	4	2	

5. Хорьки

Таблица 5 Хорьки

	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь пола для одного животного	Минимальная высота (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
Животные до 600 г	4 500	1 500	50	1 января 2017 г.
Животные свыше 600 г	4 500	3 000	50	
Взрослые самцы	4 500	6 000	50	
Самка и выводок	5 400	5 400	50	

6. Нечеловекообразные приматы

Молодые нечеловекообразные приматы не должны отлучаться от матерей до достижения возраста, в зависимости от вида, от 6 до 12 месяцев.

Окружающая среда должна позволять нечеловекообразным приматам вести ежедневную комплексную программу деятельности. Вольер должен позволять нечеловекообразным приматам проявлять как можно больший спектр поведенческих навыков, обеспечивать чувство безопасности, а также пригодную сложно организованную среду, чтобы животное могло бегать, ходить, лазить и прыгать.

Таблица 6.1. Игрунки и тамарины

	Минимальная площадь пола вольера для 1*(18) или 2 животных плюс потомство до 5 месяцев	Минимальный объем для последующего животного старше 5 месяцев	Минимальная высота вольера *(19)	Срок, указанный в Статье 33(2) 1 января 2017 г.
Игрунки	0,5	0,2	1,5	
Тамарины	1,5	0,2	1,5	

Для игрунок и тамаринов отлучение от матери не должно происходить до достижения восьмимесячного возраста.

Таблица 6.2. Беличьи обезьяны

Минимальная площадь пола для 1*(20) или 2 животных	Минимальный объем для последующего животного	Минимальная высота вольера (м)	Срок, указанный в Статье 33(2)
2,0	0,5	1,8	1 января 2017 г.

Для беличьих обезьян отлучение от матери не должно происходить до достижения шестимесячного возраста.

Таблица 6.3. Макаки и мартышки*(21)

	Минимальный размер вольера	Минимальный объем вольера	Минимальный объем на одно животное	Минимальная высота вольера (м)	Срок, указанный в Статье 33(2)
Животные в возрасте менее 3 лет*(22)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 января 2017 г.
Животные в возрасте от 3 лет*(23)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Животные, содержащиеся для целей выращивания*(24)			3,5	2,0	

Для макак и мартышек отнятие от матери не должно происходить до достижения восьмимесячного возраста.

Таблица 6.4. Бабуины*(25)

	Минимальный размер вольера	Минимальный объем вольера	Минимальный объем на одно животное	Минимальная высота вольера (м)	Срок, указанный в Статье 33(2)
Животные в возрасте менее 4 лет*(26)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 января 2017 г.
Животные в возрасте от 4 лет*(27)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Животные, содержащиеся для целей выращивания*(28)			12,0	2,0	

Для бабуинов отнятие от матери не должно происходить до достижения восьмимесячного возраста.

7. Сельскохозяйственные животные

В процессе сельскохозяйственных исследований, когда цель проекта требует, чтобы животные содержались в таких же условиях, как и коммерческие сельскохозяйственные животные, содержание животных должно отвечать как минимум стандартам, установленным Директивами 98/58/ЕС, 91/629/ЕЭС*(29) и 91/630/ЕЭС*(30).

Таблица 7.1. Крупный рогатый скот

Вес тела (кг)	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь пола на	Площадь кормушки для	Площадь кормушки для	Срок, указанный в Статье 33(2)

		одно животное	кормления ad-libitum безрогого скота (м/животное)	ограниченно го кормления безрогого скота (м/животное)	
до 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 января 2017 г.
от 100 до 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
от 200 до 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
от 400 до 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
от 600 до 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
свыше 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Таблица 7.2. Овцы и козы

Вес тела (кг)	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь пола на одно животное	Площадь кормушки для кормления ad-libitum (м/животное)	Площадь кормушки для ограниченного кормления (м/животное)	Срок, указанный в Статье 33(2)
менее 20	1,0	0,7	1,0	0,10	1 января 2017 г.
от 20 до 35	1,5	1,0	1,2	0,10	
от 35 до 60	2,0	1,5	1,2	0,12	
свыше 60	3,0	1,8	1,5	0,12	

Таблица 7.3 Свины и карликовые свины

Живой вес (кг)	Минимальный размер вольера*(31)	Минимальная площадь пола на одно животное	Минимальное пространство для лежания (в термически нейтральных условиях) (/животное)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 5	2,0	0,20	0,10	1 января 2017 г.
от 5 до 10	2,0	0,25	0,11	
от 10 до 20	2,0	0,35	0,18	
от 20 до 30	2,0	0,50	0,24	
от 30 до 50	2,0	0,70	0,33	
от 50 до 70	3,0	0,80	0,41	
от 70 до 100	3,0	1,00	0,53	
от 100 до 150	4,0	1,35	0,70	
свыше 150	5,0	2,50	0,95	
Взрослые (обычные) боровы	7,5		1,30	

Таблица 7.4. Лошади

Короткая стена должна быть минимум в полтора раза больше роста животного в холке. Высота внутреннего вольера должна позволять животному вставать на задние ноги в полный рост.

Высота в холке (м)	Минимальная площадь пола (/животное)	Минимальная высота вольера	Срок, указанный в Статье 33(2)		
	На каждого животного, содержащегося в одиночку или в группах до 3 животных	На каждого животного, содержащегося в группах от 4 и более животных	Загон для выведения потомства/кобыла с жеребенком		
1,00 до 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 января 2017 г.
от 1,40 до 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
свыше 1,60	16,0	(2 x WH)*(32)	20	3,00	

8. Птицы

В процессе сельскохозяйственных исследований, когда цель проекта требует, чтобы животные содержались в таких же условиях, как и коммерческие сельскохозяйственные животные, содержание животных должно отвечать как минимум стандартам, установленным Директивами 98/58/ЕС, 1999/74/ЕС*(33) и 2007/43/ЕС*(34).

Таблица 8.1. Домашняя птица

В тех случаях, когда минимальные размеры вольеров не могут быть предоставлены по научным соображениям, продолжительность такого ограничения должна быть оправдана экспериментатором по согласованию с ветеринаром. При таких обстоятельствах птицы могут быть размещены в меньших вольерах, содержащих соответствующие развивающие приспособления, с минимальной площадью пола 0,75 .

Масса тела (г)	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь на одну птицу	Минимальная высота (см)	Минимальная длина кормушки на одну птицу (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 200	1,00	0,025	30	3	1 января 2017 г.
от 200 до 300	1,00	0,03	30	3	
от 300 до 600	1,00	0,05	40	7	
от 600 до 1200	2,00	0,09	50	15	
от 1200 до 1800	2,00	0,11	75	15	
от 1800 до 2000	2,00	0,13	75	15	
свыше 2 400	2,00	0,21	75	15	

Таблица 8.2. Домашние индейки

Все стороны вольера должны быть минимум 1,5 м длиной. В тех случаях, когда минимальные размеры вольеров не могут быть предоставлены по научным соображениям, продолжительность такого ограничения должна быть оправдана экспериментатором по согласованию с ветеринаром. При таких обстоятельствах птицы могут быть размещены в меньших вольерах, содержащих соответствующие развивающие приспособления, с минимальной площадью пола 0,75 и минимальной высотой 50 см для птиц весом менее 0,6 кг, 75 см - для птиц до 4 кг, и 100 см - для птиц свыше 4 кг. Такие помещения могут быть использованы для содержания малых групп птиц в соответствии с нормами пространства, указанными в [таблице 8.2](#).

Масса тела (кг)	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь на одну птицу	Минимальная высота (см)	Минимальная длина кормушки на одну птицу (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 0,3	2,00	0,13	50	3	1 января 2017 г.
от 0,3 до 0,6	2,00	0,17	50	7	
от 0,6 до 1	2,00	0,30	100	15	
от 1 до 4	2,00	0,35	100	15	
от 4 до 8	2,00	0,40	100	15	
от 8 до 12	2,00	0,50	150	20	
от 12 до 16	2,00	0,55	150	20	
от 16 до 20	2,00	0,60	150	20	
свыше 20	3,00	1,00	150	20	

Таблица 8.3. Куропатки

Масса тела (г)	Минимальный размер вольера	Площадь на птицу при парном содержании	Площадь на каждую последующую птицу при групповом размещении	Минимальная высота (см)	Минимальная длина кормушки на одну птицу (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
До 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 января 2017 г.
Свыше 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Таблица 8.4. Утки и гуси

В тех случаях, когда минимальные размеры вольеров не могут быть предоставлены по научным соображениям, продолжительность такого ограничения должна быть оправдана экспериментатором по согласованию с ветеринаром. При таких обстоятельствах птицы могут быть размещены в меньших вольерах, содержащих соответствующие развивающие приспособления, с минимальной площадью пола 0,75. Такие помещения могут быть использованы для содержания малых групп птиц в соответствии с нормами пространства, указанными в [таблице 8.4](#).

Масса тела*(35) (г)	Минимальный размер вольера	Минимальная площадь на одну птицу	Минимальная высота (см)	Минимальная длина кормушки на одну птицу (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
Утки	1 января 2017 г.				

До 300	2,00	0,10	50	10	
от 300 до 1200*(36)	2,00	0,20	200	10	
от 1200 до 3500	2,00	0,25	200	15	
свыше 3500	2,00	0,50	200	15	
Гуси					
до 500	2,00	0,20	200	10	
от 500 до 2000	2,00	0,33	200	15	
свыше 2000	2,00	0,50	200	15	

Таблица 8.5 Утки и гуси: минимальные размеры пруда*(37)

	Площадь (кв.м.)	Глубина (см)
Утки	0,5	30
Гуси	0,5	от 10 до 30

Таблица 8.6 Голуби

Вольеры должны быть длинными и узкими (например, 2 м на 1 м), нежели квадратные, для осуществления небольших полетов.

Размер группы	Минимальный размер вольера	Минимальная высота (см)	Минимальная длина кормушки на одну птицу (см)	Минимальная длина насеста на одну птицу (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 6	2	200	5	30	1 января 2017 г.
от 7 до 12	3	200	5	30	
для каждой последующей птицы свыше 12	0,15		5	30	

Таблица 8.7. Зебровые амадины

Вольеры должны быть длинными и узкими (например, 2 м на 1 м), нежели квадратные, для осуществления небольших полетов. Для исследования в целях выращивания пары могут быть размещены в меньших вольерах, содержащих соответствующие развивающие приспособления, с минимальной площадью пола 0,5 и минимальной высотой 40 см. Продолжительность такого ограничения должна быть оправдана экспериментатором по согласованию с ветеринаром.

Размер группы	Минимальный размер вольера	Минимальная высота (см)	Минимальное количество кормушек	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 6	1,0	100	2	1 января 2017 г.
от 7 до 12	1,5	200	2	
от 13 до 20	2,0	200	3	
для каждой последующей птицы свыше 20	0,05		1 на 6 птиц	

9. Амфибии

Таблица 9.1. Водные хвостатые амфибии

Длина тела*(38) (см)	Минимальная площадь поверхности воды	Минимальная площадь поверхности воды для каждого последующего животного при групповом размещении	Минимальная глубина воды (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 10	262,5	50	13	1 января 2017 г.
от 10 до 15	525	110	13	
от 15 до 20	875	200	15	
от 20 до 30	1.837,5	440	15	
свыше 30	3150	800	20	

Таблица 9.2. Водные бесхвостые*(39)

Длина тела*(40) (см)	Минимальная площадь поверхности воды	Минимальная площадь поверхности воды для каждого последующего животного при групповом размещении	Минимальная глубина воды (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
Менее 6	160	40	6	1 января 2017 г.
от 6 до 9	300	75	8	
от 9 до 12	600	150	10	
свыше 12	920	230	12,5	

Таблица 9.3. Околоводные бесхвостые

Длина тела*(41) (см)	Минимальна я площадь поверхности воды*(42)	Минимальна я площадь поверхности воды для каждого последующе го животного при групповом размещении	Минимальна я высота вольера *(43) (см)	Минимальна я глубина воды (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 5,0	1500	200	20	10	1 января 2017 г.
от 5,0 до 7,5	3500	500	30	10	
свыше 7,5	4000	700	30	15	

Таблица 9.4. Земноводные бесхвостые

Длина тела*(44) (см)	Минимальная площадь поверхности воды*(45)	Минимальная площадь поверхности воды для каждого последующего животного при групповом размещении	Минимальная высота вольера*(46) (см)	Минимальная глубина воды (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 5,0	1500	200	20	10	1 января 2017 г.
от 5,0 до 7,5	3500	500	30	10	
свыше 7,5	4000	700	30	15	

Таблица 9.5. Древесные бесхвостые

Длина тела*(47) (см)	Минимальный размер вольера*(48)	Минимальная площадь для каждого последующего животного при групповом размещении	Минимальная высота вольера*(49) (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 3,0	900	100	30	1 января 2017 г.
свыше 3,0	1500	200	30	

10. Рептилии

Таблица 10.1. Водные черепахи

Длина тела*(50) (см)	Минимальная площадь поверхности воды	Минимальная площадь поверхности воды для каждого последующего животного при групповом размещении	Минимальная глубина воды (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 5	600	100	10	1 января 2017 г.
от 5 до 10	1600	300	15	
от 10 до 15	3500	600	20	
от 15 до 20	6000	1200	30	
от 20 до 30	10000	2000	35	
свыше 30	20000	5000	40	

Таблица 10.2 Наземные змеи

Длина тела*(51) (см)	Минимальная площадь пола	Минимальная площадь для каждого последующего животного при групповом размещении	Минимальная высота вольера*(52) (см)	Срок, указанный в Статье 33(2)
до 30	300	150	10	1 января 2017 г.
от 30 до 40	400	200	12	
от 40 до 50	600	300	15	
от 50 до 75	1200	600	20	
свыше 75	2500	1200	28	

11. Рыбы

11.1. Водоснабжение и качество воды

В любое время должен быть обеспечен достаточный запас воды надлежащего качества. Поток воды в рециркуляционных системах или системах фильтрации в водоемах должен быть достаточен для обеспечения качественных параметров воды в пределах допустимых уровней. Вода по необходимости должна быть фильтрована либо обработана для удаления веществ, вредных для рыб. Параметры качества воды в любое время должны быть в приемлемых пределах, что позволяет поддерживать нормальную деятельность и физиологию конкретных видов и их стадий развития. Поток воды должен быть пригодным для плавания рыбы и поддержания нормального поведения. Для рыб должно быть предоставлено достаточное время для акклиматизации и адаптации к изменениям условий качества воды.

11.2. Кислород, соединения азота, pH и соленость

Концентрация кислорода должна быть соответствующая для видов и среды, в которой содержатся рыбы. В необходимых случаях должна быть обеспечена дополнительная аэрация водоема. Концентрации соединений азота должны поддерживаться на низком уровне.

Уровень концентрации ионов водорода (pH) должен быть адаптирован для видов и быть стабильным, насколько это возможно. Соленость должна быть адаптирована к потребностям видов рыб, а также к их периоду жизни. Изменения солености должны вводиться постепенно.

11.3. Температура, свет, шум

Температура должна поддерживаться на оптимальном уровне для соответствующих видов рыб и быть стабильной, насколько это возможно. Изменения температуры должны вводиться постепенно. Для рыб должен поддерживаться соответствующий световой период. Уровень шума должен быть минимален, и по возможности оборудование, создающее шум или вибрацию, такое как генераторы или системы фильтрации, должно содержаться отдельно от водоемов с рыбой.

11.4. Плотность размещения и организация среды

Плотность размещения рыб основана на общих потребностях рыб в отношении условий окружающей среды, здоровья и благосостояния. Рыбы должны иметь достаточный объем воды для нормального плавания с учетом их размера, возраста, здоровья и способа питания. Для рыб должна быть соответствующе организована окружающая среда, включающая места для убежища, донный субстрат, кроме случаев, когда поведенческие особенности такого не предполагают.

11.5. Кормление и обращение

Рыб должны кормить пищей, предназначенной для рыб, в соответствии с нормами скормливания и частотой кормления. Особое внимание должно уделяться кормлению рыб в личиночных стадиях в период перехода от натуральной пищи к искусственной. Прикосновения к рыбам должны быть сведены к минимуму.

Приложение IV Методы умерщвления животных

1. В процессе умерщвления животных должны быть использованы методы, указанные в [таблице](#).

Иные методы, чем предусмотренные таблицей, могут быть применены:

(а) к животным без сознания при условии, чтобы животное не пришло в сознание перед смертью;

(б) к животным, использующихся в сельскохозяйственных исследованиях, когда цель проекта требует, чтобы животные содержались в таких же условиях, как и коммерческие сельскохозяйственные животные; такие животные могут быть умерщвлены в соответствии с требованиями, установленными в Приложении I к Регламенту (ЕС) 1099/2009 Совета ЕС от 24 сентября 2009 г. о защите животных во время умерщвления*(53).

2. Умерщвление животных должно быть осуществлено одним из следующих методов:

(а) подтверждение постоянного прекращения кровообращения;

(б) разрушение мозга;

(с) вывих шеи;

(d) обескровливание;

(е) подтверждение наступления rigor mortis.

3. Таблица.

Животные, отметки / методы	Рыбы	Амфибии	Рептилии	Птицы	Грызуны	Кролики	Собаки, кошки, хорьки и лисы	Крупные млекопитающие	Нечеловекообразные приматы
Передозировка наркоза	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Ударный стержень			(2)						
Двуокись углерода					(3)				
Цервикальная дислокация				(4)	(5)	(6)			
Непроницающий/проницающий удар в голову				(7)	(8)	(9)	(10)		
Декапитация				(11)	(12)				
Электрический ток	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Инертные газы								(14)	
Стрельба			(15)				(16)	(15)	

свободным зарядом из соответствующих винтовок, пистолетов и орудий									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Требования

1. Используется, где это возможно, предварительная седация.
2. Используется только на крупных рептилиях.
3. Используется только путем постепенного наполнения. Не используется в отношении эмбрионов и новорожденных грызунов.
4. Используется только в отношении птиц весом менее 1 кг. Птицы весом более 250 г должны седатироваться.
5. Используется только в отношении грызунов весом менее 1 кг. Грызуны весом более 150 г должны седатироваться.
6. Используется только в отношении кроликов весом менее 1 кг. Кролики весом более 150 г должны седатироваться.
7. Используется только в отношении птиц весом менее 5 кг.
8. Используется только в отношении грызунов весом менее 1 кг.
9. Используется только в отношении кроликов весом менее 5 кг.
10. Используется только в отношении новорожденных.
11. Используется только в отношении птиц весом менее 250 г.
12. Используется только в случае невозможности использовать иные методы.
13. Требуется специальное оборудование.
14. Используется только в отношении свиней.
15. Используется только в полевых условиях опытным стрелком.
16. Используется только в полевых условиях опытным стрелком, если нет возможности использовать иные методы.

Приложение V Перечень областей научного знания, указанных в [Статье 23\(3\)](#)

1. Действующее национальное законодательство в отношении приобретения, выведения, ухода и использования животных для научных целей.
2. Этика в отношениях человек-животное, истинная ценность жизни и аргументы за и против использования животных для научных целей.
3. Основы биологии и биология отдельных видов в отношении их анатомии, физиологических характеристик, выращивания, генетики и генетической модификации.
4. Поведение животных, разведение и обогащение среды.
5. Методы обращения и процедур в отношении отдельных видов в необходимых случаях.
6. Уход за здоровьем животных и гигиена.
7. Признание характерных для отдельных видов боли, страданий, мучений или других последствий причиненного вреда.
8. Анестезия, методы обезболивания и умерщвление.
9. Использование гуманных завершений процедур.
10. Требования замещения, сокращения и совершенствования.
11. Разработка процедур и проектов в необходимых случаях.

Приложение VI Перечень сведений, указанных в [Статье 37\(1\)\(с\)](#)

1. Относимость и оправданность следующего:
 - (a) использование животных, включая их происхождение, установленное количество, виды и стадии жизни;
 - (b) процедуры.
2. Применение методов замещения, сокращения и совершенствования использования животных в процедурах.
3. Планируемое использование анестезии, анальгезии и других обезболивающих методов.
4. Сокращение, избежание и облегчение любых форм страданий животного с рождения до смерти в необходимых случаях.
5. Использование гуманных завершений процедур.
6. Экспериментальная и наблюдательная стратегия и статистическое планирование по минимизации количества животных, боли, страданий, мучений животных и воздействий на окружающую среду в необходимых случаях.
7. Повторное использование животных и накопительный эффект такого использования, отражающийся на животных.
8. Предполагаемая классификация процедур по степени жестокости.
9. Избежание неоправданных повторений процедур в необходимых случаях.
10. Условия содержания, разведения и ухода за животными.
11. Методы умерщвления.
12. Компетентность лиц, участвующих в проекте.

Приложение VII Задачи и обязанности координационной лаборатории союза

1. Координационной лабораторией Союза, указанной в [Статье 48](#), является Объединенный исследовательский центр при Европейской Комиссии.
2. На Координационную лабораторию Союза возложены, в частности, следующие обязанности:
 - (a) координация и продвижение развития и использования альтернатив процедурам, включая области фундаментального и прикладного исследования и нормативного тестирования;
 - (b) координация валидации альтернативных подходов на уровне Союза;
 - (c) является центром контактов для обмена информацией о развитии альтернативных подходов;
 - (d) создание, ведение и управление общественными базами данных и информационными системами по альтернативным подходам и их текущему состоянию;
 - (e) поощрение диалога между законодателями, исполнителями и соответствующими заинтересованными лицами, в частности, учеными, потребительскими организациями и группами по защите животных, с целью развития, валидации, принятия правил, международного признания и применения альтернативных подходов.
3. Координационная лаборатория Союза должна участвовать в валидации альтернативных подходов.

Приложение VIII Классификация процедур по степени жестокости

Жестокость процедуры должна быть определена по степени причинения боли, страданий, мучений и других последствий причиненного вреда, которые, как ожидается, испытает отдельное животное в ходе процедуры.

Раздел I: Степени жестокости

Нечувствительная:

Процедуры, которые полностью проводятся под общим наркозом, во время которого животное не приходит в сознание, классифицируются как "нечувствительные".

Мягкая:

Процедуры на животных, в результате которых животные, вероятно, испытают кратковременную слабо выраженную боль, страдания или мучения, так же как процедуры без существенного ухудшения самочувствия или общего состояния животных, классифицируются как "мягкие".

Умеренная:

Процедуры на животных, в результате которых животные, вероятно, испытают кратковременную умеренно выраженную боль, страдания или мучения или длящуюся слабо выраженную боль, страдания или мучения, так же как процедуры, которые, вероятно, причинят ухудшение самочувствия или общего состояния животных, классифицируются как "умеренные".

Жестокая:

Процедуры на животных, в результате которых животные, вероятно, испытают сильно выраженную боль, страдания или мучения или длительную умеренно выраженную боль, страдания или мучения, так же как процедуры, которые, вероятно, повлекут сильное ухудшение самочувствия или общего состояния животных, классифицируются как "жестокие".

Раздел II: Критерии классификации

При присвоении степени жестокости необходимо учитывать любое внутреннее вмешательство или манипуляции в рамках определяемой процедуры. Присвоение степени основывается на наиболее сильно выраженных последствиях, которые, вероятно, испытает животное после применения всех необходимых восстановительных методов.

При отнесении процедуры к той или иной степени жестокости учитывается тип процедуры и ряд других факторов. Все эти факторы учитываются для каждого случая отдельно.

Факторы, относящиеся к процедуре, включают следующее:

- тип манипуляции, обращение,
- природа боли, страданий, мучений и других последствий причиненного вреда, причиняемых процедурой (всеми ее элементами), их интенсивность, продолжительность, частота, а также множественность используемых методов,
- совокупные страдания в рамках процедуры,
- предотвращение проявления естественного поведения, включая ограничения стандартов размещения, разведения и ухода.

Примеры классификации процедур по каждой степени жестокости на основе факторов, относящихся к типу процедуры, приведены в [Разделе III](#). Такие факторы являются первичным критерием отнесения процедуры к соответствующей классификации.

Однако для целей окончательной классификации по степени жестокости, должны быть учтены дополнительные факторы, оцениваемые в каждом отдельном случае:

- тип особей и генотип,
- зрелость, возраст и пол животного,
- опыт подготовки животного к процедуре,
- если животное подлежит повторному использованию, действительная жестокость предыдущих процедур,
- методы, используемые для уменьшения или снятия боли, страданий, мучений, включая улучшение условий содержания, разведения,
- гуманные завершения процедур.

Раздел III: Примеры различных типов процедур, классифицированных по степени жестокости на основе факторов, относящихся к типу процедуры:

1. Мягкие:

- (а) введение анестезии, за исключением случаев исключительно для умерщвления;

(b) фармакокинетическое исследование, при котором назначается одна доза и берется ограниченное количество проб крови (в общем менее 10% от циркулирующего объема) и не предполагается, что вещество окажет обнаруживаемый неблагоприятный эффект;

(c) неинвазивная визуализация животного (например, МРТ) с соответствующей седацией или анестезией;

(d) поверхностные процедуры, например, биопсия уха и хвоста, нехирургические подкожные имплантации мини-насосов и передатчиков;

(e) применение внешних телеметрических приспособлений, которые причиняют минимальный вред животным или минимальное вмешательство в нормальную деятельность и поведение;

(f) введение препаратов подкожно, внутримышечно, интраперитонеально, кормление через желудочный зонд или внутривенно через внешние кровеносные сосуды в случае, если вещество оказывает не более чем умеренное воздействие на животное и его количество находится в соответствующих пределах для размера и вида животного;

(g) вызывание опухолей или самопроизвольные опухоли, которые не оказывают обнаруживаемого неблагоприятного воздействия (например, маленькие, подкожные, неинвазивные гранулемы);

(h) выведение генетически модифицированных животных, результатом чего предполагается фенотип с умеренными проявлениями;

(i) кормление модифицированной пищей, не удовлетворяющей требованиям питательности для животных, которая предположительно вызывает слабо выраженную клиническую аномалию в рамках временного периода исследования;

(j) краткосрочное (менее 24 часов) содержание в метаболических клетках;

(k) исследования, включающие краткосрочное лишение социальных партнеров, краткосрочное содержание в одиночку взрослых крыс или мышей социальных пород;

(l) модели, в которых животные подвергаются воздействию вредоносного стимула на короткий период времени и которого они могут успешно избегать;

(m) совмещение или накопление следующих примеров может классифицироваться как "мягкая":

(i) оценка строения тела неинвазивными методами с минимальным ограничением;

(ii) отслеживание ЭКГ неинвазивными методами с минимальным ограничением или без такового для приученных животных;

(iii) применение внешних телеметрических устройств, которые предположительно не окажут неблагоприятное воздействие на социально адаптированных животных и не вмешиваются в нормальную деятельность и поведение;

(iv) выведение генетически модифицированных животных, которые предположительно не будут иметь клинически обнаруживаемого неблагоприятного фенотипа;

(v) добавление нейтральных маркеров в пищу для отслеживания процесса пищеварения;

(vi) лишение взрослых крыс еды менее чем на 24 часа;

(vii) тестирование "открытое поле".

2. Умеренные:

(a) частое применение тестовых препаратов, которые оказывают умеренно выраженные клинические воздействия и забор проб крови (более 10% циркулирующего объема) у животного, находящегося в сознании, в течение нескольких дней без переливания;

(b) изучение непосредственных эффектов диапазона доз;

(c) хирургия под общим наркозом и соответствующей анальгезией, связанная с послеоперационной болью, страданиям или ухудшением общего состояния. Примеры включают торакотомию, краниотомию, лапаротомию, орхидэктомия, лимфаденэктомию, тиреоидэктомию, ортопедическую хирургию с эффективной стабилизацией и лечением раны, трансплантацию органов с эффективной терапией отторжения, хирургическую имплантацию катетеров или биомедицинских устройств (например, телеметрические передатчики, мининасосы и т.д.);

(d) модели вызывания опухолей или самопроизвольные опухоли, которые предположительно причинят умеренную боль или мучения или окажут умеренное вмешательство в нормальное поведение;

(e) облучение или химиотерапия с сублетальной дозой или же летальной дозой, но с восстановлением иммунной системы. Неблагоприятные последствия предполагаются слабо выраженными или умеренными и краткосрочными (менее 5 дней);

(f) выведение генетически модифицированных животных, результатом чего предполагается фенотип с умеренными проявлениями;

(g) создание генетически модифицированных животных путем хирургических процедур;

(h) использование метаболических клеток, включающих умеренное ограничение передвижения на продолжительный срок (до 5 дней);

(i) исследования с модифицированной пищей, которая не удовлетворяет требованиям питательности для животных и предположительно вызовет умеренно выраженную клиническую аномалию в рамках временного периода исследования;

(j) лишение взрослых крыс еды на 48 часов;

(k) вызывание реакций убегания и избегания там, где животные не могут избежать или убежать от стимула, что предположительно выразится в умеренных мучениях.

3. Жестокие

(a) тесты на токсичность, в которых смерть является завершением процедуры или в которых предполагается смертельный исход и вызываются сильно выраженные патофизиологические состояния. Например, тест на острый токсический эффект одной дозы (см. принципы тестирования OECD);

(b) тестирование устройства, в котором неудача может вызвать жестокую боль, мучения и смерть животного (например, кардиостимуляторы);

(c) тестирование активности вакцины, характеризующееся стойким ухудшением состояния животного, прогрессирующей болезнью, ведущей к смерти, сопровождающейся длительной умеренной болью, мучениями и страданиями;

(d) облучение или химиотерапия с летальной дозой без восстановления иммунной системы или восстановление с реакцией "трансплантат против хозяина";

(e) модели с вызыванием опухолей или с самопроизвольными опухолями, которые предположительно вызовут прогрессирующую болезнь с летальным исходом, сопровождающуюся длительной умеренно выраженной болью, мучениями или страданиями. Например, опухоли, вызывающие общее истощение, инвазивные костные опухоли, опухоли с разрастанием метастаз и опухоли, приводящие к изъязвлению;

(f) хирургическое и другое вмешательство в животных под общим наркозом, которое предположительно приведет к сильно выраженной или к устойчивой умеренно выраженной послеоперационной боли, страданиям и мучениям или сильно выраженному и устойчивому ухудшению общего состояния животных. Раздробление костей, торакотомия без достаточной анальгезии или травма, приведшая к нарушению работы нескольких органов;

(g) трансплантация органа, при которой отторжение органа предположительно приведет к сильно выраженным мучениям или ухудшению общего состояния животных (например, ксенотрансплантация);

(h) разведение животных с генетическими нарушениями, которые предположительно испытывают сильно выраженное и устойчивое ухудшение общего состояния (например, болезнь Хантингтона, дистрофия мышц, модели хронических рецидивирующих невритов);

(i) использование метаболических клеток, включая сильное ограничение передвижения в течение длительного срока;

(j) неизбежный электрический шок (напр., для вызывания приобретенной беспомощности);

(k) полная изоляция на длительный срок социальных видов, например, собак и нечеловекообразных приматов;

(l) стресс от обездвиживания для вызывания у крыс язвенной болезни желудка или сердечной недостаточности;

(m) тесты с принудительным плаванием или упражнениями, завершением которых является истощение.

* (1) Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (Text with EEA relevance). Опубликовано в Официальном Журнале (далее - ОЖ) N L 276, 20.10.2010, стр. 33.

- * (2) ОЖ N C 277, 17.11.2009, стр. 51.
- * (3) Позиция Европейского парламента от 5 мая 2009 г. (ОЖ N C 212 E, 5.8.2010, стр. 170), Позиция Совета ЕС от 13 сентября 2010 г. (еще не опубликована в ОЖ) и позиция Европейского парламента от 08 сентября 2010 г. (еще не опубликована в ОЖ).
- * (4) ОЖ N L 358, 18.12.1986, стр. 1.
- * (5) ОЖ N L 222, 24.8.1999, стр. 29.
- * (6) ОЖ N L 197, 30.7.2007, стр. 1.
- * (7) ОЖ N L 184, 17.7.1999, стр. 23.
- * (8) ОЖ N L 300, 14.11.2009, стр. 1.
- * (9) ОЖ N L 262 27.9.1976, стр. 169. Текст в редакции [Регламента](#) (ЕС) 1223/2009 Европейского парламента и Совета ЕС от 30 ноября 2009 г. о косметической продукции (ОЖ N L 342, 22.12.2009, стр. 59), изменения вступают в силу с 11 июля 2013 г.
- * (10) ОЖ N L 61, 3.3.1997, стр. 1.
- * (11) ОЖ N L 276, 20.10.2010, стр. 33.
- * (12) Отлученные от матери мыши могут содержаться в более плотных стаях на короткий период времени после отлучения и до выпуска при условии, что животные содержатся в больших вольерах с достаточными развивающими приспособлениями и что такие условия содержания не причиняют ущерб благосостоянию животных, такой как повышенный уровень агрессии, повышенный уровень заболеваемости или смертности, стереотипы и иные недостатки поведения, потеря в весе или иные психологические и поведенческие реакции на стресс.
- * (13) При длительных исследованиях, если нормы размещения в расчете на одно животное становятся меньше, чем перечисленные выше, к завершению исследований, приоритет должен быть отдан сохранению стабильных социальных структур.
- * (14) Отлученные от матери крысы могут содержаться в более плотных стаях на короткий период времени после отлучения и до выпуска при условии, что животные содержатся в больших вольерах с достаточными развивающими приспособлениями и что такие условия содержания не причиняют ущерб благосостоянию животных, такой как повышенный уровень агрессии, повышенный уровень заболеваемости или смертности, стереотипы и иные недостатки поведения, потеря в весе или иные психологические и поведенческие реакции на стресс.
- * (15) Отлученные от матери хомяки могут содержаться в более плотных стаях на короткий период времени после отлучения и до выпуска при условии, что животные содержатся в больших вольерах с достаточными развивающими приспособлениями и что такие условия содержания не причиняют ущерб благосостоянию животных, такой как повышенный уровень агрессии, повышенный уровень заболеваемости или смертности, стереотипы и иные недостатки поведения, потеря в весе или иные психологические и поведенческие реакции на стресс.
- * (16) Директива 98/58/ЕС Совета ЕС от 20 июля 1998 г. о защите сельскохозяйственных животных (ОЖ N L 221, 8.8.1998, стр. 23).
- * (17) Площадь пола, не включая площади полок.
- * (18) Животные должны размещаться поодиночке только в исключительных обстоятельствах.
- * (19) Потолок вольера должен быть как минимум на высоте 1,8 м от пола.
- * (20) Животные должны размещаться поодиночке только в исключительных обстоятельствах.
- * (21) Животные должны размещаться поодиночке только в исключительных обстоятельствах.
- * (22) Вольер минимальных размеров может вмещать до трех животных.
- * (23) Вольер минимальных размеров может вмещать до двух животных.
- * (24) В колониях по воспроизводству не требуется дополнительной площади/объема для размещения молодых животных до 2 лет, содержащихся вместе с матерью.
- * (25) Животные должны размещаться поодиночке только в исключительных обстоятельствах.
- * (26) Вольер минимальных размеров может вмещать до двух животных.
- * (27) Вольер минимальных размеров может вмещать до двух животных.
- * (28) В колониях по воспроизводству не требуется дополнительной площади/объема для размещения молодых животных до 2 лет, содержащихся вместе с матерью.

*(29) Директива 91/629/ЕЭС Совета ЕС от 19 ноября 1991 г., устанавливающая минимальные стандарты для защиты телят (ОЖ N L 340, 11.12.1991, стр. 28).

*(30) Директива 91/630/ЕЭС Совета ЕС от 19 ноября 1991 г., устанавливающая минимальные стандарты для защиты свиней (ОЖ N L 340, 11.12.1991, стр. 33).

*(31) Свиньи могут быть ограничены меньшими размерами вольеров в течение короткого периода времени, например, путем разделения основного вольера с использованием разделительных стенок, в случаях, если это обосновано с ветеринарной или экспериментальной точек зрения, например, где необходимо индивидуальное потребление пищи.

*(32) Для обеспечения достаточного пространства, нормы пространств для каждого индивидуума основаны на росте в холке (WH).

*(33) Директива 1999/74/ЕЭС Совета ЕС от 19 июля 1999 г., устанавливающая минимальные стандарты защиты несущих кур (ОЖ N L 203, 3.8.1999, стр. 53).

*(34) Директива 2007/43/ЕС Совета ЕС от 28 июня 2007 г., устанавливающая минимальные правила защиты цыплят для мясного производства (ОЖ N L 182, 12.7.2007, стр. 19).

*(35) Включает пруд минимальной площадью 0,5 м на 2 м вольера с минимальной глубиной 30 см. пруд может составлять до 50% минимального размера вольера.

*(36) Неоперившиеся птицы могут содержаться в вольерах высотой 75 см.

*(37) Размеры пруда на 2 вольера. Пруд может занимать до 50% минимального размера вольера.

*(38) Измеряется от носа до переднего края клоакальной щели.

*(39) Эти условия применяются к содержанию искусственных (т.е. для разведения) водоемов, но не для водоемов, используемых для естественного спаривания и суперовуляции, из соображений эффективности, в то время как последние процедуры требуют меньших индивидуальных водоемов. Требования к пространству определены для взрослых особей в указанных размерных категориях; молодняк и головастики должны быть либо исключены, либо размеры изменены методом масштабирования.

*(40) Измеряется от носа до переднего края клоакальной щели.

*(41) Измеряется от носа до переднего края клоакальной щели.

*(42) Одна третья часть земли, две третьих части воды, достаточные для погружения животных.

*(43) Измеряется от поверхности земной части до внутренней части верха террариума; при этом высота вольеров адаптируется к внутреннему оформлению интерьера.

*(44) Измеряется от носа до переднего края клоакальной щели.

*(45) Одна третья часть земли, две третьих части воды, достаточные для погружения животных.

*(46) Измеряется от поверхности земной части до внутренней части верха террариума; при этом высота вольеров адаптируется к внутреннему оформлению интерьера.

*(47) Измеряется от носа до переднего края клоакальной щели.

*(48) Одна третья часть земли, две третьих части воды, достаточные для погружения животных.

*(49) Измеряется от поверхности земной части до внутренней части верха террариума; при этом высота вольеров адаптируется к внутреннему оформлению интерьера.

*(50) Измеряются по прямой линии от переднего края до заднего края панциря.

*(51) Измеряется от носа до переднего края клоакальной щели.

*(52) Измеряется от поверхности земной части до внутренней части верха террариума; при этом высота вольеров адаптируется к внутреннему оформлению интерьера.

*(53) ОЖ N L 303, 18.11.2009, стр. 1.