



Rus-LASA
НП «ОБЪЕДИНЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РАБОТЕ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ»
Рабочая группа по переводам и изданию тематической литературы

**ДИРЕКТИВА 2010/63/EU
ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА
ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА**

**по охране животных,
используемых в научных целях**



**САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2012**

Данным изданием Некоммерческое Партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» (Rus-LASA, **R**ussian **L**aboratory **A**nimal **S**cience **A**ssociation, *ruslasa.ru*) продолжает серию публикаций переводов на русский язык международных нормативных и рекомендательных документов с целью распространения современных знаний о лабораторных животных и гуманных методах обращения с ними.

Перевод и публикация ДИРЕКТИВЫ 2010/63/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА по охране животных, используемых в научных целях, соответствующей требованиям Европейской экономической зоны, выполнены при финансовой поддержке © *Laboratory Animals Ltd.* (LAL). Оригинал текста взят с <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:EN:PDF>

Перевод выполнен членами рабочей группы по переводу и изданию тематической литературы Rus-LASA (к.б.н. М.С. Красильщиковой и к.б.н. И.В. Белозерцевой), проверен и одобрен экспертом к.б.н. И.В. Клубиным (Тринити колледж, Дублин, Ирландия). Все права на русскоязычный перевод принадлежат НП «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными». Перепечатка материалов без письменного разрешения запрещена.

ДИРЕКТИВА 2010/63/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

от 22 сентября 2010 года

по охране животных, используемых в научных целях

(Соответствует требованиям Европейской экономической зоны)

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

принимая во внимание Договор о функционировании Европейского Союза и, в частности, Статью 114,

принимая во внимание предложение Европейской Комиссии,

принимая во внимание мнение Европейского Экономического и Социального Комитета¹,

после обсуждения с Комитетами регионов,

действуя в соответствии со стандартной законодательной процедурой²,

принимая во внимание следующие факты:

- (1) 24 ноября 1986 года Совет ЕС принял Директиву 86/609/ЕЕС³ с целью устранения различий между законами, правилами и административными положениями государств ЕС, касающихся охраны животных, используемых в экспериментальных и других научных целях. С момента принятия Директивы между государствами ЕС возникли новые разногласия. Некоторые государства приняли меры, обеспечивающие высокий уровень охраны животных, используемых в научных целях, в то время как другие государства ЕС руководствуются лишь минимальными требованиями, установленными Директивой 86/609/ЕЕС. Эти различия являются причиной установления барьеров в свободной торговле продуктами и веществами, при разработке которых проводятся эксперименты на животных. Таким образом, настоящая Директива должна установить более подробные правила с целью уменьшения таких различий путем уравнивания норм, применяемых в этой области, и гарантировать надлежащее функционирование внутреннего рынка.
- (2) Благополучие животных имеет большое значение для Союза, что закреплено в Статье 13 Договора о функционировании Европейского Союза (TFEU).
- (3) 23 марта 1998 года Совет ЕС принял Решение 1999/575/ЕС, касающееся Заключения Сообщества Европейской Конвенции по охране позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях⁴. Став участником Конвенции, Сообщество признало на международном уровне важность охраны животных, используемых в научных целях, и обеспечения их благополучия.
- (4) Европейский Парламент в Резолюции от 5 декабря 2002 года по Директиве 86/609/ЕЕС предложил Комиссии ЕС пересмотреть эту Директиву для установления более строгих и прозрачных требований к использованию животных в экспериментах.
- (5) 15 июня 2006 года Четвертая Многосторонняя Консультация Сторон по Европейской Конвенции об охране позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях, приняла пересмотренное Приложение А к Конвенции, в котором были изложены основополагающие рекомендации по содержанию животных и уходу за ними. Позже они были включены в Рекомендации Комиссии 2007/526/ЕС от 18 июня 2007 года по содержанию и уходу за животными, используемыми в экспериментальных и других научных целях⁵.
- (6) В последние годы были получены новые научные данные о факторах, влияющих на благополучие животных, о способности животных чувствовать и проявлять признаки боли, дистресса,

¹Official Journal of the European Union (OJ) C 277, 17.11.2009, p. 51.

² Мнение Европейского Парламента от 5 мая 2009 (OJ C 212 E, 5.8.2010, p. 170), мнение Совета от 13 сентября 2010 (не опубликованное в Official Journal) и мнение Европейского Парламента от 8 сентября 2010 (неопубликованное в Official Journal).

³OJ L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁴OJ L 222, 24.8.1999, p. 29.

⁵OJ L 197, 30.7.2007, p. 1.

страдания и повреждений, имеющих длительные негативные последствия для здоровья. В связи с этим необходимо улучшить благосостояние животных, используемых в научных целях, путем повышения норм их охраны в соответствии с современными научными разработками.

- (7) Отношение к животным также зависит от национальных особенностей, и в ряде государств действуют более строгие правила по поддержанию их благосостояния, чем принятые на уровне Союза. В интересах животных, если это не затрагивает функционирование внутреннего рынка, целесообразно предоставить государствам ЕС определенную свободу, чтобы они могли сохранять строгие национальные нормы охраны животных в рамках Договора о функционировании ЕС (TFEU).
- (8) В дополнение к позвоночным животным, включая класс круглоротых, требования настоящей Директивы должны также распространяться на головоногих моллюсков, так как существуют научные доказательства того, что их здоровью могут быть нанесены повреждения, имеющие длительные последствия, а также того, что они способны испытывать боль, страдания, дистресс.
- (9) Настоящая Директива должна рассматривать и зародышей млекопитающих, поскольку существуют научные данные о повышенном риске того, что они испытывают боль, страдания и дистресс в последний триместр внутриутробного развития, что может негативно влиять на их последующее развитие. Научные данные также свидетельствуют о том, что процедуры, выполняемые на эмбрионах и зародышах, находящихся на более ранних стадиях развития, могут вызывать у них боль, страдание и дистресс или наносить повреждения, имеющие длительные последствия для здоровья, в случае если эмбриональные формы проживут дольше первых двух третей своего развития.
- (10) В то время как желательно заменять использование животных другими методами, участие животных в экспериментах остается необходимым для охраны здоровья человека и животных, а также окружающей среды. Однако настоящая Директива представляет собой важный шаг к достижению конечной цели - полной замене экспериментов с использованием животных в научных и образовательных целях, как только это будет научно обосновано. Для этой цели Директива устанавливает правила, способствующие развитию альтернативных методов исследования. Она также требует обеспечения высокого уровня охраны лабораторных животных, если их использование невозможно избежать. Настоящая Директива должна регулярно пересматриваться в свете новых достижений науки и требований по охране животных.
- (11) Уход за животными и их использование в научных экспериментах регулируется в соответствии с общепризнанным международным принципом замещения (replacement), сокращения (reduction) и усовершенствования (refinement). Чтобы убедиться, что способы разведения животных, ухода за ними и использования в экспериментах, проводимых в Союзе, находятся в соответствии с другими международными и национальными стандартами, применяемыми вне Союза, принцип замещения, сокращения и усовершенствования следует рассматривать систематически при реализации настоящей Директивы. При выборе методов исследования составляющие принципа замещения, сокращения и усовершенствования должны быть рассмотрены в строгой иерархии, начиная с требования использования альтернативных методов. В случае, когда нет признанного законодательством Союза альтернативного метода, количество используемых животных может быть уменьшено путем выбора иных экспериментальных путей, таких как тестов *in vitro*, а также методов, позволяющих сократить количество используемых животных или улучшить качество их использования.
- (12) Всякая жизнь ценна, и к ней надо относиться с уважением. Кроме того, широкой общественности не безразличны этические аспекты экспериментов с использованием животных. По этой причине животных всегда нужно рассматривать как существ, наделенных чувствами, а их использование должно быть ограничено исследованиями, которые могут принести пользу здоровью человека или животных, а также улучшить состояние окружающей среды. Использование животных в научных или образовательных целях оправдано только тогда, когда альтернативные методы остаются недоступными. Использование животных для научных исследований в других находящихся в ведении Союза областях должно быть запрещено.
- (13) Выбор методов исследования и вида животных оказывает прямое влияние на число подопытных и их благосостояние. Поэтому при выборе метода следует руководствоваться следующим принципом: наряду с получением надежных результатов он должен причинять минимум боли,

страдания и дистресса лабораторным животным. Выбранные методы должны обеспечить использование минимального числа животных, которое необходимо для получения достоверных результатов; причинять минимальную боль, страдание, дистресс, не наносить повреждений, имеющих длительные негативные последствия для здоровья; быть оптимальными для данного вида животных.

- (14) Выбранные методы должны исключать, насколько это возможно, смерть животного как конечную точку эксперимента в связи с сильными страданиями, испытываемыми животным перед смертью. Если возможно, необходимо выбирать более гуманные конечные точки экспериментов - учитывать клинические признаки приближающейся смерти и давать животным возможность умереть с наименьшими страданиями.
- (15) Использование неподходящего метода эвтаназии может вызвать у животных значительную боль, дистресс и страдание. Не менее важным является профессионализм специалиста, выполняющего эту операцию. Эвтаназия должна проводиться только компетентными людьми, использующими метод, предназначенный для данного вида животных.
- (16) Необходимо гарантировать, что использование животных в экспериментах не ставит под угрозу биоразнообразие. Поэтому использование в экспериментах исчезающих видов животных должно быть сведено к минимуму.
- (17) Учитывая современное состояние науки, использование нечеловекообразных приматов для биомедицинских исследований все еще остается необходимым. Из-за генетической близости к человеку и высокого уровня развития социальных навыков у нечеловекообразных приматов, их использование в научных процедурах создает определенные этические и практические проблемы, связанные с созданием для них среды обитания, удовлетворяющей их социальные и поведенческие нужды в условиях лаборатории. Кроме того, к использованию нечеловекообразных приматов приковано большое внимание общественности. Поэтому их использование должно быть разрешено только в тех биомедицинских областях, которые приносят ощутимую пользу человечеству, и в которых нет возможности применения альтернативных методов. Использование нечеловекообразных приматов должно быть разрешено только для фундаментальных исследований; для сохранения соответствующих видов или в случаях, когда исследования, включая ксенотрансплантацию, связаны с состояниями, потенциально опасными для жизни или крайне необходимы для поддержания жизнеспособности человека, например, находящегося в истощенном состоянии.
- (18) Использование человекообразных обезьян, ближайших к человеку животных, имеющих наиболее развитые социальные и поведенческие навыки, должно быть разрешено только в исключительных случаях. Это исследования, направленные на сохранение видов этих обезьян или оправданные изучением критических состояний, угрожающих здоровью и жизни человека, а также проводимые в случаях, когда использование других видов животных или альтернативных методов не позволяет достичь поставленных целей. Для обоснования необходимости проведения подобного рода экспериментов, государства ЕС должны предоставить в Комиссию исчерпывающую для принятия решения информацию.
- (19) Отлов нечеловекообразных приматов в дикой природе вызывает у них серьезный стресс, кроме того существует повышенный риск травмирования животных во время отлова и транспортировки. Чтобы прекратить отлов диких животных для разведения в неволе, в экспериментах должны использоваться только животные, являющиеся потомками разведенных в неволе приматов или приматов, полученных из самоподдерживающихся колоний после соответствующего периода адаптации. Должен быть проведен анализ осуществимости проекта и при необходимости подобран особый переходный период. В дальнейшем необходимо оценить возможность полного перехода на работу с нечеловекообразными приматами, полученными из самоподдерживающихся колоний.
- (20) Некоторые виды позвоночных животных необходимо выводить специально для экспериментальных процедур, чтобы их генетические, биологические и поведенческие характеристики были хорошо известны экспериментаторам. Подобные знания позволяют как повысить качество и достоверность научных результатов, так и снизить разброс получаемых данных. Последнее, в конечном счете, уменьшает число экспериментальных процедур и количество используемых животных. Кроме того, для улучшения благосостояния животных и сохранения биологических

видов, эксперименты на диких животных должны быть ограничены случаями, когда достижение поставленных целей невозможно при использовании специально выведенных лабораторных животных.

- (21) Поскольку происхождение беспризорных и одичавших домашних животных неизвестно, а их отлов и размещение в условиях лаборатории травматично, использовать их в экспериментах, как правило, запрещается.
- (22) Для того чтобы увеличить прозрачность, облегчить получение разрешений на реализацию проекта и обеспечить контроль его выполнения, следует ввести классификацию процедур по степени тяжести боли, страданий, дистресса, причиняемых животному, а также повреждений, имеющих длительные для здоровья животного негативные последствия.
- (23) С этической точки зрения должен быть определен верхний порог боли, страдания, дистресса, по достижении которого животные уже не могут быть использованы в процедуре. В связи с этим проведение процедур, сопровождающихся сильными болями, страданием или дистрессом, которые, по всей вероятности, будут длительными и не могут быть облегчены, должно быть запрещено.
- (24) При написании отчета об исследовании необходимо указывать не предполагаемую на этапе составления плана эксперимента степень боли, страдания или дистресса, испытываемую животными, а фактическую.
- (25) Количество используемых в процедурах животных может быть уменьшено за счет их повторного использования, если это не противоречит научным целям исследования и не приводит к ухудшению благосостояния животных. Однако преимущества повторного использования животных должны быть соотнесены с отрицательным влиянием экспериментов на их благосостояние с учетом особенностей жизни каждого животного. В связи с этим вопрос о повторном использовании животных в экспериментах необходимо рассматривать индивидуально в зависимости от конкретной ситуации.
- (26) Решение о судьбе животного после завершения эксперимента должно приниматься с учетом перспектив данного животного и вероятных рисков для окружающей среды. Животные, чье благосостояние поставлено под угрозу, должны быть подвергнуты эвтаназии. В некоторых случаях животные должны быть возвращены в естественную среду обитания. А таких животных, как собаки и кошки, общественный интерес к судьбам которых очень высок, должно быть позволено отдавать в семьи в качестве домашних питомцев. Если законом разрешено переселение животных в домашнюю среду, необходимо, чтобы заводчик, поставщик или пользователь имел внутренний план по социализации животного, обеспечивающий успешное переселение его в домашние условия без дополнительного дистресса и угрозы безопасности населения.
- (27) Ткани и органы животных используются для разработки *in vitro* методов. Для реализации принципа сокращения там, где возможно, должна быть обеспечена государственная поддержка, способствующая реализации программ по совместному использованию органов и тканей животных после их смерти.
- (28) Благосостояние животных, используемых в процедурах, в значительной степени зависит от опыта и профессиональной компетентности лиц, ответственных за проведение процедур, а также лиц, осуществляющих процедуры или руководящих сотрудниками, каждодневно ухаживающими за животными. Государства ЕС должны гарантировать посредством выдачи лицензий или другими способами наличие у сотрудников необходимого образования, навыков и компетентности. Кроме того, необходимо постоянное руководство сотрудниками до тех пор, пока они не получат достаточный опыт и не продемонстрируют требуемый уровень компетентности. Обязательные для исполнения рекомендации, действующие на уровне Союза в отношении требований к образованию сотрудников, в конечном счете, будут стимулировать свободное перемещение персонала.
- (29) Учреждения заводчиков, поставщиков и пользователей должны быть оснащены оборудованием, отвечающим требованиям, предъявляемым к условиям содержания соответствующих видов животных, и позволяющим эффективно проводить процедуры, причиняя животным минимальный дистресс. Заводчики, поставщики и пользователи должны осуществлять свою деятельность только после получения разрешения от соответствующего компетентного органа.

- (30) Для обеспечения постоянного мониторинга благосостояния животных в каждом учреждении всегда должна быть доступна ветеринарная помощь, а также назначено лицо, ответственное за уход за животными и их благосостояние.
- (31) При содержании, разведении и использовании лабораторных животных вопросы их благосостояния должны иметь первостепенное значение. Заводчики, поставщики и пользователи должны, таким образом, иметь на местах группу, в сферу деятельности которой входят вопросы, связанные с благосостоянием животных и консультации сотрудников по соответствующим вопросам. Такая группа должна также следить за течением и результатами проектов на уровне учреждения, способствовать формированию необходимой для эффективного ухода за животными рабочей атмосферы и обеспечивать коллектив инструментами для практического применения и своевременного внедрения последних технических и научных инноваций в области принципа замещения, сокращения и усовершенствования в целях улучшения жизни животных. Рекомендации, данные такой группой, должны быть соответствующим образом зарегистрированы и доступны для анализа во время проведения инспекций.
- (32) Для того чтобы позволить компетентным органам контролировать выполнение требований настоящей Директивы, каждый заводчик, поставщик и пользователь должен вести четкие записи о числе используемых животных, их происхождении и судьбе.
- (33) Нечеловекообразные приматы, собаки и кошки должны иметь персональное досье, которое ведется в течение всей жизни, начиная с рождения, и содержит информацию, необходимую для предоставления им ухода, условий содержания и лечения в соответствии с их индивидуальными потребностями и особенностями.
- (34) Условия содержания животных и ухода за ними должны соответствовать видовым потребностям и особенностям.
- (35) Между государствами, входящими в ЕС, существуют различия в требованиях к условиям содержания и ухода за животными, которые приводят к разногласиям на внутреннем рынке. Кроме того, некоторые из этих требований не учитывают последних научных данных о влиянии условий содержания и ухода за животными на их благосостояние и научные результаты процедур. Это определяет необходимость гармонизации в рамках настоящей Директивы требований к условиям содержания животных и уходу за ними. Эти требования должны соответствовать современному уровню научно-технического прогресса.
- (36) Для того чтобы контролировать соответствие требованиям настоящей Директивы, государства ЕС должны проводить регулярные инспекции заводчиков, поставщиков и пользователей для учета факторов риска. В целях обеспечения доверия со стороны общественности и увеличения прозрачности процессов ряд инспекций необходимо проводить без предупреждения.
- (37) Для оказания помощи государствам ЕС в реализации настоящей Директивы по итогам национальных контрольных мероприятий Комиссия, при наличии веской на то причины, должна проводить проверки работы национальных систем контроля. Государства ЕС должны принимать меры в отношении всех недостатков, выявленных в ходе таких проверок.
- (38) В основе получения разрешения на реализацию проекта должна лежать всесторонняя его оценка, принимающая во внимание этические аспекты использования животных и гарантирующая выполнение принципа замещения, сокращения и усовершенствования в этих проектах.
- (39) Также необходимо, как с этической, так и с научной точки зрения, гарантировать, что каждый случай использования животного тщательно оценен в плане научной или образовательной значимости и актуальности ожидаемых результатов эксперимента. Возможный вред, причиняемый животным, должен быть соотнесен с предполагаемой пользой проекта. Следовательно, составной частью получения разрешения на реализацию проекта, в рамках которого требуется использование животных, должна стать независимая оценка этого проекта лицами, не вовлеченными в его исполнение. Действенная оценка проекта должна предусматривать своевременную экспертную оценку новых научных экспериментальных методов.
- (40) В ряде случаев, в зависимости от типа проекта, используемых видов животных и вероятности достижения поставленных в проекте задач, может потребоваться проведение итоговой оценки. Учитывая, что проекты могут значительно различаться по сложности, продолжительности и

срокам получения результатов, необходимо чтобы решение о проведении итоговой оценки принималось с учетом данных аспектов.

- (41) Важную роль в обеспечении общественной информированности играет доступность объективной информации о проектах, проводимых с использованием животных. Однако это не должно сопровождаться нарушением прав собственности или раскрытием конфиденциальной информации. Таким образом, пользователям необходимо предоставлять анонимные краткие нетехнические описания своих проектов, которые должны быть опубликованы Государствами ЕС. Опубликованные данные не должны нарушать принципов анонимности.
- (42) Для того чтобы контролировать риски для здоровья человека и животных, а также для окружающей среды, законодательство Союза предусматривает, что отдельные компоненты и готовая продукция поступают на рынок только после подтверждения их безопасности и эффективности. Некоторые из этих требований могут быть выполнены только путем проведения тестов на животных (здесь и далее - «нормативные тесты»). Необходимо предусмотреть специальные меры для того, чтобы стимулировать использование альтернативных методов и исключить нецелесообразное дублирование нормативных тестов. В этих целях государства ЕС должны признавать достоверность результатов всех тестов, проведенных в соответствии с законодательством Союза.
- (43) С целью уменьшения административной нагрузки и повышения конкурентоспособности науки и промышленности Союза стоит сделать возможным выдачу разрешений на выполнение множественных типовых проектов в случае использования стандартных методов тестирования, диагностики или в производственных целях в рамках одной лицензионной группы, хотя для выполнения каждой конкретной процедуры требуется независимая оценка.
- (44) Для гарантии эффективности экспертизы и увеличения конкурентоспособности науки и промышленности в Союзе компетентные органы должны оценивать проекты и принимать решения о выдаче разрешения на их проведение в строго фиксированные сроки. Чтобы не ставить под угрозу качество экспертизы при оценке сложных проектов, в связи с тем что они являются междисциплинарными, с принципиально новыми характеристиками, а также требующими сложного технического исполнения, может потребоваться дополнительное время, однако увеличение сроков проведения экспертизы должно быть исключительным случаем.
- (45) Принимая во внимание стандартность и повторяемость определенных процедур, уместно на государственном уровне в соответствии с требованиями, установленными настоящей Директивой, предусмотреть возможность упрощения оценки включающих эти процедуры проектов.
- (46) Доступность альтернативных методов существенно зависит от прогресса их научной разработки. Рамочные Программы научных исследований и технологического развития ЕС увеличили финансирование проектов по разработке методов, позволяющих заменить, сократить или усовершенствовать использование животных в процедурах. Для повышения конкурентоспособности науки и промышленности Союза, а также с целью замещения, сокращения и усовершенствования использования животных в процедурах Комиссия и государства ЕС должны способствовать проведению исследований в области разработки и валидации^{*} альтернативных подходов.
- (47) Европейский Центр Валидации альтернативных методов, действующий при Объединенном Научно-исследовательском Центре Еврокомиссии, координирует валидацию альтернативных методов в Союзе с 1991 года. Однако всевозрастающая потребность в разработке и внедрении новых методов требует создания Референс-лаборатории Союза для формального утверждения альтернативных методов. Такой лабораторией должен стать Европейский Центр Валидации альтернативных методов (ECVAM). Комиссии необходимо сотрудничать с государствами ЕС, устанавливая приоритеты для методик валидации. Государства ЕС должны помогать Еврокомиссии в выявлении и предложении лабораторий, подходящих для валидации альтернативных методов. Для валидации исследований, аналогичных ранее подтвержденным методам, валидация которых, однако, даст исследовательскому центру существенное конкурентное преимуще-

* Валидация (от лат. *validus* – сильный) альтернативного подхода – определение степени соответствия альтернативного методологического подхода экспериментам на животных, которые он замещает и результаты которых он должен отражать. *Прим. переводчика.*

ство, ECVAM может оказывать услуги на платной основе. Плата не должна быть чрезмерной, ограничивающей здоровую конкуренцию в отрасли.

- (48) Необходимо обеспечивать сбалансированный подход к оценке проектов и экспертизе стратегий на национальном уровне. Государства ЕС должны учредить национальные комитеты по охране животных, используемых в научных целях, чтобы давать рекомендации компетентным органам и организациям, занимающимся вопросами, связанными с благосостоянием животных, и стимулировать таким образом реализацию принципа замещения, сокращения и усовершенствования. Национальные комитеты должны обмениваться опытом на уровне Союза.
- (49) Научно-технический прогресс в области биомедицинских исследований может идти в ногу с появлением новых знаний о факторах, влияющих на благосостояние животных. Поэтому необходимо принять меры по своевременному пересмотру этой Директивы. Такой пересмотр должен оценить возможность замещения животных в экспериментах, в частности нечеловекообразных приматов, там, где возможно, в первоочередном порядке, принимая во внимание последние научные достижения. Комиссия должна также проводить периодические экспертизы, касающиеся применения принципа замещения, сокращения и усовершенствования при использовании животных в экспериментальных процедурах.
- (50) Чтобы гарантировать единые условия для исполнения, Комиссия должна обладать полномочиями на уровне Союза, чтобы принимать рекомендации, включающие требования к образованию, навыкам и компетенции заводчиков, поставщиков и пользователей; вводить правила в отношении Референс-лаборатории Союза, ее прав и обязанностей, а также платы, которую она может взимать; устанавливать для государств ЕС общий формат предоставления в Комиссию информации об исполнении настоящей Директивы, а также статистической и иной необходимой информации и применимости защитительных оговорок. Согласно Статье 291 TFEU, правила и общие принципы механизма контроля государствами ЕС выполнения Комиссией своих полномочий необходимо устанавливать заранее, в соответствии со стандартной законодательной процедурой. До принятия нового положения продолжает действовать Решение совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999, устанавливающее порядок проведения процедуры по осуществлению полномочий, которыми наделена Комиссия⁶, за исключением нормативной процедуры критического рассмотрения, которая под него не попадает.
- (51) Комиссия должна быть уполномочена принимать акты делегированного законодательства в соответствии со Статьей 290 TFEU в отношении следующего: изменение списка видов животных, которых следует разводить специально для использования в процедурах; изменение стандартов содержания и ухода; изменение методов эвтаназии, включая их спецификацию; изменение требований, устанавливаемых государствами ЕС, к образованию, навыкам и компетенции заводчиков, поставщиков и пользователей; изменение требований к обязательным составным элементам заявок на получение разрешений; изменение требований к Референс-лаборатории Союза, ее обязанностям и задачам; также как изменение списка примеров различных видов процедур, относящихся к разным категориям при классификации их по степени тяжести. Особое значение имеют проводимые Комиссией консультации на предварительных этапах ее работы, включая консультации на уровне экспертов.
- (52) Государства ЕС должны установить правила применения санкций в случае нарушения положений настоящей Директивы и гарантировать их реализацию. Применяемые санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие на нарушителей.
- (53) Директива 86/609/ЕЕС, следовательно, должна быть аннулирована. Определенные изменения, введенные настоящей Директивой, оказывают прямое влияние на Регламент (ЕС) № 1069/2009 Европейского парламента и Совета Европы от 21 октября 2009, устанавливающий санитарные правила в отношении побочных продуктов животного происхождения и продуктов их переработки, не предназначенных для потребления человеком⁷. В связи с этим необходимо пересмотреть этот Регламент в соответствии с настоящей Директивой.

⁶OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁷OJ L 300, 14.11.2009, p. 1.

- (54) Польза для животных от применения итоговой оценки проектов и связанных с этим административных расходов может быть обоснована только в случае текущих долговременных проектов. Однако для текущих краткосрочных проектов и проектов средней длительности необходимо использовать промежуточные меры, чтобы избежать итоговой оценки, приносящей в данном случае только ограниченную пользу.
- (55) В соответствии с пунктом 34 Межинститутского соглашения по улучшению законодательства государствам ЕС настоятельно рекомендуется составить для внутреннего пользования и в интересах Союза свои собственные таблицы, иллюстрирующие, насколько это возможно, взаимосвязь настоящей Директивы и вносимых в законы изменений, и обнародовать их.
- (56) Поскольку цель настоящей Директивы - гармонизация законодательства в отношении использования животных в научных целях - не может быть достигнута государствами ЕС по отдельности, а должна из-за ее масштаба и значимости быть реализована на уровне всего Союза, Союз может принять меры в соответствии с принципом subsidiarity, изложенным в Статье 5 Соглашения о Европейском Союзе. В соответствии с принципом пропорциональности, упомянутым в этой Статье, настоящая Директива не выходит за рамки необходимого для достижения поставленной цели.

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

ГЛАВА I ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1

Предмет обсуждения и сфера действия

1. Настоящая Директива устанавливает меры по охране животных, используемых в научных и образовательных целях.
Исходя из этого, она устанавливает правила в отношении следующего:
 - а) замещение и сокращение использования животных в процедурах и улучшение качества их разведения, содержания, ухода и использования в процедурах;
 - б) происхождение, разведение, маркировка, уход и содержание, эвтаназия животных;
 - в) деятельность заводчиков, поставщиков и пользователей;
 - г) оценка проектов, предполагающих использование животных в процедурах, и выдача разрешений на их проведение.
2. Настоящую Директиву необходимо распространять на учреждения, в которых животные используются или предполагается, что будут использоваться в процедурах, или разводятся специально для того, чтобы их органы или ткани были использованы в научных целях.
Настоящую Директиву необходимо применять до тех пор, пока животные, упомянутые в первом абзаце, не будут подвергнуты эвтаназии, переселены или возвращены в подходящую для них среду обитания или систему содержания.
Устранение боли, страданий, дистресса и повреждений, имеющих длительные последствия для здоровья животных, с помощью успешного применения анестезии, анальгезии или других методов не должно являться причиной для исключения использования животных в таких процедурах из сферы действия настоящей Директивы.
3. Настоящая Директива должна распространяться на следующих животных:
 - а) позвоночные животные, кроме человекообразных, включая:
 - (i) самостоятельно питающиеся личиночные формы; и
 - (ii) зародышевые формы млекопитающих с последнего триместра нормального развития;
 - б) цефалоподы.
4. Настоящая Директива должна распространяться на использование в процедурах животных, находящихся на более ранних этапах развития, чем указано в подпункте (а) пункта 3, в том случае, если животное после окончания данной фазы развития будет оставлено в живых и если оно в результате проведенных процедур вероятнее всего будет испытывать боль, страдание, дистресс или получит повреждения, имеющие длительные последствия для здоровья при достижении последнего триместра развития.
5. Настоящая Директива не должна распространяться на:
 - а) неэкспериментальную деятельность сельскохозяйственного назначения;
 - б) неэкспериментальную деятельность клинического ветеринарного назначения;
 - в) клинические ветеринарные испытания, необходимые для получения разрешений на реализацию ветеринарной лекарственной продукции;
 - г) деятельность, проводимую с целью изучения условий содержания животных;
 - д) деятельность, имеющую основной целью идентификацию животных;
 - е) действия, не причиняющие, скорее всего, боль, страдание, дистресс или не наносящие повреждений, имеющих длительные последствия для здоровья, эквивалентные или более сильные, чем причиняемые введением иглы в соответствии с правилами надлежащей ветеринарной практики.

6. Настоящая Директива должна применяться без нарушения Директивы Совета 76/768/ЕЕС от 27 июля 1976 года о сближении законодательств государств ЕС в отношении косметической продукции⁸.

Статья 2

Ужесточение национальных мер

1. Государства ЕС в соответствии с основными правилами, установленными в Договоре о функционировании ЕС (TFEU), после 9 ноября 2010 года могут вводить в силу положения, направленные на обеспечение более строгих мер по охране животных, попадающих в сферу действия настоящей Директивы, чем те, которые содержатся в настоящей Директиве.
До 1 января 2013 года государства ЕС обязаны сообщить Комиссии о таких национальных положениях. Комиссия обязана предоставить их вниманию других государств ЕС.
2. Действуя в соответствии с пунктом 1 государство, входящее в ЕС, согласно настоящей Директиве не должно запрещать или препятствовать поставке или использованию животных, выведенных или содержащихся в другом государстве ЕС. Оно также не должно в соответствии с настоящей Директивой запрещать или препятствовать размещению на рынке продукции, произведенной с использованием таких животных.

Статья 3

Определения

Для достижения целей настоящей Директивы необходимо ввести следующие определения:

1. **«процедура»** означает любой тип использования, инвазивное или неинвазивное, животного в экспериментальных или других научных целях с известным или неизвестным исходом, или в образовательных целях, в результате которого животному могут быть причинены боль, страдание, дистресс или нанесены повреждения, имеющие длительные последствия для здоровья, эквивалентные или более сильные, чем причиняемые введением иглы в соответствии с правилами надлежащей ветеринарной практики.
Сюда же включается любое вмешательство, приводящее или способное привести к рождению или выведению животного, или создание и поддержание жизни генетически модифицированных линий животных. При этом настоящий термин не включает эвтаназию животных исключительно для использования их органов и тканей;
2. **«проект»** означает программу работы, имеющую определенную научную цель и включающую в себя одну или несколько процедур;
3. **«учреждение»** означает любое строение, здание, группу зданий или иные помещения и может включать в себя частично огороженное или крытое помещение, а также мобильные объекты;
4. **«заводчик»** означает любое физическое или юридическое лицо, занимающееся разведением животных, указанных в Приложении I, для их использования в процедурах или получения их органов и тканей для научных целей, а также разведением других животных, главным образом с теми же целями использования, независимо от того, делается это для извлечения прибыли или нет;
5. **«поставщик»** означает любое физическое или юридическое лицо, не являющееся заводчиком, которое занимается поставкой животных для использования их в процедурах или для изъятия их органов и тканей в научных целях, вне зависимости от того, делается это в целях извлечения прибыли или нет;
6. **«пользователь»** означает любое физическое или юридическое лицо, использующее животных в процедурах, независимо от того, делается это в целях извлечения прибыли или нет;
7. **«компетентный орган»** означает орган(ы) или организации, уполномоченные государствами ЕС проводить в жизнь обязательства, предписанные настоящей Директивой.

⁸ OJ L 262, 27.9.1976, p. 169. Изменения Директивы, внесенные Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and the Council of 30 November 2009 для косметических продукции (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59), вступают в силу с 11 июля 2013.

Статья 4

Принцип замещения, сокращения и усовершенствования

1. Государства ЕС обязаны гарантировать там, где возможно, применение вместо процедур с использованием животных научно обоснованных методов и стратегий тестирования, не требующих использования животных.
2. Государства ЕС обязаны гарантировать, что число животных, используемых в проектах, сведено к минимуму без ущерба для результатов проекта.
3. Государства ЕС обязаны гарантировать улучшение условий разведения, содержания животных и ухода за ними, а также усовершенствование методологии проводимых процедур с целью устранения или сведения к минимуму любой возможной боли, страдания, дистресса или повреждений, имеющих длительные последствия для здоровья животных.
4. Данная Статья в части выбора методик должна исполняться в соответствии со Статьей 13.

Статья 5

Цели процедур

Процедуры могут проводиться только со следующими целями:

- а) фундаментальные исследования;
- б) трансляционные или прикладные исследования, ставящие перед собой одну из следующих задач:
 - (i) предотвращение, диагностика и лечение заболеваний, недомоганий или других патологий и их последствий у человека, животных и растений;
 - (ii) оценка, выявление, контроль и изменение физиологических состояний человека, животных или растений; или
 - (iii) благосостояние животных и улучшение условий разведения сельскохозяйственных животных;
- в) для любых из указанных в подпункте (б) целей при разработке, производстве или тестировании качества, эффективности и безопасности лекарств, пищевых продуктов и кормов, а также других веществ или продуктов;
- г) охрана окружающей среды в интересах здоровья и благосостояния человека и животных;
- д) исследования, направленные на сохранение видов;
- е) высшее образование или обучение с целью приобретения, сохранения и совершенствования профессиональных навыков;
- ж) судебная экспертиза.

Статья 6

Методы эвтаназии

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что эвтаназия животных сопровождается минимумом боли, страдания и дистресса.
2. Государства ЕС обязаны гарантировать, что эвтаназия животных в учреждениях заводчика, поставщика или пользователя производится компетентным лицом. Однако в случае проведения полевых испытаний эвтаназия животных производится компетентным лицом вне учреждения.
3. В отношении животных, упомянутых в Приложении IV, необходимо применять указанные в настоящем Приложении методы эвтаназии.
4. Компетентными органами могут быть одобрены исключения из требований пункта 3:
 - а) разрешение на применение другого метода, если он имеет достаточное научное обоснование и может быть признан не менее гуманным; или

б) когда при достаточном научном обосновании цель процедуры не может быть достигнута в случае применения метода эвтаназии, устанавливаемого Приложением IV.

5. Пункты 2 и 3 не должны применяться в случаях, когда животное необходимо умертвить в чрезвычайных обстоятельствах из соображений благосостояния животных, здравоохранения, общественной безопасности, здоровья животных или окружающей среды.

ГЛАВА II

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВИДОВ ЖИВОТНЫХ В ПРОЦЕДУРАХ

Статья 7

Виды, находящиеся под угрозой исчезновения

1. Представители видов, находящихся под угрозой исчезновения, перечисленные в Приложении А к Регламенту Совета (ЕС) № 338/97 от 9 декабря 1996 г. по охране видов флоры и фауны, регулирующего торговлю ими⁹, не попадающие под действие Статьи 7(1) данного Регламента, не должны быть использованы в процедурах, за исключением отвечающих следующим условиям:
 - а) процедура проводится с одной из целей, указанных в подпунктах (б) (i), (в) или (д) Статьи 5 настоящей Директивы; и
 - б) существует научное обоснование того, что цель процедуры может быть достигнута только при использовании животных, указанных в соответствующем Приложении.
2. Пункт 1 не должен применяться в отношении нечеловекообразных приматов.

Статья 8

Нечеловекообразные приматы

1. С учетом пункта 2 нечеловекообразные приматы не должны быть использованы в процедурах, за исключением отвечающих следующим условиям:
 - а) процедура проводится с одной из целей, указанных в
 - (i) подпунктах (б) (i) или (в) Статьи 5 настоящей Директивы и предпринимается с целью предотвращения, диагностики или лечения, а также во избежание ослабленных или потенциально опасных для жизни клинических состояний человека; или
 - (ii) подпунктах (а) или (д) Статьи 5; и
 - б) существует научная обоснованность того, что цель процедуры не может быть достигнута при использовании видов, не относящихся к нечеловекообразным приматам.
В настоящей Директиве под клинически ослабленным состоянием подразумевают уменьшение способности человеческого организма нормально функционировать с физиологической и психологической точек зрения.
2. Представители нечеловекообразных приматов, перечисленные в Приложении А к Регламенту (ЕС) № 338/97, которые не попадают под действие Статьи 7(1) данного Регламента, не должны быть использованы в процедурах, за исключением отвечающих следующим условиям:
 - а) процедура выполняется с одной из целей, указанных в:
 - (i) подпунктах (б) (i) или (в) Статьи 5 настоящей Директивы и применяется с целью предотвращения, диагностики или лечения, а также во избежание ослабляющих организм или потенциально опасных для жизни клинических состояний человека; или
 - (ii) Статье 5 (д); и
 - б) существует научная обоснованность того, что цель процедуры не может быть достигнута при использовании видов, не относящихся к нечеловекообразным приматам, и видов, не указанных в соответствующем Приложении.
3. Несмотря на пункты 1 и 2, человекообразные обезьяны не должны использоваться в процедурах, и их использование регламентируется защитительной оговоркой в Статье 55(2).

⁹ OJ L 61, 3.3.1997, p. 1.

Статья 9

Животные, выловленные в дикой природе

1. Животных, выловленных в дикой природе, нельзя использовать в процедурах.
2. Компетентными органами могут быть одобрены исключения из требований пункта 1, если научно обосновано то, что цель процедуры не может быть достигнута при использовании животных, специально выведенных для использования в процедурах.
3. Отлов животных в дикой природе должен проводиться только компетентными лицами с применением методов, позволяющих не причинять животному лишней боли, страдания, дистресса и избегать повреждений, имеющих длительные последствия для здоровья животных.

Любое животное, у которого в процессе поимки или после нее будут обнаружены травмы или проблемы со здоровьем, должно быть обследовано ветеринарным специалистом или иным компетентным лицом с соблюдением мер по сведению к минимуму страданий животного. Компетентными органами могут быть одобрены исключения из требований по соблюдению мер по сведению к минимуму страданий животного, если они научно обоснованы.

Статья 10

Животные, выведенные для использования в процедурах

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что виды животных, указанные в Приложении I, могут быть использованы в процедурах только в том случае, если были специально разведены для данного использования.

Вместе с тем, начиная с дат, устанавливаемых Приложением II, государства ЕС обязаны гарантировать, что нечеловекообразные приматы, указанные в нем, могут быть использованы в процедурах только в том случае, если они являются потомками животных, выращенных в неволе, или если они были получены из самоподдерживающихся колоний.

В рамках настоящей Статьи термин «самоподдерживающаяся колония» означает колонию, в которой животные размножаются только внутри данной колонии или куда поставляются из других колоний, но не берутся из дикой природы, и где животные содержатся в условиях, обеспечивающих возможность привыкания к человеку.

Комиссия обязана в совете с государствами ЕС и заинтересованными лицами провести анализ исполнения требований, указанных во втором абзаце, включая оценку здоровья и благосостояния животных. Работа должна быть опубликована не позднее 10 ноября 2017 года. Она должна сопровождаться, где это предусмотрено, предложениями по исправлению Приложения II.

2. Комиссия обязана держать под контролем вопрос использования самоподдерживающихся колоний в качестве источника нечеловекообразных приматов и в совете с государствами ЕС и заинтересованными лицами провести анализ возможности использования животных только из таких колоний.

Работа должна быть опубликована не позднее 10 ноября 2022 года.

3. Компетентными органами могут быть одобрены исключения из пункта 1 при наличии научной обоснованности.

Статья 11

Беспризорные и одичавшие домашние животные

1. Беспризорные и одичавшие домашние животные не должны быть использованы в процедурах.
2. Компетентными органами могут быть одобрены исключения из пункта 1 только в случае соблюдения следующих условий:
 - а) существует насущная необходимость для проведения исследований, касающихся здоровья и благосостояния животных, серьезной угрозы для окружающей среды или здоровья человека и животных; и
 - б) существует научное обоснование того, что цель процедуры может быть достигнута только при использовании непризорного или одичавшего животного.

ГЛАВА III ПРОЦЕДУРЫ

Статья 12

Процедуры

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что процедуры проводятся в учреждении пользователя. Компетентный орган может одобрить исключение из первого абзаца при достаточном научном обосновании.
2. Процедуры могут выполняться только в рамках проекта.

Статья 13

Выбор методов

1. Не нарушая национального законодательства, запрещающего определенные методы, государства ЕС обязаны гарантировать, что процедура не будет выполняться, если существует другой легализованный Союзом метод или возможность получения искомого результата без использования животных.
2. Выбирая процедуру, необходимо отдавать предпочтение тем, которые максимально соответствуют следующим требованиям:
 - а) использование минимального числа животных;
 - б) использование животных с наименьшей способностью испытывать боль, страдание, дистресс или получать повреждения, имеющие длительные последствия для здоровья;
 - в) причинение наименьшей боли, страдания, дистресса и повреждений, имеющих длительные последствия для здоровья;и наиболее вероятное обеспечение удовлетворительных результатов.
3. Необходимо избегать, насколько возможно, смерти как конечной точки эксперимента и заменять ее на гуманные методы окончания эксперимента. В случаях, когда нельзя избежать смерти как конечной точки эксперимента, процедуру необходимо планировать таким образом, чтобы:
 - а) приводить к смерти минимально возможное количество животных; и
 - б) сокращать до возможного минимума продолжительность и интенсивность страданий животного и обеспечить ему, насколько возможно, безболезненную смерть.

Статья 14

Анестезия

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что процедуры, если это допустимо, выполняются под общей или местной анестезией и что анальгезия или другой подходящий метод сводит к минимуму боль, страдание и дистресс.
Процедуры, наносящие серьезные травмы, которые могут вызвать сильную боль, не должны проводиться без анестезии.
2. При принятии решения о целесообразности использования анестезии необходимо иметь в виду следующее:
 - а) является ли анестезия более травматичной для животного, чем сама процедура; и
 - б) совместимость применения анестезии с целями процедуры.
3. Государства ЕС обязаны гарантировать, что в экспериментах не используются препараты, способные ограничить или остановить проявление животным признаков боли, без применения при этом достаточной анестезии или анальгезии.
В таких случаях необходимо дать научное обоснование, сопровождаемое детальным описанием режимов анестезии и анальгезии.

4. Животное, которое после прекращения действия анестезии может испытывать боль, должно получать анальгетики до и после операции, или же должны быть применены другие методы обезболивания, совместимые с целью процедуры.
5. Как только цель процедуры достигнута, необходимо принять соответствующие меры, чтобы свести страдания животного к минимуму.

Статья 15

Классификация процедур по степени тяжести

1. Государства ЕС обязаны гарантировать следующую классификацию всех процедур: «без выхода из наркоза», «легкие», «умеренные», «тяжелые» для каждого отдельного случая, используя критерии, установленные в Приложении VIII.
2. Принимая во внимания допущения, указанные в защитительной оговорке Статьи 55 (3), государства ЕС обязаны гарантировать, что процедуры не будут осуществляться, если они предполагают причинение сильных болей, страдания и дистресса, которые могут продолжаться длительное время и не могут быть облегчены.

Статья 16

Повторное использование животного

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что, когда это возможно, для процедуры будет выбрано животное, не использовавшееся ранее ни в каких процедурах, а животное, уже использовавшееся в одной или нескольких процедурах, будет использовано повторно только в случае соблюдения следующих условий:
 - а) проводимые ранее процедуры классифицируются по степени тяжести как «легкие» или «умеренные»;
 - б) доказано, что общее состояние здоровья животного и его самочувствие полностью восстановлены;
 - в) планируемые процедуры классифицируются по степени тяжести как «легкие», «умеренные» или «без выхода из наркоза»;
 - г) проведение процедур согласовано с ветеринарным врачом, который принимает во внимание жизненный опыт животного.
2. В исключительных случаях компетентными органами может быть одобрено отклонение от требований подпункта (а) пункта 1 и разрешено повторное использование животного, но только после обязательного ветеринарного осмотра и при условии, что животное не будет использовано более одного раза в процедурах, вызывающих сильную боль, дистресс или сравнимые с этим страдания.

Статья 17

Завершение процедуры

1. Процедура должна быть завершена тогда, когда все возможные наблюдения проведены или – в отношении вновь создаваемых генетически модифицированных линий животных - когда нет необходимости проводить дальнейшие наблюдения за потомством или есть предположение, что потомство будет испытывать боль, страдание, дистресс или иметь повреждения, имеющие длительные последствия для здоровья, эквивалентные или более сильные, чем те, что причиняет введение иглы.
2. По завершению процедуры ветеринар или другое компетентное лицо обязаны решить, можно ли оставить животное в живых. Животное необходимо подвергнуть эвтаназии, если оно продолжает испытывать умеренную или сильную боль, страдание, дистресс или ему нанесены повреждения, имеющие длительные негативные последствия для здоровья.
3. Если животному сохранена жизнь, то условия его содержания и ухода должны соответствовать состоянию его здоровья.

Статья 18

Совместное использование органов и тканей

Государства ЕС, когда возможно, обязаны способствовать выработке программ по совместному использованию органов и тканей животных после их смерти.

Статья 19

Выпуск животных на волю или переселение в домашнюю среду

Государствам ЕС разрешено переселять в домашнюю среду или возвращать в подходящую среду или систему содержания тех животных, которые были использованы или были предназначены для использования в процедурах, в случае удовлетворения следующих условий:

- а) состояние здоровья животных позволяет это сделать;
- б) отсутствует угроза здоровью человека, животных или угроза окружающей среде; и
- в) были предприняты надлежащие меры по обеспечению надлежащих условий жизни животного.

ГЛАВА IV РАЗРЕШЕНИЯ

Р а з д е л 1

Требования к заводчикам, поставщикам и пользователям

Статья 20

Разрешения, выдаваемые заводчикам, поставщикам и пользователям

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что все заводчики, поставщики и пользователи имеют разрешения и зарегистрированы компетентными органами. Такие разрешения могут выдаваться на ограниченный период.
Разрешения должны выдаваться только в том случае, если заводчик, поставщик или пользователь и их учреждение соответствуют требованиям настоящей Директивы.
2. В разрешении должно быть указано лицо, ответственное за соблюдение требований настоящей Директивы и лицо или лица, указанные в статье 24 (1) и Статье 25.
3. В случае любого значительного изменения структуры или функционирования учреждения заводчика, поставщика или пользователя, которое может негативно сказаться на благосостоянии животных, требуется обновление разрешения.
4. Государства ЕС обязаны гарантировать, что компетентный орган будет своевременно уведомлен о любых изменениях относительно лица или лиц, указанных в пункте 2.

Статья 21

Приостановка действия и отзыв разрешения

1. В случаях нарушения заводчиком, поставщиком или пользователем требований настоящей Директивы, компетентный орган обязан предпринять соответствующее процессуальное действие или потребовать исполнения такого действия; или же отозвать разрешение или приостановить его действие.
2. Государства ЕС обязаны гарантировать, что в случае отзыва разрешения или приостановки его действия, благосостояние животных, содержащихся в учреждении, не будет ухудшено.

Статья 22

Требования, предъявляемые к установкам и оборудованию

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что все учреждения заводчика, поставщика или пользователя имеют установки и оборудование, которые соответствуют тем видам животных, которых там содержат, и подходят для осуществления необходимых процедур.

2. Дизайн, конструкция и способ функционирования установок и оборудования, указанных в пункте 1, должны обеспечивать максимально эффективное выполнение процедур и позволять получать надежные результаты при использовании минимального числа животных и причинения им минимальной боли, страдания, дистресса или вызывая минимум повреждений, имеющих длительные последствия для здоровья животных.
3. Во исполнение пунктов 1 и 2 Государства ЕС обязаны гарантировать выполнение соответствующих требований, изложенных в Приложении III.

Статья 23

Компетенция персонала

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что каждый заводчик, поставщик и пользователь имеют достаточный штат сотрудников.
2. Служебный персонал должен иметь соответствующее образование и профессиональную подготовку для исполнения следующих должностных обязанностей:
 - а) проведение процедур на животных;
 - б) планирование процедур и проектов;
 - в) уход за животными; или
 - г) эвтаназия животных.

Лица, в чьи должностные обязанности входят те, что указаны в подпункте (б), должны пройти обучение научной дисциплине, соответствующей планируемой работе, и обладать знаниями видовых особенностей животных.

Сотрудники, выполняющие обязанности, указанные в подпунктах (а), (в) или (г), должны контролироваться во время выполнения своей работы до тех пор, пока они не достигнут должного уровня компетенции.

Государства ЕС обязаны обеспечивать выполнение требований настоящего пункта путем выдачи соответствующих разрешений или иными способами.

3. Государства ЕС обязаны опубликовать, основываясь на содержащихся в Приложении V данных, минимальные требования к образованию и профессиональной подготовке сотрудников, а также требования по получению, поддержанию и проверке должной компетенции для выполнения должностных обязанностей, указанных в пункте 2.
4. Необязательные к исполнению на уровне Союза руководства по требованиям, установленным пунктом 2, могут быть приняты в рамках совещательной процедуры, указанной в Статье 56 (2).

Статья 24

Специальные требования к персоналу

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что каждый заводчик, поставщик и пользователь имеет в штате одного или несколько сотрудников, которые:
 - а) несут ответственность за содержание и уход за животными в данном учреждении;
 - б) обеспечивают доступ сотрудников, работающих с животными, к информации о видовых особенностях животных, содержащихся в учреждении;
 - в) отвечают за своевременное обучение, профессиональную подготовку и непрерывное повышение квалификации персонала, а также руководят сотрудниками до достижения ими соответствующей компетенции.
2. Государства ЕС обязаны гарантировать, что лица, указанные в Статье 40 (2) (б) должны:
 - а) гарантировать, что излишняя боль, страдание, дистресс или повреждения, имеющие длительные последствия для здоровья, причиняемые животным в ходе процедуры, будут остановлены; и
 - б) обеспечить выполнение проектов в соответствии с разрешающей документацией или, для упомянутых в Статье 42 случаев, в соответствии с заявкой, поданной в компетентный орган, или в соответствии с любым решением компетентного органа; а также гарантировать, что при

обнаружении несоответствия этим требованиям настоящий факт будет зарегистрирован и приняты соответствующие меры к устранению несоответствий.

Статья 25

Назначенный ветеринарный врач

Государства ЕС обязаны гарантировать, что каждый заводчик, поставщик и пользователь имеет в своем штате назначенного ветеринарного врача, имеющего опыт работы с лабораторными животными, или там, где это более уместно, эксперта, имеющего подходящую квалификацию и наделенного полномочиями советника по вопросам здоровья и лечения животных.

Статья 26

Группа, занимающаяся благосостоянием животных

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что каждый заводчик, поставщик и пользователь создаст группу, занимающуюся благосостоянием животных.
2. Группа, занимающаяся благосостоянием животных, должна включать как минимум одного или нескольких сотрудников, следящих за благосостоянием лабораторных животных и уходом за ними, и научного представителя, если речь идет о пользователях. Эта группа должна получать поддержку назначенного ветеринарного врача или эксперта, упомянутого в Статье 25.
3. Государства ЕС могут позволить небольшим заводчикам, поставщикам и пользователям исполнять требования Статьи 27(1) иными способами.

Статья 27

Требования к группе, занимающейся благосостоянием животных

1. Группа, занимающаяся благосостоянием животных, обязана как минимум выполнять следующие функции:
 - а) консультировать персонал, работающий с животными по вопросам, связанным с благосостоянием животных при их приобретении, размещении, уходе за ними и их использовании;
 - б) консультировать персонал по вопросам применения принципа замещения, сокращения, усовершенствования и информировать о технических и научных достижениях в этой сфере;
 - в) разрабатывать и пересматривать внутренние операционные процессы мониторинга, отчетности и исполнения предписаний в отношении благосостояния животных, содержащихся или используемых в учреждении;
 - г) следить за развитием и результатами проектов, принимая во внимание их влияние на животных, используемых в работе, выявлять элементы, к которым впоследствии можно применить принцип замещения, сокращения, усовершенствования, и проводить соответствующие консультации; а также
 - д) консультировать сотрудников по вопросам возвращения животных в домашнюю среду, включая вопросы социальной адаптации животных.
2. Государства ЕС обязаны гарантировать, что записи рекомендаций группы, занимающейся благосостоянием животных, и решений, принятых на основании этих рекомендаций, хранятся в архиве в течение как минимум 3 лет.

Эти записи должны предоставляться компетентному органу по запросу.

Статья 28

Стратегия разведения нечеловекообразных приматов

Государства ЕС обязаны гарантировать, что стратегия заводчиков нечеловекообразных приматов направлена на увеличение прироста животных, выращиваемых в неволе.

Статья 29

Программа по переселению животных в домашнюю среду и выпуску на волю

В тех случаях, когда государства ЕС разрешают передачу животных для домашнего содержания, заводчики, поставщики и пользователи таких животных должны иметь свою программу по социальной

адаптации этих животных. В случае диких животных, при необходимости должна быть выработана программа по их реабилитации перед возвращением в места обитания.

Статья 30

Учет животных

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что все заводчики, поставщики и пользователи документируют по меньшей мере следующую информацию:
 - а) число и виды разведенных, приобретенных, поставленных, использованных в процедурах, выпущенных на свободу или переданных для домашнего содержания животных;
 - б) происхождение животных, включая сведения о том, были ли они специально выведены для использования в процедурах;
 - в) даты приобретения, поставки, реализации или передачи для домашнего содержания;
 - г) поставщик животных;
 - д) наименование и адрес получателя животных;
 - е) число и виды животных, умерших или подвергнутых эвтаназии в каждом учреждении; для умерших животных должна быть указана причина смерти, когда она известна; и
 - ж) в случае пользователей должны быть указаны проекты, в которых использованы животные.
2. Информация, указанная в пункте 1, должна храниться в течение как минимум 5 лет и по запросу предоставляться компетентному органу.

Статья 31

Информация о собаках, кошках и нечеловекообразных приматах

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что у всех заводчиков, поставщиков и пользователей на каждую собаку, кошку или нечеловекообразного примата есть следующая информация:
 - а) идентификация;
 - б) место и дата рождения, если эта информация доступна;
 - в) сведения о том, было ли животное разведено для использования в процедурах; и
 - г) в случае нечеловекообразных приматов, является ли животное потомком приматов, содержащихся в неволе.
2. Каждая собака, кошка и нечеловекообразный примат должны иметь индивидуальное досье, которое сопровождает животное в течение всего времени его использования для целей, указанных в настоящей Директиве.

Досье должно быть заведено при рождении или в кратчайший срок после рождения и должно содержать всю необходимую информацию о репродуктивном, ветеринарном и социальном статусе конкретного животного и о проектах, в которых его использовали.
3. Информация, упомянутая в настоящей статье, должна храниться как минимум 3 года после смерти животного или передачи его для домашнего содержания и предоставляться по запросу компетентным органам.

В случае передачи животного для домашнего содержания, должна предоставляться необходимая информация из упомянутого в пункте 2 индивидуального досье о ветеринарных и социальных данных животного.

Статья 32

Маркировка и идентификация собак, кошек и нечеловекообразных приматов

1. Каждая собака, кошка или нечеловекообразный примат не позднее момента отлучения от матери должны быть маркированы наименее болезненным способом постоянной индивидуальной идентификационной меткой.
2. В тех случаях, когда собака, кошка или нечеловекообразный примат перемещаются от одного заводчика, поставщика или пользователя к другому до момента отлучения от матери, и практически невозможно произвести маркировку до этого, им присваивают номер, которым маркирована их мать, и они должны содержаться под этим номером пока не получат индивидуальную метку.

3. Когда немаркированные собака, кошка и нечеловекообразный примат после отлучения от матери поступают заводчику, поставщику или пользователю, им необходимо как можно быстрее и наименее болезненным способом сделать постоянную маркировку.
4. Заводчик, поставщик или пользователь обязаны по запросу компетентного органа указать причины, по которым животное не было маркировано.

Статья 33

Содержание и уход

1. Государства ЕС обязаны, когда дело касается содержания и ухода за животными, гарантировать, что:
 - а) всем животным предоставлены надлежащие условия содержания, а также пища, вода и уход в соответствии с их здоровьем и благосостоянием;
 - б) все ограничения, из-за которых животные не могут полностью удовлетворять свои физиологические и этологические потребности, сведены к минимуму;
 - в) условия, в которых размножаются, содержатся и используются животные, ежедневно проверяются;
 - г) предприняты все меры по своевременному устранению любых недостатков в уходе за животными, содержании или предотвращении болей, страдания, дистресса и повреждений, имеющих длительные последствия для здоровья, которых можно избежать; и
 - д) транспортировка животных происходит в должных условиях.
2. Для достижения целей, изложенных в пункте 1, Государства ЕС обязаны гарантировать соблюдение стандартов содержания животных и ухода за ними, устанавливаемых Приложением III, начиная с указанной в нем даты.
3. Государства ЕС могут допускать исключения из требований пункта 1(а) или пункта 2, если на то есть научная аргументация или их причинами являются благосостояние и здоровье животных.

Р а з д е л 2

Инспекции

Статья 34

Государственные инспекции

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что компетентные органы проводят регулярные инспекторские проверки по соблюдению требований настоящей Директивы заводчиками, поставщиками и пользователями, включая инспекцию принадлежащих им сооружений.
2. Компетентный орган обязан определить частоту проведения инспекторских проверок на основании анализа рисков для каждого учреждения, принимая во внимание:
 - а) количество и виды содержащихся в нем животных;
 - б) записи, которые ведут заводчик, поставщик и пользователь в соответствии с требованиями настоящей Директивы;
 - в) количество и типы проектов, проводящихся рассматриваемым пользователем; а также
 - г) любую информацию, которая может свидетельствовать о несоблюдении требований.
3. Проверки как минимум трети всех пользователей должны проходить ежегодно в соответствии с анализом рисков, упомянутым в пункте 2. Однако заводчиков, поставщиков и пользователей нечеловекообразных приматов необходимо проверять по меньшей мере раз в год.
4. Определенный процент инспекторских проверок необходимо проводить без предупреждения.
5. Документация всех проверок должна храниться в течение как минимум 5 лет.

Статья 35

Контроль над государственными инспекциями

1. Комиссия, в том случае если существует необходимость, обязана осуществлять контроль инфраструктуры и работы государственных инспекций в государствах ЕС, учитывая в том числе долю проверок, проведенных без предупреждения.
2. Государства ЕС, на территории которых проводятся контрольные мероприятия, указанные в пункте 1, обязаны оказывать всю необходимую помощь экспертам Комиссии в выполнении их работы. Комиссия обязана уведомить компетентный орган данного государства ЕС о результатах проведенных контрольных мероприятий.
3. Компетентный орган инспектируемого государства ЕС обязан принять меры с учетом результатов контрольных мероприятий, указанных в пункте 1.

Р а з д е л 3

Требования к проектам

Статья 36

Авторизация проекта

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что без ущерба для положений, изложенных в статье 42, проекты не будут выполняться без предварительного разрешения, выдаваемого компетентным органом, и что проекты выполняются в соответствии с полученным разрешением; или, в случаях, указанных в Статье 42, в соответствии с заявкой, отправленной в компетентный орган, а также в соответствии с любым другим решением, принятым компетентным органом.
2. Государства ЕС обязаны гарантировать, что ни один проект не будет выполняться до тех пор, пока не получено одобрение компетентного органа в соответствии со Статьей 38.

Статья 37

Подача заявок на авторизацию проекта

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что заявка на авторизацию проекта подается пользователем или лицом, ответственным за проект. Заявка должна включать как минимум следующие сведения:
 - а) план проекта;
 - б) нетехническое резюме проекта; а также
 - в) информацию по вопросам, изложенным в Приложении VI.
2. Государства ЕС могут не требовать выполнения пункта 1, (б) для проектов, обозначенных в Статье 42 (1).

Статья 38

Оценка проектов

1. Оценка проекта должна быть проведена достаточно детально в соответствии с типом проекта и должна подтвердить его соответствие следующим критериям:
 - а) проект обоснован с научной или образовательной точек зрения или требуется по закону;
 - б) цели проекта оправдывают использование животных; а также
 - в) проект запланирован таким образом, что позволяет проводить процедуры наиболее гуманным и экологически безопасным методом.
2. Оценка проекта должна включать, в частности, следующее:
 - а) оценку целей проекта, его предполагаемой пользы для науки и значения для образования;
 - б) оценку соответствия проекта требованиям принципа замещения, сокращения, усовершенствования;

- в) оценку проекта с точки зрения степени тяжести процедур и причисление их к определенной категории согласно классификации по степени тяжести;
 - г) анализ соотношения «вред-польза» с целью выяснения является ли вред, причиняемый животным, измеряемый страданием, болью и дистрессом, обоснованным с этической точки зрения относительно ожидаемого результата, а также анализ пользы проекта для людей, животных и окружающей среды.
 - д) оценку любого обоснования, рассматриваемого в статьях 6-12, 14, 16 и 33; а также
 - е) решение о том, следует ли и когда проводить итоговую оценку данного проекта.
3. Компетентный орган, занимающийся оценкой проекта, обязан, в частности, проводить экспертизу в следующих направлениях:
- а) области науки, для которых используют животных, учитывая соблюдение принципа замещения, сокращения, усовершенствования соответственно направлению;
 - б) дизайн эксперимента, включая, где необходимо, статистику;
 - в) ветеринария лабораторных или диких животных там, где необходимо;
 - г) выращивание животных предполагаемых к использованию видов и уход за ними.
4. Процесс оценки проектов должен быть прозрачным.
- При условии соблюдения права на интеллектуальную собственность и конфиденциальности информации оценка проекта должна проводиться беспристрастно и может учитывать мнения независимых сторон.

Статья 39

Итоговая оценка

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что в случаях, предписываемых Статьей 38(2) (е), компетентным органом должна быть проведена итоговая оценка, которая на основании необходимой документации, предоставленной пользователем, оценит следующее:
- а) были ли достигнуты цели проекта;
 - б) вред, причиненный животным, включая число и виды использованных животных, а также степень тяжести процедур; а также
 - в) все, что может способствовать применению принципа замещения, сокращения, усовершенствования в будущем.
2. Все проекты, в которых используют нечеловекообразных приматов, и проекты, включающие процедуры, классифицируемые как тяжелые, в том числе указанные в Статье 15 (2), должны быть подвергнуты итоговой оценке.
3. Без ущерба для положений пункта 2 и путем частичной отмены Статьи 38 (2) (е) государства ЕС могут освободить от итоговой оценки проекты, включающие только процедуры, классифицированные по степени тяжести как «легкие» и «без выхода из наркоза».

Статья 40

Выдача разрешения на проект

1. Авторизация проектов должна ограничиваться процедурами, в отношении которых было проведено следующее:
- а) оценка проекта; и
 - б) классификация используемых процедур по степени тяжести.
2. В разрешении на проект необходимо точно указать следующее:
- а) исполнителя проекта;
 - б) лиц, ответственных за общую реализацию проекта и его соответствие выданному разрешению;
 - в) учреждения, в которых будет выполняться проект (если необходимо); а также
 - г) любые специальные условия, выявленные в ходе оценки проекта, включая информацию о том, нужно ли будет и когда проводить его итоговую оценку.

3. Разрешения на проекты должны выдаваться на срок, не превышающий 5 лет.
4. Государства ЕС могут выдавать разрешения на многократно повторяющиеся стандартные проекты, проводимые одним пользователем, в случае если эти проекты необходимы для выполнения нормативных требований или если в этих проектах животных используют в производственных или диагностических целях с применением установленных методик.

Статья 41

Решения о выдаче разрешения

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что решения о выдаче разрешения принимаются и сообщаются заявителю в течение 40 рабочих дней после получения полной и правильно оформленной заявки. Оценка проекта также должна включаться в этот срок.
2. В случае, если проект носит сложный или мульти-дисциплинарный характер, компетентный орган вправе продлить срок, устанавливаемый пунктом 1, но не более чем на 15 рабочих дней. Факт продления и конкретный срок должны быть надлежащим образом мотивированы, и заявитель должен быть уведомлен об этом до истечения срока, устанавливаемого пунктом 1.
3. Компетентные органы обязаны уведомить заявителя обо всех заявках на получение разрешения как можно быстрее и обозначить период, указанный в пункте 1, в течение которого решение будет принято.
4. В случае, если заявка неполная или неправильно составлена, компетентный орган обязан как можно быстрее известить заявителя о необходимости предоставления дополнительной документации и о любых возможных изменениях сроков рассмотрения данной заявки.

Статья 42

Упрощенная административная процедура

1. Государства ЕС могут принять решение о введении упрощенной административной процедуры для проектов, включающих процедуры, классифицируемые по степени тяжести как «без выхода из наркотоза», «легкие», «умеренные» и не использующие нечеловекообразных приматов, проведение которых необходимо для выполнения нормативных требований, или если в этих проектах животных используют в производственных и диагностических целях с применением утвержденных методик.
2. При применении упрощенной административной процедуры государства ЕС обязаны гарантировать, что соблюдаются следующие условия:
 - а) заявка содержит информацию, упомянутую в Статье 40(2) (а), (б) и (в);
 - б) оценка проекта проводится в соответствии со Статьей 38; и
 - в) сроки, устанавливаемые Статьей 41(1), не превышаются.
3. В том случае, если происходят изменения в проекте, которые могут отрицательно влиять на благосостояние животных, государства ЕС обязаны провести дополнительную экспертизу ранее одобренного проекта.
4. Статьи 40(3) и (4), 41(3), 44(3), (4) и (5) должны рассматриваться с применением принципа *mutatis mutandis*¹⁰ по отношению к проектам, разрешенным к проведению в соответствии с данной Статьей.

Статья 43

Нетехнические резюме проектов

1. При условии соблюдения прав на интеллектуальную собственность и конфиденциальности информации, нетехническое резюме проекта должно содержать следующее:
 - а) информацию о целях проекта, включая предполагаемые вред и пользу, а также число и виды используемых животных;

¹⁰ *mutatis mutandis* - с необходимыми изменениями (лат). Прим. переводчика.

б) доказательства соответствия требованиям принципа замещения, сокращения, усовершенствования.

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

2. Государства ЕС могут потребовать, чтобы в нетехническом резюме проекта было указано, необходимо ли проведение итоговой оценки, и если да, то в какие сроки. В этом случае государства ЕС обязаны гарантировать, что нетехническое резюме проекта обновлено в соответствии с результатами итоговой оценки.
3. Государства ЕС обязаны публиковать нетехнические резюме проектов, получивших разрешение, и любые их обновления.

Статья 44

Исправление, обновление и отзыв разрешения на проект

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что внесение поправок в разрешение на проект или его обновление необходимы при любых изменениях проекта, которые могут оказать негативное влияние на благосостояние животных.
2. Любая поправка или обновление разрешения на проект должны быть одобрены.
3. Компетентный орган может отозвать разрешение на реализацию проекта в случае, если проект осуществляется не в соответствии с одобренным планом.
4. Отзыв разрешения на проект не должен отрицательно влиять на благосостояние животных, как уже использованных, так и планируемых для использования в экспериментах.
5. Государства ЕС обязаны устанавливать и публиковать положения о поправках и обновлении разрешений на проект.

Статья 45

Документация

1. Государства ЕС обязаны гарантировать, что вся необходимая проектная документация, включая разрешения и результаты оценки, хранится как минимум в течение 3 лет после окончания действия разрешения или до истечения срока, установленного Статьей 41(1), и должна быть доступна компетентным органам.
2. Без ущерба для положений пункта 1, документацию на проекты, которые должны проходить итоговую оценку, необходимо хранить до завершения процедуры итоговой оценки.

ГЛАВА V

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ДУБЛИРОВАНИЯ И АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПОДХОД

Статья 46

Предотвращение дублирования процедур

Каждое государство ЕС обязано признавать данные, полученные в процедурах, выполненных в соответствии с законодательством Союза в других государствах ЕС, если не требуется проведения дальнейших исследований по оценке безопасности для здоровья населения или окружающей среды.

Статья 47

Альтернативный подход

1. Комиссия и государства ЕС обязаны способствовать разработке и валидации альтернативных подходов, которые могут дать такого же или даже более высокого уровня информации по сравнению с той, что дают процедуры с использованием животных, но проводятся без их использования или с использованием меньшего количества животных, или с применением менее болезненных процедур. Комиссия и государства ЕС обязаны предпринимать все необходимые меры для содействия разработкам альтернативных технологий.

2. Государства ЕС обязаны помогать Комиссии в выборе и выдвижении подходящих специализированных и квалифицированных лабораторий для валидации альтернативных подходов.
3. После консультаций с государствами ЕС Комиссия обязана устанавливать очередность проведения исследований по валидации и распределять заказы на проведение этих исследований по лабораториям.
4. Государства ЕС обязаны гарантировать на государственном уровне поддержку альтернативных подходов и распространение информации о них.
5. Государства ЕС обязаны учредить единый Совет для предоставления консультаций по вопросам нормативной правомочности и пригодности альтернативного подхода, предлагаемого для валидации.
6. Комиссия обязана предпринять соответствующие меры для получения международного признания альтернативных подходов, эффективность которых подтверждена в Союзе.

Статья 48

Референс-лаборатория Союза

1. Задачами и обязанностями Референс-лаборатории Союза должны быть те, что указаны в Приложении VII.
2. Референс-лаборатория Союза может взимать плату за оказываемые услуги, которые напрямую не способствуют продвижению принципа замещения, сокращения, усовершенствования.
3. Подробные правила, необходимые для исполнения пункта 2 настоящей Статьи и Приложения VII, могут быть приняты в соответствии с нормативной процедурой, рассматриваемой в Статье 56(3).

Статья 49

Государственные комиссии по охране животных, используемых в научных целях

1. Каждое государство ЕС обязано учредить Государственную комиссию по охране животных, используемых в научных целях. Эта комиссия обязана консультировать компетентные органы и организации, занимающиеся вопросами благосостояния животных, по вопросам их приобретения, разведения, содержания, ухода и использования в процедурах и обеспечивать данные органы и организации информацией о передовом опыте в этой области.
2. Государственные комиссии, указанные в пункте 1, обязаны обмениваться информацией по деятельности организаций, занимающихся благосостоянием животных, и по оценке проектов и распространять передовой опыт внутри Союза.

ГЛАВА VI ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 50

Адаптация Приложений к техническому прогрессу

Для гарантии того, что требования, изложенные в Приложениях I и III – VIII, отражают современное положение научно-технического прогресса и принимая во внимание опыт, приобретенный при реализации настоящей Директивы, в частности через отчетность, рассматриваемую в Статье 54(1), Комиссия может изменять эти Приложения посредством актов делегированного законодательства в соответствии со Статьей 51 и при условии соблюдения положений, устанавливаемых Статьями 52 и 53, за исключением положений Разделов I и II Приложения VIII. Даты, указанные в Разделе Б Приложения III, не должны быть перенесены на более ранний срок. Принимая такие правовые акты, Комиссия обязана действовать согласно соответствующим требованиям настоящей Директивы.

Статья 51

Делегирование полномочий

1. Право принимать акты делегированного законодательства, указанные в Статье 50, дается Комиссии на 8 лет, начиная с 9 ноября 2010 года. Комиссия обязана предъявить отчет о предоставленных ей полномочиях не позднее, чем за 12 месяцев до окончания 8-летнего срока. Предоставление полномочий будет автоматически продлеваться еще на 8 лет до тех пор, пока Европейский Парламент и Совет не аннулирует его в соответствии со Статьей 52.
2. Как только Комиссия принимает акт делегированного законодательства, она обязана одновременно уведомить об этом Европейский Парламент и Совет.
3. Право принимать акты делегированного законодательства дается Комиссии в соответствии с условиями, изложенными в Статьях 52 и 53.

Статья 52

Аннулирование делегированных полномочий

1. Делегированные полномочия, указанные в Статье 50, могут быть аннулированы в любое время Европейским Парламентом или Советом.
2. Организация, начавшая внутреннюю процедуру по отзыву полномочий, обязана заблаговременно, до принятия окончательного решения, проинформировать другие учреждения и Комиссию, указав предоставленную правовую силу и причины ее аннулирования.
3. Решение об аннулировании должно прекратить действие правовой силы, оговоренной в данном решении. Это должно произойти немедленно или до окончания срока, указанного в решении. Оно не должно менять правомочность актов делегированного законодательства, имеющих силу, и должно быть опубликовано в Официальном журнале Европейского Союза (*Official Journal of the European Union*).

Статья 53

Опротестование актов делегированного законодательства

1. Европейский Парламент или Совет могут опротестовать акт делегированного законодательства в течение 2 месяцев с момента уведомления.
По инициативе Европейского Парламента или Совета этот срок должен быть продлен еще на 2 месяца.
2. Если по истечении этого срока ни Европейский Парламент, ни Совет не опротестуют акт делегированного законодательства, он должен быть опубликован в Официальном журнале Европейского Союза (*Official Journal of the European Union*) и вступить в силу в указанную в нем дату.
Акт делегированного законодательства может быть опубликован в Официальном журнале Европейского союза (*Official Journal of the European Union*) и вступить в силу до истечения указанного срока, если и Европейский Парламент, и Совет уведомили Комиссию об отсутствии возражений с их стороны.
3. Если Европейский Парламент и Совет опротестуют акт делегированного законодательства, он не должен вступать в силу. Орган, выражающий несогласие, обязан объявить причины своего протеста.

Статья 54

Отчетность

1. Государства ЕС до 10 ноября 2018 года и в дальнейшем каждые 5 лет обязаны отправлять Комиссии информацию о проведении в жизнь настоящей Директивы, в частности Статей 10(1), 26, 28, 34, 38, 39, 43 и 46.
2. Государства ЕС обязаны собирать и ежегодно предавать гласности статистические данные по использованию животных в процедурах, включая информацию о реальной степени тяже-

сти процедур, происхождении и числе нечеловекообразных приматов, использованных в процедурах.

Государства ЕС обязаны предоставить соответствующую статистическую информацию Комиссии до 10 ноября 2015 года и далее - ежегодно.

3. Государства ЕС обязаны ежегодно предоставлять Комиссии подробную информацию об исключениях, дозволенных в соответствии со Статьей 6(4)(а).
4. До 10 мая 2012 года Комиссия обязана утвердить единый формат для предоставления информации, указанной в пунктах 1, 2 и 3 настоящей Статьи в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 56(3).

Статья 55

Защитительные оговорки

1. Если у государства ЕС есть научно обоснованная необходимость использования нечеловекообразных приматов в целях, указанных в Статье 8 (1)(а)(i) (для пользы человека), то, в случаях когда приматы используются не для предотвращения, диагностики, лечения или во избежание ослабляющих организм или потенциально опасных для жизни клинических состояний, возможно принять временную меру с целью разрешения такого использования при условии, что цель не может быть достигнута при использовании видов, не относящихся к нечеловекообразным приматам.
2. Если у государства ЕС есть научное обоснование необходимости предпринять определенные действия для сохранения видов, а также в связи со вспышкой угрожающей жизни эпидемии или потенциально опасного для жизни клинического состояния человека, то допустимо принятие временных мер для разрешения использования человекообразных обезьян в процедурах, имеющих целью одну из указанных в подпунктах (б)(i), (в) или (д) Статьи 5; при условии что цель не может быть достигнута при использовании других видов животных. Тем не менее, настоящее не распространяется на животных и растения, указанных в Статье 5(б)(i).
3. Когда по исключительной и научно обоснованной причине Государство ЕС считает необходимым разрешение процедур, причиняющих длительную и необлегчаемую сильную боль, страдание или дистресс, как указано в Статье 15(2), оно может принять временные меры для разрешения такой процедуры. Государства ЕС могут не разрешить использовать нечеловекообразных приматов в таких процедурах.
4. Государство ЕС, принявшее временные меры в соответствии с пунктами 1, 2 или 3, обязано незамедлительно уведомить об этом Комиссию и другие государства ЕС, объяснив причины своего решения и приведя основания для принятия таких временных мер, как указано в пунктах 1, 2 и 3.

Комиссия обязана поставить вопрос перед Комитетом согласно Статье 56(1) в течение 30 дней после получения информации от государства ЕС и в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 56(3), обязана либо

- а) разрешить временную меру на ограниченный период, указанный в решении; или
- б) потребовать от государства ЕС отменить временную меру.

Статья 56

Комитет

1. Комитет обязан оказывать помощь Комиссии.
2. При ссылке на данный пункт Статьи 3 и 7 Решения 1999/468/ЕС должны применяться с учетом статьи 8 этого документа.
3. При ссылке на данный пункт, Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС должны применяться с учетом статьи 8 этого документа.
Срок, установленный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС, не должен превышать 3 месяца.

Статья 57

Отчетность Комиссии

1. К 10 ноября 2019 года и каждые последующие 5 лет Комиссия обязана, основываясь на информации, полученной от государств ЕС на основании Статьи 54(1), предоставлять в Европейский Парламент отчет о претворении в жизнь настоящей Директивы.
2. К 10 ноября 2019 года и каждые последующие 3 года Комиссия обязана, основываясь на статистических данных, предоставленных государствами ЕС на основании Статьи 54(2), предоставлять Европейскому Парламенту и Совету краткий отчет по этим данным.

Статья 58

Экспертиза

Комиссия обязана пересмотреть настоящую Директиву до 10 ноября 2017 года, принимая во внимание развитие альтернативных методов без использования животных, в частности нечеловекообразных приматов, и внести необходимые поправки.

В случае необходимости Комиссия обязана после обсуждения с государствами ЕС и заинтересованными лицами публиковать периодические тематические обзоры по вопросам замещения, сокращения и усовершенствования использования животных в процедурах, уделяя особое внимание нечеловекообразным приматам, технологическому развитию и новым научным знаниям и данным по улучшению благосостояния животных.

Статья 59

Компетентные органы

1. Каждое государство ЕС обязано назначить один или несколько компетентных органов, ответственных за выполнение настоящей Директивы.
Для осуществления специальных задач, определяемых настоящей Директивой, государства ЕС могут назначить негосударственную организацию с тем условием, что эта организация:
 - а) имеет опыт и инфраструктуру, необходимую для решения этих задач; и
 - б) не имеет личной заинтересованности в отношении решаемых задач.Назначенные таким образом организации должны быть признаны компетентными для реализации целей настоящей Директивы.
2. Каждое государство ЕС обязано до 10 февраля 2011 предоставить Комиссии информацию о Национальном компетентном органе, с которым можно контактировать по вопросам, касающимся целей настоящей Директивы, и любых обновлений.
Комиссия обязана сделать перечень этих контактных компетентных органов доступным для общественности.

Статья 60

Санкции

Государства ЕС обязаны установить правила применения санкций в случае нарушения государственных постановлений, соответствующих настоящей Директиве, и принимать все необходимые меры, чтобы гарантировать их выполнение. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, сбалансированными и оказывающими сдерживающее воздействие. Государства ЕС обязаны уведомить об этих правилах Комиссию до 10 февраля 2013 года и извещать Комиссию безотлагательно о любых последующих изменениях.

Статья 61

Легализация Директивы в государствах ЕС

1. Государства ЕС обязаны принять и опубликовать до 10 ноября 2012 законы, меры (или регламенты) и административные положения, необходимые для следования настоящей Директиве. Они обязаны незамедлительно предоставить Комиссии тексты этих положений.
Государства ЕС обязаны ввести в действие эти положения 1 января 2013.

Положения, принимаемые государствами ЕС, должны содержать ссылки на настоящую Директиву или сопровождаться такими ссылками в случае официальной публикации. Способ оформления таких ссылок должен быть установлен государствами ЕС.

2. Государства ЕС обязаны предоставить Комиссии текст основных положений национального закона, принимаемого ими в области, на которую распространяется настоящая Директива.

Статья 62

Аннулирование

1. Действие Директивы 86/609/ЕЕС отменяется, начиная с 1 января 2013 года, за исключением Статьи 13, которая должна быть отменена 10 мая 2013 .
2. Ссылки на отмененную Директиву должны толковаться, как ссылки на настоящую Директиву.

Статья 63

Поправка к Регламенту (ЕС) № 1069/2009

Подпункт (а)(iv) Статьи 8 Регламента (ЕС) № 1069/2009 заменяется следующим:

(iv) животные, используемые в процедуре или процедурах, указанных в Статье 3 Директивы 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета от 22 сентября 2010 года об охране животных, используемых в научных целях¹¹ в случаях, когда компетентный орган решает, что такие животные или любые части их тел представляют серьезный потенциальный риск для здоровья человека и других животных в результате этой процедуры или процедур без ущерба Статье 3 (2) Регламента (ЕС) № 1831/2003;

Статья 64

Временные правила

1. Государства ЕС не обязаны применять законы, меры и административные положения, измененные в соответствии со Статьями 36 - 45 в отношении проектов, разрешения на которые получены до 1 января 2013 года и которые заканчиваются до 1 января 2018 года.
2. На проекты, которые были одобрены до 1 января 2013 года и которые заканчиваются после 1 января 2018 года, необходимо получить разрешение до 1 января 2018 года.

Статья 65

Вступление в силу

Настоящая Директива должна вступить в силу на 20 день после ее опубликования в Официальном Журнале Европейского Союза.

Статья 66

Предназначение

Настоящая Директива предназначена государствам ЕС.

Составлено в Страсбурге 22 сентября 2010.

От Европейского Парламента
Президент
J. BUZEK

От Совета ЕС
Президент
O. CHASTEL

¹¹ OJ L 276, 20.10.2010, p. 33.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСОК ЖИВОТНЫХ, УПОМИНАЕМЫХ В СТАТЬЕ 10

1. Мышь (*Mus musculus*)
2. Крыса (*Rattus norvegicus*)
3. Морская свинка (*Cavia porcellus*)
4. Сирийский (золотистый) хомячок (*Mesocricetus auratus*)
5. Китайский хомячок (*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 (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)*)
12. Данио-рерио (*Danio rerio*)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСОК НЕЧЕЛОВЕКООБРАЗНЫХ ПРИМАТОВ И ДАТ, УКАЗАННЫХ ВО ВТОРОМ АБЗАЦЕ СТАТЬИ 10(1)

Виды	Даты
Мармозетка (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 января 2013 года
Макака (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 лет после опубликования результатов исследования, упоминаемого в 4-м абзаце Статьи 10(1), если это исследование не рекомендует более длительного периода
Макака-резус (<i>Macaca mulatta</i>)	5 лет после опубликования результатов исследования, упоминаемого в 4-м абзаце Статьи 10(1), если это исследование не рекомендует более длительного периода
Другие виды нечеловекообразных приматов	5 лет после опубликования исследования, упоминаемого в 4-м абзаце Статьи 10(1), если это исследование не рекомендует более длительного периода

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТРЕБОВАНИЯ К УХОДУ И СОДЕРЖАНИЮ ЖИВОТНЫХ В УЧРЕЖДЕНИИ

Раздел А: Основной раздел

1. Помещения

1.1. Функции и планирование

а) Все помещения должны быть сконструированы таким образом, чтобы обеспечивать среду обитания, соответствующую физиологическим и этологическим потребностям того вида животных, которых в них содержат. Планировка помещений и их эксплуатация должны исключать доступ посторонних лиц, а также бегство животных и проникновение их извне.

б) Учреждение обязано иметь действующую программу технического обслуживания, чтобы предотвращать и исправлять любые неисправности помещения и оборудования.

1.2. Помещения для содержания животных

а) Учреждения обязаны иметь эффективный график регулярной уборки в помещениях и поддерживать удовлетворительные гигиенические стандарты.

б) Стены и полы должны быть покрыты материалом, устойчивым к воздействию сильных моющих средств, который не может быть поврежден животными. Материал не должен оказывать вредного воз-

действия на здоровье животных и травмировать их. Приборы и оборудование должны иметь дополнительную защиту от порчи их животными и от травмирования самих животных.

в) Несовместимые виды животных, например, хищник и потенциальная жертва или животные, требующие различных условий содержания, не должны содержаться в одной комнате. В случае хищника и потенциальной жертвы нельзя допускать, чтобы они находились в области зрительного, обонятельного или звукового контакта.

1.3. Общие и специализированные (процедурные) помещения

а) В случае необходимости учреждения обязаны иметь лабораторные комнаты для выполнения простых диагностических тестов, проведения вскрытий и/или для взятия проб, отправляемых на более детальные исследования в другие лаборатории. Общие и специализированные помещения должны быть использованы, когда выполнение процедур или наблюдений в помещении для содержания животных нежелательно.

б) Должны быть выделены отдельные помещения для карантина вновь поступающих животных до определения состояния их здоровья и установления потенциальных факторов риска для здоровья животных, уже содержащихся в учреждении.

в) Должны быть выделены отдельные помещения для содержания больных или травмированных животных.

1.4. Служебные помещения

а) Складские помещения необходимо конструировать, использовать и обслуживать таким образом, чтобы сохранять качество корма и подстилочного материала. В таких помещениях не должно быть вредителей и насекомых. Загрязненные материалы, представляющие опасность для животных или персонала, необходимо хранить отдельно.

б) Помещения для уборки и мойки должны иметь площадь, достаточную для размещения установок, необходимых для очистки и мойки оборудования. Процесс мойки должен быть организован таким образом, чтобы разделить чистое и грязное оборудование во избежание загрязнения свежемытого оборудования.

в) Учреждения обязаны обеспечить условия для гигиенического хранения и безопасной утилизации отходов жизнедеятельности животных и их трупов.

г) Если требуется проведение операций в стерильных условиях, то необходимы одно или несколько помещений, оборудованных соответствующим образом, а также предусмотрены помещения для послеоперационного восстановления животных.

2. Контроль среды обитания

2.1. Вентиляция и температура

а) Теплоизоляция, обогрев и вентиляция помещений для животных должны обеспечивать условия, в которых циркуляция воздуха, степень запыленности и концентрация газов поддерживаются в пределах, не опасных для животных.

б) Температура и относительная влажность в помещениях должны быть подобраны соответственно виду и возрасту содержащихся в них животных. Температуру необходимо измерять и регистрировать ежедневно.

в) Животные не должны содержаться на улице в неконтролируемых климатических условиях, которые могут вызвать у них дистресс.

2.2. Освещение

а) В случае, когда естественного освещения недостаточно для обеспечения надлежащего цикла дня и ночи, необходимо наладить искусственное освещение, удовлетворяющее биологические потребности животных и обеспечивающее удовлетворительную рабочую обстановку.

б) Уровень освещенности должен быть достаточным для проведения процедур по уходу за животными и наблюдения за ними.

в) Необходимо обеспечить регулярный световой день и интенсивность освещения в соответствии с видоспецифическими потребностями животных.

г) При содержании животных-альбиносов уровень освещенности должен быть отрегулирован с учетом их повышенной чувствительности к свету.

2.3. Шум

а) Уровень шума, в том числе ультразвук, не должен отрицательно влиять на благосостояние животных.

б) Учреждения обязаны иметь аварийную сигнализацию, работающую вне звукового диапазона, к которому животные наиболее восприимчивы, если это не влияет на способность животных слышать человека.

в) В случае необходимости помещения для животных должны быть обеспечены звукоизоляцией и звукопоглощающими материалами.

2.4. Системы сигнализации

а) Учреждения, использующие электрическое и механическое оборудование для контроля и аварийного поддержания надлежащей среды обитания, обязаны иметь резервную систему сервисного обслуживания и освещения, а также регулярно проверять исправность систем сигнализации.

б) Системы нагрева воздуха и вентиляции должны быть оборудованы устройствами для контроля и сигнализации.

в) Четкие инструкции по действию в аварийных ситуациях необходимо размещать на видном месте.

3. Уход за животными

3.1. Здоровье

а) Учреждения обязаны иметь внутреннюю программу, обеспечивающую поддержание здоровья животных, что гарантирует их благосостояние и соответствие научным требованиям. Такая программа должна включать регулярный контроль здоровья животных, программу микробиологического надзора и планы действий в случае возникновения заболеваний. Эта программа также должна устанавливать критерии «статуса здоровья» и процедуры приемки новых животных.

б) Животные должны осматриваться компетентным лицом как минимум один раз в день. В случае выявления больных или травмированных животных должны быть предприняты необходимые меры.

3.2. Дикие животные

а) Транспортные контейнеры и транспортные средства должны соответствовать виду животных и находиться в местах отлова, чтобы при необходимости можно было отправить животных на обследование или лечение.

б) Особое внимание должно быть уделено акклиматизации, карантину, размещению и содержанию диких животных, а также уходу за ними и, если необходимо, оговорены условия по выпуску их на волю по окончании процедур.

3.3. Размещение животных и обогащение среды обитания (создание многостимульных условий)

а) Размещение

Животные, кроме тех, которые в естественных условиях ведут одиночный образ жизни, должны содержаться постоянными социальными группами совместимых друг с другом особей. Когда разрешено индивидуальное содержание в соответствии со Статьей 33(3), его длительность должна ограничиваться минимально необходимым периодом, при этом должен быть обеспечен визуальный, слуховой, обонятельный и/или тактильный контакт с сородичами. Введение новых особей в группу или перемещение особей из одной группы в другую необходимо проводить под тщательным наблюдением во избежание возникновения проблем, связанных с несовместимостью и нарушением социальных связей.

б) Обогащение среды (создание многостимульных условий)

Всем животным необходимо предоставить пространство, достаточно насыщенное для проявления широкого спектра их естественных поведенческих реакций. Они должны иметь определенную возможность контроля и выбора условий, для того чтобы умерить поведение, вызванное стрессом. Учреждения обязаны создать многостимульные условия для расширения спектра активности животных, включая физические упражнения, поиск пищи, игровую и познавательную активность в соответствии с их видовой принадлежностью. Средства для обогащения среды обитания должны быть подобраны в соответствии с видовыми и индивидуальными особенностями животных. Стратегии по обогащению среды обитания в учреждении необходимо регулярно пересматривать и обновлять.

в) Клетки

Клетки должны быть сделаны из безопасных для здоровья животных материалов. Их дизайн и конструкция должны исключать возможность получения животным каких-либо повреждений. Клетки для многократного использования должны быть изготовлены из материалов, выдерживающих мойку и дезинфекцию. Пол клеток должен быть сделан с учетом видовых и возрастных особенностей животных и быть удобным для удаления продуктов их жизнедеятельности.

3.4. Кормление

- а) Форма, состав и раздача корма должны соответствовать пищевым и поведенческим потребностям животных.
- б) Корм должен быть приятным на вкус и не содержать вредных веществ. При выборе сырья, производстве, приготовлении и раздаче корма, учреждения обязаны принимать меры для минимизации химического, физического и микробиологического загрязнения.
- в) Упаковка, транспортировка и хранение корма должны исключать возможность его загрязнения, порчи или уничтожения. Все контейнеры, поилки или другую посуду, используемую для кормления, необходимо регулярно очищать и при необходимости стерилизовать.
- г) Каждое животное должно иметь доступ к пище и достаточное пространство для кормления, обеспечивающее минимальное соперничество.

3.5. Поение

- а) Все животные должны иметь постоянный доступ к чистой питьевой воде.
- б) В случае использования автоматической системы поения, она должна регулярно проверяться, проходить технический осмотр и промываться во избежание осложнений при поении. Если используются клетки со сплошным дном, необходимо предпринимать меры, чтобы минимизировать риск затопления.
- в) Подача воды в аквариумы и садки должна соответствовать видовым потребностями и допустимым отклонениям для отдельных рыб, амфибий и рептилий.

3.6. Отдых и пространство для сна

- а) В наличии всегда должны быть подобранные для конкретного вида животных подстилочный материал или укрытия для сна, в том числе материал для строения гнезд или специальные конструкции для животных, разводимых в учреждении.
- б) Клетки должны иметь надежные и удобные места для отдыха в соответствии с видовыми особенностями животных. Место для сна должно быть чистым и сухим.

3.7. Обращение с животными

Учреждения обязаны иметь программы адаптации и дрессировки, подходящие данным животным, процедурам и продолжительности проекта.

Раздел Б: Видовая специфичность

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

В этой и последующих таблицах, предоставляющих данные о мышах, крысах, песчанках, хомячках и морских свинках, "высота клетки" означает расстояние между полом и верхом клетки, при этом более 50% минимальной площади клетки должно быть данной высоты до помещения туда устройств для создания многостимульных условий (обогащения среды). При планировании процедур необходимо учитывать вероятный рост животных для того, чтобы обеспечить их достаточным жизненным пространством (согласно таблицам 1.1 - 1.5) на весь период исследования.

Таблица 1.1. Мыши

	Вес, г	Миним. размер клетки, см ²	Площадь клетки / животное, см ²	Миним. высота клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
В колонии и во время опытов	< 20	330	60	12	1 января 2017
	20 - 25	330	70	12	
	25 - 30	330	80	12	
	> 30	330	100	12	
Разведение		330 Для моногамных пар (аутбредные или инбредные животные) или триад (инбредные животные). Для каждой доп. самки с пометом должно быть добавлено 180 см ²		12	
В колонии у заводчика*	< 20	950	40	12	
	< 20	1500	30	12	

* В течение короткого периода после отлучения от матери мышей можно содержать в группах большей плотности при условии их размещения в больших клетках с достаточно обогащенной средой, если при этом не наблюдается признаков

нарушения их благосостояния: повышения агрессии, заболеваемости и смертности, а также стереотипии и других нарушений нормального поведения, потери веса или прочих физиологических или поведенческих реакций, вызванных стрессом.

Таблица 1.2. Крысы

	Вес, г	Миним. размер клетки, см ²	Площадь клетки/ животное, см ²	Миним. высота клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
В колонии и во время опытов*	< 200	800	200	18	1 января 2017
	200 - 300	800	250	18	
	300 - 400	800	350	18	
	400 - 600	800	450	18	
	> 600	1500	600	18	
Разведение		800 Самка с пометом; для каждого доп. взрослой крысы должно быть добавлено 400 см ²		18	
В колонии у заводчика** Клетка - 1500 см ²	< 50	1500	100	18	
	50 - 100	1500	125	18	
	100 - 150	1500	150	18	
	150 - 200	1500	175	18	
В колонии у заводчика** Клетка - 2500 см ²	< 100	2500	100	18	
	100 - 150	2500	125	18	
	50 - 200	2500	150	18	

* В долгосрочных исследованиях, если площадь пространства на одно животное к концу опыта становится меньше указанной в таблице, то приоритетным должно быть постоянство социальной группы.

** В течение короткого периода после отлучения от матери крыс можно содержать в группах большей плотности при условии их размещения в больших клетках с достаточно обогащенной средой, если при этом не наблюдается признаков нарушения их благосостояния: повышения агрессии, заболеваемости и смертности, стереотипии и других нарушений нормального поведения, потери веса или прочих физиологических или поведенческих реакций, вызванных стрессом.

Таблица 1.3. Песчанки

	Вес, г	Миним.размер клетки, см ²	Площадь клетки/ животное, см ²	Миним. высота клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
В колонии и во время опытов	< 40	1200	150	18	1 января 2017
	> 40	1200	250	18	
Разведение		1200 Для моногамных пар или триад с пометом		18	

Таблица 1.4. Хомячки

	Вес, г	Миним. размер клетки, см ²	Площадь клетки/ животное, см ²	Миним. высота клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
В колонии и во время опытов	< 60	800	150	14	1 января 2017
	60 - 100	800	200	14	
	>100	800	250	14	
Разведение		800 Самки или моногамные пары с пометом		14	
В колонии у заводчика*	< 60	1500	100	14	

* В течение короткого периода после отлучения от матери хомячков можно содержать в группах большей плотности при условии их размещения в больших клетках с достаточно обогащенной средой, если при этом не наблюдается признаков нарушения их благосостояния: повышения агрессии, заболеваемости и смертности, стереотипии и других нарушений нормального поведения, потери веса или прочих физиологических или поведенческих реакций, вызванных стрессом.

Таблица 1.5. **Морские свинки**

	Вес, г	Миним. размер клетки, см ²	Площадь клетки / животное, см ²	Миним. высота клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
В колонии и во время опытов	< 200	1800	200	23	1 января 2017
	200 - 300	1800	350	23	
	300 - 450	1800	500	23	
	450 - 700	2500	700	23	
	> 700	2500	900	23	
Разведение		2500 Пары с пометом; для каждой доп. самки должно быть добавлено 1000 см ²		23	

2. Кролики

В сельскохозяйственных исследованиях, когда цель проекта требует, чтобы животные содержались в аналогичных животноводческих условиях, их содержание должно соответствовать, по крайней мере, нормам, установленным в Директиве 98/58/ЕС¹².

Внутри клетки должна быть специальная, приподнятая над полом площадка. Эта площадка должна позволять животному свободно сидеть и лежать, а также свободно залезать под нее, при этом размер площадки не должен превышать 40% площади всей клетки. В случае когда использование такой площадки невозможно по ветеринарным или научным соображениям, то размер клетки должен быть на 33% больше для одного кролика и на 60% - для пары кроликов. При содержании кроликов моложе 10 недель, размер площадки должен быть не меньше, чем 55 см на 25 см, а высота клетки должна соответствовать размерам животного.

Таблица 2.1. **Кролики старше 10-недельного возраста**

Данные Таблицы 2.1 распространяются как на клетки, так и на загоны. На каждого с третьего по шестого кролика дополнительно прибавляют как минимум 3 000 см², а для каждого дополнительного кролика свыше шести - как минимум 2 500 см².

Вес, кг	Миним. площадь для 1-2 социально подходящих друг другу животных, см ²	Миним. высота клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33 (2)
< 3	3500	45	1 января 2017
3 - 5	4200	45	
> 5	5400	60	

Таблица 2.2. **Самка с пометом**

Вес самки, кг	Миним. размер клетки, см ²	Дополнительное пространство для гнезд, см ²	Миним. высота клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 3	3500	1000	45	1 января 2017
3 - 5	4200	1200	45	
> 5	5400	1400	60	

Таблица 2.3. **Кролики моложе 10 недель**

Данные Таблицы 2.3 распространяются как на клетки, так и на загоны.

Возраст, нед.	Миним. размер клетки, см ²	Миним. площадь клетки / животное, см ²	Миним. высота клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 7	4000	800	40	1 января 2017
7 - 10	4000	1200	40	

Таблица 2.4. **Кролики: оптимальные размеры приподнятой площадки для клеток, имеющих размеры, указанные в таблице 2.1.**

Возраст, нед.	Вес, кг	Оптимальный размер площадки, см x см	Оптимальная высота площадки от пола клетки, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
> 10	< 3	55 x 25	25	1 января 2017
	3 - 5	55 x 30	25	
	> 5	60 x 35	30	

¹² Council Directive 98/58/EC of 20 July 1998 об охране животных, содержащихся в сельскохозяйственных целях (OJ L 221, 8.8.1998, p. 23).

3. Кошки

Кошки не должны содержаться поодиночке более, чем 24 часа подряд. Кошек, постоянно проявляющих агрессию по отношению к другим кошкам, необходимо содержать отдельно, только если им не может быть подобрана совместимая особь. Социальная совместимость животных, содержащихся парами или группами, должна контролироваться по крайней мере раз в неделю.

Самок в последние две недели беременности или с котятами менее четырехнедельного возраста можно содержать отдельно.

Таблица 3. Кошки

Минимальное пространство для содержания самки и потомства - пространство, необходимое для одного взрослого животного. Данное пространство должно постепенно увеличиваться, чтобы к 4-м месяцам котят были размещены в соответствии с пространственными потребностями взрослого животного.

Места для кормления и лотки для помета должны располагаться на расстоянии не менее 0,5 м друг от друга. Менять их местами нельзя.

	Площадь*, м ²	Полки, м ²	Высота, м	Дата, указанная в Ст. 33(2)
минимум на одно взрослое животное	1,5	0,5	2	1 января 2017
увеличение для каждого дополнительного животного	0,75	0,25	–	

* Площадь пола, не включая полки.

4. Собаки

По возможности собаки должны быть обеспечены вольерами с выходом на улицу. Собаки не должны содержаться поодиночке более 4-х часов подряд. Часть вольера, расположенная в помещении, должна составлять не менее 50% от минимального пространства, необходимого для собаки, согласно Таблице 4.1.

Требования к пространству, детально изложенные ниже, основаны на рекомендациях для биглей, но крупные породы, такие как сенбернары или ирландские волкодавы, должны быть обеспечены пространством, значительно превосходящим размеры, указанные в Таблице 4.1. Для всех пород, кроме лабораторных биглей, необходимое пространство должно быть определено в ходе консультации с ветеринарами.

Таблица 4.1. Собаки: взрослые особи

При парном или групповом содержании собак каждая особь может быть изолирована в отсек, равный половине общей площади вольера (2 м² для собак до 20 кг, 4 м² для собак весом более 20 кг), в том случае, если эти животные используются в процедурах, определяемых настоящей Директивой, и такая изоляция необходима для достижения научных целей. Срок, на который собака может быть подвержена такой изоляции, не должен превышать 4-х часов подряд.

Кормящая самка и щенки должны содержаться на такой же площади, что и одиночная самка аналогичного веса. Вольеры для щенков должны быть сконструированы так, чтобы самка могла перейти в дополнительный отсек или на приподнятую площадку в стороне от щенков.

Вес, кг	Минимальные размеры клетки, м ²	Минимальное пространство на 1-2 животных, м ²	Пространство для каждого доп. животного, м ²	Минимальная высота, м	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 20	4	4	2	2	1 января 2017
> 20	8	8	4	2	

Таблица 4.2. Собаки: щенки после отлучения от матери

Вес, кг	Миним. размер клетки, м ²	Миним.пространство / животное, м ²	Миним. высота, м	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 5	4	0,5	2	1 января 2017
5 - 10	4	1	2	
10 - 15	4	1,5	2	
15 - 20	4	2	2	
> 20	8	4	2	

5. Хорьки

Таблица 5. Хорьки

Вес, г	Миним. размер клетки, см ²	Миним.пространство / животное, см ²	Миним.высота, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 600	4500	1500	50	1 января 2017
> 600	4500	3000	50	
взрослые самцы	6000	6000	50	
самка с пометом	5400	5400	50	

6. Нечеловекообразные приматы

Молодые нечеловекообразные приматы не должны отлучаться от своих матерей, пока не достигнут возраста 6 - 12 месяцев (в зависимости от вида).

Окружающая среда должна позволять нечеловекообразным приматам осуществлять комплекс ежедневных программ активности. Вольер должен давать возможность осуществления поведенческих реакций максимально широкого диапазона и позволять животным чувствовать себя в безопасности. Вольер должен быть оборудован так, чтобы животные могли бегать, ходить, карабкаться и прыгать.

Таблица 6.1. Мартышки и тамарины

	Миним.площадь клетки для 1-го* или 2-х животных и потомства до 5 мес, м ²	Миним. объем / доп. животное старше 5 мес, м ³	Миним. высота**, м	Дата, указанная в Ст. 33(2)
Мартышки	0,5	0,2	1,5	1 января 2017
Тамарины	1,5	0,2	1,5	

* Животные должны содержаться отдельно только в исключительных обстоятельствах.

** Верхняя часть вольера должна находиться на расстоянии не менее 1,8 м от пола.

Детеныши мартышек и тамаринов не должны отлучаться от матери до 8-месячного возраста.

Таблица 6.2. Беличьи обезьяны (саймири)

Миним.площадь клетки для 1-го* или 2-х животных, м ²	Миним.объем / доп. животное старше 6 месяцев, м ³	Миним.высота, м	Дата, указанная в Ст. 33 (2)
2,0	0,5	1,8	1 января 2017

* Животные должны содержаться отдельно только в исключительных обстоятельствах.

Детеныши саймири не должны отлучаться от матери до 6-месячного возраста.

Таблица 6.3. Макаки и верветки (карликовые зеленые мартышки)*

Возраст	Миним. размер клетки, м ²	Миним.объем клетки, м ³	Миним. объем / животное, м ³	Миним.высота, м	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 3 лет**	2,0	3,6	1,0	1,8	1 января 2017
> 3 лет***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Животные для разведения****			3,5	2,0	

* Животные должны содержаться отдельно только в исключительных обстоятельствах.

** В вольере минимального размера можно содержать до трех животных.

*** В вольере минимального размера можно содержать до двух животных.

**** В колониях, предназначенных для разведения, молодняку до 2 лет, содержащемуся с матерями, не требуется дополнительного пространства / объема.

Детеныши макак и верветок не должны отлучаться от матери до 8-месячного возраста.

Таблица 6.4. Павианы*

Возраст	Миним. размер клетки, м ²	Миним. объем клетки, м ³	Миним. объем / животное, м ³	Миним. высота, м	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 4 лет**	4,0	7,2	3,0	1,8	1 января 2017
> 4 лет**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Животные для разведения ***			12,0	2,0	

* Животные должны содержаться отдельно только в исключительных обстоятельствах.

** В вольере минимального размера можно содержать до двух животных.

*** В колониях, предназначенных для разведения, молодняку до 2 лет, содержащемуся с матерями, не требуется дополнительного пространства / объема.

Детеныши павианов не должны отлучаться от матери до 8-месячного возраста.

7. Сельскохозяйственные животные

В сельскохозяйственных исследованиях, когда цель проекта требует, чтобы животные находились в условиях аналогичных тем, которые используются для разведения в коммерческих целях, условия содержания должны соответствовать нормам, установленным в Директиве 98/58/ЕС, 91/629/ЕЕС¹³ и 91/630/ЕЕС¹⁴

Таблица 7.1. **Крупный рогатый скот (КРС)**

Вес, кг	Миним. размер загона, м ²	Миним. площадь загона / животное, м ²	Длина кормушки при групповом содержании КРС/ животное, м		Дата, указанная в Ст. 33(2)
			количество корма не ограничено	количество корма ограничено	
< 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 января 2017
100 - 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
200 - 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
400 - 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
600 - 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
> 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Таблица 7.2. **Овцы и козы**

Вес, кг	Минимальный размер загона, м ²	Минимальная площадь загона / животное, м ²	Минимальная высота ограждения, м	Длина кормушки при групповом содержании / животное, м		Дата, указанная в Ст. 33(2)
				количество корма не ограничено	количество корма ограничено	
< 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 января 2017
20 - 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
35 - 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
> 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Таблица 7.3. **Свиньи и минисвиньи**

Вес, кг	Минимальный размер загона, м ²	Минимальная площадь загона / животное, м ²	Минимальная площадь для лежания в загоне (в термонейтральных условиях) / животное, м ²	Дата, указанная в Ст. 33 (2)
< 5	2,0	0,20	0,10	1 января 2017
5 - 10	2,0	0,25	0,11	
10 - 20	2,0	0,35	0,18	
20 - 30	2,0	0,50	0,24	
30 - 50	2,0	0,70	0,33	
50 - 70	3,0	0,80	0,41	
70 - 100	3,0	1,00	0,53	
100 - 150	4,0	1,35	0,70	
> 150	5,0	2,50	0,95	
взрослый кабан	7,5		1,30	

* Свиньи могут быть размещены в меньших по размеру загонах на короткий срок, например, путем разделения основного пространства перегородками, в том случае если это оправдано ветеринарными или экспериментальными нуждами, например, когда требуются индивидуальные условия для потребления пищи.

¹³ Council Directive 91/629/EEC of 19 November 1991, устанавливающая минимальные стандарты охраны телят (OJ L 340, 11.12.1991, p. 28).

¹⁴ Council Directive 91/630/EEC of 19 November 1991, устанавливающая минимальные стандарты охраны свиней (OJ L 340, 11.12.1991, p. 33).

Таблица 7.4. Лошади

Самая короткая сторона денника должна быть минимум в 1,5 раза длиннее высоты животного в холке. Высота крытого денника должна позволять животным вставать на дыбы.

Высота в холке, м	Минимальная площадь денника / животное, м ²			Минимальная высота денника, м	Дата, указанная в Ст. 33(2)
	содержащегося отдельно или в группе до 3-х особей	содержащегося в группе из 4-х и более особей	для выжеребки / кобыла с жеребенком		
1 -1,4	9,0	6,0	16	3,00	1 января 2017
1,4 -1,6	12,0	9,0	20	3,00	
> 1,60	16,0	(2 x ВХ) ² *	20	3,00	

* Чтобы удостовериться в достаточности пространства, его расчет для каждого животного должен быть основан на высоте в холке (ВХ).

8. Птицы

В сельскохозяйственных исследованиях, когда цель проекта требует, чтобы животные находились в условиях аналогичных тем, в которых содержатся животные, разводимые в коммерческих целях, содержание животных должно следовать нормам, установленным в Директиве 98/58/ЕС, 1999/74/ЕС¹⁵ и 2007/43/ЕС¹⁶.

Таблица 8.1. Домашние куры

В случаях, когда по научно-обоснованным причинам указанные ниже минимальные размеры клеток не могут быть использованы, длительность пребывания птиц в клетках меньшего размера должна быть определена экспериментатором после консультации с ветеринарным персоналом. В таких случаях птиц можно содержать в меньших по площади клетках (минимум 0,75 м²), но при обеспечении соответствующего обогащения среды обитания.

Вес, г	Миним. размеры клетки, м ²	Миним. площадь клетки / птицу, м ²	Миним. высота, см	Миним. длина кормушки / птицу, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 200	1,0	0,025	30	3	1 января 2017
200 - 300	1,0	0,03	30	3	
300 - 600	1,0	0,05	40	7	
600 - 1200	2,0	0,09	50	15	
1200 - 1800	2,0	0,11	75	15	
1800 - 2400	2,0	0,13	75	15	
> 2400	2,0	0,21	75	15	

Таблица 8.2. Домашние индейки

Все стороны клетки должны быть не менее 1,5 м в длину. В тех случаях, когда по научно-обоснованным причинам требуются меньшие размеры, длительность пребывания птиц в таких клетках должна быть определена экспериментатором после консультации с ветеринарным персоналом. В этих случаях птицы могут быть размещены в меньших клетках, но при обеспечении соответствующего обогащения среды обитания и при минимальной площади 0,75 м² и минимальной высоте 50 см для птиц весом менее 0,6 кг; 75 см для птиц весом менее 4 кг и 100 см – для птиц весом более 4 кг. В таких условиях могут содержаться небольшие группы птиц в соответствии с требованиями к размеру клеток, приведенными в таблице 8.2.

Вес, кг	Миним. размер клетки, м ²	Миним. площадь клетки / птицу, м ²	Миним. высота, см	Миним. длина кормушки / птицу, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 0,3	2,0	0,13	50	3	1 января 2017
0,3 -0,6	2,0	0,17	50	7	
0,6 - 1	2,0	0,30	100	15	
1 - 4	2,0	0,35	100	15	
4 - 8	2,0	0,40	100	15	
8 - 12	2,0	0,50	150	20	
12 - 16	2,0	0,55	150	20	
16 - 20	2,0	0,60	150	20	
> 20	3,0	1,0	150	20	

¹⁵ Council Directive 1999/74/EC of 19 July 1999, устанавливающая минимальные стандарты охраны кур-несушек (OJ L 203, 3.8.1999, p. 53).

¹⁶ Council Directive 2007/43/EC of 28 June 2007, устанавливающая минимальные правила для охраны мясных кур (OJ L 182, 12.7.2007, p. 19).

Таблица 8.3. **Перепела**

Вес, г	Миним. размеры клетки, м ²	Миним. площадь клетки для пары птиц, м ²	Площадь клетки на каждую доп. птицу группы, м ²	Миним. высота, см	Миним. длина кормушки / птицу, см	Дата, указанная в Ст.33(2)
	1,0	0,5	0,10	20	4	1 января 2017
>150	1,0	0,6	0,15	30	4	

Таблица 8.4. **Утки и гуси**

Когда по научно обоснованным причинам требуются клетки меньших размеров, чем указаны в таблице, длительность пребывания в них птиц должна быть определена экспериментатором после консультации с ветеринаром. В таких случаях птиц можно содержать в меньших по площади клетках (минимум 0,75 м²), обеспечив соответствующее обогащение среды обитания. Подобные условия могут быть использованы для размещения небольших групп птиц в соответствии с требованиями, приведенными в Таблице 8.4.

Вес, г	Миним. размер клетки, м ²	Миним. площадь клетки / птицу, м ² *	Миним. высота, см	Миним. длина кормушки / птицу, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
Утки					1 января 2017
< 300	2,0	0,10	50	10	
300 - 1200**	2,0	0,20	200	10	
1200 - 3500	2,0	0,25	200	15	
> 3500	2,0	0,50	200	15	
Гуси					
< 500	2,0	0,20	200	10	
500 - 2000	2,0	0,33	200	15	
> 2000	2,0	0,50	200	15	

* Клетка должна включать пруд минимальной площадью 0,5 м² на каждые 2 м² клетки; минимальная глубина пруда должна быть 30 см. Пруд может занимать до 50% от минимального размера клетки.

** Птенцы могут содержаться в клетках с минимальной высотой 75 см.

Таблица 8.5. **Утки и гуси: Минимальные размеры пруда ***

	Площадь пруда на каждые 2 м ² клетки, м ²	Глубина, см
Утки	0,5	30
Гуси	0,5	10 - 30

*На пруд может приходиться до 50% от минимального размера клетки.

Таблица 8.6. **Голуби**

Клетки должны быть длинными и узкими (например, 2 м x 1 м), а не квадратными, чтобы птицы могли совершать короткие полеты.

Размер группы, особи	Миним. размер клетки, м ²	Миним. высота, см	Миним. длина кормушки / птицу, см	Миним. длина насеста для одной птицы (см)	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 6	2,0	200	5	30	1 января 2017
7 - 12	3,0	200	5	30	
на каждую доп. птицу в группе > 12	0,15		5	30	

Таблица 8.7. **Зебровые амадины**

Клетки должны быть длинными и узкими (например, 2 x 1, м), что позволит птицам совершать короткие полеты. Для исследований в области разведения птиц пары могут быть размещены в клетках, меньших по размеру, при обеспечении соответствующего обогащения среды обитания при минимальной площади 0,5 м² и минимальной высоте 40 см. Продолжительность подобного содержания должна быть обоснована экспериментатором при консультации с ветеринаром.

Размер группы, особи	Миним. размер клетки, м ²	Миним. высота, см	Миним. число кормушек	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 6	1,0	100	2	1 января 2017
7 - 12	1,5	200	2	
13- 20	2,0	200	3	
На каждую доп. птицу в группе > 20	0,05		1 на 6 птиц	

9. Амфибии

Таблица 9.1. **Водные хвостатые амфибии**

Длина тела*, см	Миним. площадь водной поверхности, см ²	Миним. площадь водной поверхности на каждое доп. животное группы, см ²	Миним. глубина воды, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 10	262,5	50	13	1 января 2017
10 - 15	525	110	13	
15 - 20	875	200	15	
20 - 30	1837,5	440	15	
> 30	3150	800	20	

* Измеряется от морды до ануса.

Таблица 9.2. **Водные бесхвостые амфибии***

Длина тела**, см	Миним. площадь водной поверхности, см ²	Миним. площадь водной поверхности на каждое доп. животное группы, см ²	Миним. глубина воды, см	Дата, указанная в Ст. 33 (2)
< 6	160	40	6	1 января 2017
6 - 9	300	75	8	
9 - 12	600	150	10	
> 12	920	230	12,5	

* Данные требования распространяются на ёмкости для содержания амфибий, но не на емкости для естественного осеменения и суперовуляции, процедур, которые из соображений эффективности требуют ёмкостей меньших объемов. Требования к пространству для взрослых особей определены в соответствии с их размерами; молодые особи и головастики должны либо не приниматься в расчет, либо размеры сосуда должны быть изменены в соответствии с принципом масштабирования.

** Измеряется от морды до ануса.

Таблица 9.3. **Полуводные бесхвостые амфибии**

Длина тела*, см	Миним. размер террариума**, см ²	Миним. площадь террариума на каждое доп. животное группы, см ²	Миним. высота террариума***, см	Минимальная глубина воды, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 5,0	1500	200	20	10	1 января 2017
5,0 - 7,5	3500	500	30	10	
> 7,5	4000	700	30	15	

* Измеряется от морды до ануса.

** 1/3 террариума должна приходиться на сушу, 2/3 - на воду, которой должно быть достаточно для полного погружения животных.

*** Измеряется от поверхности суши до крышки террариума; кроме того, высота террариума должна соответствовать его внутренней планировке.

Таблица 9.4. **Полуземноводные бесхвостые амфибии**

Длина тела*, см	Миним. размер террариума**, см ²	Миним. площадь террариума на каждое доп. животное группы, см ²	Миним. высота террариума***, см	Миним. глубина воды, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 5,0	1500	200	20	10	1 января 2017
5,0 - 7,5	3500	500	30	10	
> 7,5	4000	700	30	15	

* Измеряется от морды до ануса .

** 2/3 террариума должны приходиться на сушу, 1/3 - на воду, в количестве, достаточном для полного погружения животных.

*** Измеряется от поверхности суши до крышки террариума, при этом высота террариума должна соответствовать его внутренней планировке.

Таблица 9.5. **Древесные бесхвостые амфибии**

Длина тела*, см	Миним. размер террариума**, см ²	Миним. площадь террариума на каждое доп. животное группы, см ²	Миним. высота террариума***, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 3	900	100	30	1 января 2017
> 3	1500	200	30	

* Измеряется от морды до ануса .

** 2/3 террариума должны приходиться на сушу , 1/3 - на воду, в количестве, достаточном для полного погружения животных.

*** Измеряется от поверхности суши до крышки террариума, при этом высота террариума должна соответствовать его внутренней планировке .

10. Рептилии

Таблица 10.1. **Водные черепахи**

Длина тела*, см	Миним. площадь водной поверхности, см ²	Миним. площадь водной поверхности на каждое доп. животное группы, см ²	Миним. глубина воды, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 5	600	100	10	1 января 2017
5 - 10	1600	300	15	
10 - 15	3500	600	20	
15 - 20	6000	1200	30	
20 - 30	10000	2000	35	
> 30	20000	5000	40	

* Измеряется по прямой линии от переднего до заднего края панциря.

Таблица 10.2. **Сухопутные змеи**

Длина тела*, см	Миним. размер террариума, см ²	Миним. площадь террариума на каждое доп. животное группы, см ²	Миним. высота террариума, см	Дата, указанная в Ст. 33(2)
< 30	300	150	10	1 января 2017
30 - 40	400	200	12	
40 - 50	600	300	15	
50 - 75	1200	600	20	
> 75	2500	1200	28	

* Измеряется от морды до хвоста.

** Измеряется от поверхности суши до крышки террариума; при этом высота террариума должна соответствовать его внутренней планировке.

11. Рыбы

11.1. Обеспечение водой и качество воды

Вода надлежащего качества должна быть доступна постоянно. Скорость потока воды в системе рециркуляции или фильтрации в аквариумах должна быть достаточной для обеспечения требуемых стандартов качества воды. Если требуется, воду необходимо фильтровать или обрабатывать с целью удаления вредных для рыб веществ. Качество воды должно соответствовать требованиям, обеспечивающим нормальную активность и физиологические реакции данного вида рыб на данной стадии развития. Скорость потока воды должна позволять рыбам свободно плавать и не влиять на их нормальное поведение. Рыбы должны иметь достаточно времени для акклиматизации и адаптации к изменениям качества воды.

11.2. Кислород, соединения азота, pH и соленость.

Концентрация кислорода должна соответствовать определенным видам и среде, в которой данные рыбы содержатся. При необходимости должно производиться дополнительное обогащение воды кислородом. Концентрацию соединений азота необходимо поддерживать низкой.

Уровень pH должен быть определен для каждого конкретного вида и поддерживаться на максимально устойчивом уровне. Соленость должна быть адаптирована к потребностям определенных видов рыб и стадии их развития. Изменение солености должно происходить постепенно.

11.3. Температура, освещение, шум

Температура должна быть максимально стабильной и поддерживаться в оптимальных для данного вида рыб пределах. Изменение температуры должно происходить постепенно. Рыбам должен быть обеспечен соответствующий световой день. Уровень шума необходимо сводить к минимуму и, где это возможно, аквариумы должны быть удалены от оборудования, производящего шум или вибрацию, например, генераторов или систем фильтрации.

11.4. Плотность колоний и создание подходящих условий обитания

Плотность колоний должна зависеть от потребностей рыб в определенных условиях окружающей среды, а также их здоровья и благосостояния. Рыбы должны иметь достаточный объем воды для нормального плавания; необходимо учитывать их размер, возраст, состояние здоровья и способ питания. Среда обитания рыб должна

быть обогащена соответствующим образом - укрытиями или донным субстратом, за исключением случаев, когда этого не требуется в связи с их поведенческими особенностями.

11.5. Кормление рыб и обращение с ними

Рыбы должны быть обеспечены кормом, соответствующим их потребностям и подаваемым с подходящей для них частотой. Особое внимание необходимо уделять кормлению мальков во время перевода их с естественной диеты на искусственную, дотрагиваться до рыб руками допускается только в случае особой необходимости.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МЕТОДЫ ЭВТАНАЗИИ

1. Для эвтаназии животных должны применяться методы, перечисленные в таблице ниже.

Иные методы (кроме перечисленных в таблице) могут быть использованы:

- а) на животных, находящихся в бессознательном состоянии, и только после удостоверения в том, что животное не придет в сознание до наступления смерти;
- б) на животных, используемых в сельскохозяйственных исследованиях, когда цель проекта требует, чтобы животные находились в условиях, аналогичных тем, в которых их содержат на коммерческих фермах. Такие животные могут быть умерщвлены в соответствии с требованиями, изложенными в приложении I к Постановлению Совета (ЕС) № 1099/2009 от 24 сентября 2009 об охране животных при эвтаназии¹⁷.

2. Эвтаназия животных должна быть завершена одним из следующих методов:

- а) подтверждением прекращения постоянного кровообращения;
- б) разрушением мозга;
- в) смещением шейных позвонков;
- г) обескровливанием; или
- е) подтверждением наступления трупного окоченения.

3. Таблица

Животные/ методы	Рыбы	Амфибии	Рептилии	Птицы	Грызуны	Кролики	Кошки, собаки, хорьки и лисы	Крупные млекопитающие	Нечеловеческие приматы
Передозировка анестетиком	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Пневматическое ружье			(2)						
Диоксид углерода					(3)				
Смещение шейных позвонков				(4)	(5)	(6)			
Сотрясение мозга / удар по голове				(7)	(8)	(9)	(10)		
Обезглавливание				(11)	(12)				
Электрический разряд	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Инертные газы (Ar, N ₂)								(14)	
Отстрел пулями из надлежащих винтовок, др. оружия и боеприпасов			(15)				(16)	(15)	

Требования:

- 1) Если требуется, необходимо предварительно использовать седативные средства.
- 2) Применяется только для больших рептилий.
- 3) Применяется только в случае постепенного заполнения камеры диоксидом углерода. Не применять этот метод для плода и новорожденных грызунов.

¹⁷ OJ L 303, 18.11.2009, p. 1. 1.

- 4) Применяется только для птиц весом до 1 кг. Птицам весом более 250 г должно быть предварительно дано седативное средство.
- 5) Применяют только для грызунов весом до 1 кг. Грызунам весом более 150 г должно быть предварительно дано седативное средство.
- 6) Применяют только для кроликов весом до 1 кг. Кроликам весом более 150 г должно быть предварительно дано седативное средство.
- 7) Применяют только для птиц весом до 5 кг.
- 8) Применяют только для грызунов весом до 1 кг.
- 9) Применяют только для кроликов весом до 5 кг.
- 10) Применяют только для новорожденных.
- 11) Применяют только для птиц весом до 250 г.
- 12) Применяют только в том случае, если использование других методов не представляется возможным.
- 13) Требуется специальное оборудование.
- 14) Применяют только для свиней.
- 15) Применяют только в полевых условиях опытными стрелками.
- 16) Применяют только в полевых условиях опытными стрелками, когда использование других методов не представляется возможным.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПИСОК ПОЛОЖЕНИЙ, УПОМЯНУТЫХ В СТАТЬЕ 23(3)

1. Национальное законодательство, действующее в отношении приобретения, содержания, ухода и использования животных для научных целей.
2. Этические аспекты взаимодействия человека и животных, ценности жизни и аргументов «за» и «против» использования животных в научных целях.
3. Основы биологии и знание видовых особенностей - анатомии, физиологии, разведения, генетики и генетических изменений.
4. Поведение животных, содержание и обогащение среды обитания.
5. Методы обращения с животными с учетом их видовых особенностей при проведении процедур, если необходимо.
6. Ветеринария и гигиена животных.
7. Распознавание видоспецифичных признаков дистресса, боли и страдания у наиболее распространенных видов лабораторных животных.
8. Анестезия, методы обезболивания и эвтаназии .
9. Использование гуманных конечных точек.
10. Соблюдение принципа замещения, сокращения, усовершенствования (принципа «Трех R»).
11. Дизайн процедур и проектов, если необходимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

СПИСОК ПОЛОЖЕНИЙ, УПОМЯНУТЫХ В СТАТЬЕ 37(1)(в)

1. Значимость и обоснованность следующего:
 - а) использование животных, включая их происхождение, оценку количества, видов и стадий развития;
 - б) процедуры.
2. Применение методов замещения, сокращения и усовершенствования к использованию животных в процедурах .
3. Плановое использование анестезии, анальгезии и других методов обезболивания.
4. Сокращение, предотвращение и облегчение любых форм страдания животных на протяжении всей жизни, от рождения до смерти, когда это возможно.
5. Использование гуманных конечных точек.

6. Применение основанных на наблюдениях и экспериментальных данных стратегий и статистического дизайна для уменьшения числа используемых животных, их боли, страданий и снижения влияния процедур на окружающую среду, если это возможно.
7. Повторное использование животных и оказываемое совокупное действие на животных.
8. Предполагаемая классификация процедур по степени тяжести.
9. Предотвращение необоснованного повторения процедур там, где это возможно.
10. Условия размещения, содержания и ухода за животными.
11. Методы эвтаназии.
12. Компетентность лиц, участвующих в проекте.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ОБЯЗАННОСТИ И ЗАДАЧИ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИИ СОЮЗА

1. Референс-лаборатория Союза, упомянутая в Статье 48, это совместный Научно-исследовательский центр Комиссии.
2. Референс-лаборатория Союза должна нести ответственность, в частности, за:
 - а) координацию, содействие разработке и применению альтернативных процедур, в том числе в фундаментальных и прикладных исследованиях и нормативных тестах;
 - б) координацию валидации альтернативных подходов на уровне Союза;
 - в) действие в качестве координационного центра по обмену информацией о разработке альтернативных подходов;
 - г) создание и поддержание государственных баз данных и информационных систем по альтернативным подходам, управление ими и их развитие;
 - д) содействие диалогу между законодателями, органами регулирования и всеми заинтересованными сторонами, в частности с представителями промышленности и биомедицины, организациями потребителей и защитниками прав животных, с целью разработки, валидации, нормативного урегулирования, международного признания и применения альтернативных подходов.
3. Референс-лаборатория Союза должна принимать участие в валидации альтернативных подходов.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОЦЕДУР ПО СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ

Тяжесть процедуры необходимо классифицировать по уровню предполагаемых боли и страдания, причиняемых животному в ходе данной процедуры, а также по степени предполагаемых повреждений, наносимых в ходе процедуры и имеющих длительные негативные последствия для здоровья животных.

Раздел I: Степени тяжести

Без выхода из наркоза:

Процедуры, полностью выполняемые под общим наркозом, в результате которых животное не должно прийти в сознание, должны быть классифицированы как «без выхода из наркоза».

Легкая:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытать кратковременную легкую боль, страдание или дистресс, а также процедуры, не оказывающие существенного влияния на благосостояние или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «легкие».

Умеренная:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытать кратковременную умеренную боль, страдание или дистресс; или продолжительную легкую боль, страдание или дистресс, а также процедуры, оказывающие умеренное негативное влияние на благополучие или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «умеренные».

Тяжелая:

Процедуры на животных, в результате которых они могут испытать сильную боль, страдание или дистресс, продолжительную умеренную боль, страдание или дистресс, а также процедуры, оказывающие серьезное влияние на благополучие или общее состояние животных, должны быть классифицированы как «тяжелые».

Раздел II: Определение степени тяжести процедур

При определении степени тяжести процедуры необходимо учитывать любые вмешательства или операции, происходящие в рамках данной процедуры. При этом необходимо принимать во внимание наиболее тяжелые последствия для каждого животного после применения всех возможных усовершенствований экспериментальных методик.

При определении степени тяжести конкретной процедуры необходимо принимать во внимание тип процедуры и другие факторы. Все эти факторы должны рассматриваться заново в каждом конкретном случае.

Такие факторы должны включать:

- тип манипуляции, приучение к ним животных;
- природу боли, страданий, дистресса или повреждений, имеющих длительные негативные последствия для здоровья животных, которые причиняются всеми элементами процедуры, их интенсивность, продолжительность, частоту и многократность использования применяемых методик;
- совокупный уровень страданий, испытываемых животным в ходе процедуры;
- препятствия к проявлению естественного поведения, включая изменения стандартов размещения, содержания и ухода.

В разделе III приведены примеры процедур, классифицированных по степени тяжести на основании факторов, связанных с типом процедуры. Они должны служить первичным показателем при определении степени тяжести, наиболее подходящей для определенного типа процедуры.

Однако для окончательной классификации процедур по степени тяжести должны приниматься во внимание дополнительные факторы, оцениваемые для каждого конкретного случая:

- вид и генотип животных;
- зрелость, возраст и пол животного;
- степень натренированности животного для данной процедуры;
- в случае повторного использования животного должна учитываться фактическая степень тяжести предыдущих процедур;
- методы, используемые для уменьшения или устранения боли, страдания или дистресса, в том числе усовершенствование условий содержания и ухода;
- гуманные конечные точки.

Раздел III:

Примеры различных типов процедур, классифицированных по степени тяжести на основе факторов, связанных с типом процедуры.

1. Легкая:

- а) применение анестезии, за исключением той, которая применяется с целью проведения эвтаназии;
- б) фармакокинетические исследования, где доза препарата вводится однократно и забор крови производится ограниченное число раз (в общей сложности менее 10% объема циркулирующей крови), и вещество не оказывает заметного неблагоприятного воздействия;
- в) получение изображения органов животных при помощи методов непроникающей регистрации (например, МРТ) с применением необходимых седативных средств или анестетиков;
- г) поверхностные операции, например биопсия уха и хвоста, нехирургические подкожные имплантации мини-помп и передатчиков;
- д) применение внешних устройств для телеметрии, которые вызывают лишь незначительные неудобства для животных или незначительно влияют на их нормальную активность и поведение;
- е) введение веществ подкожно, внутримышечно, внутрибрюшинно, через зонд и внутривенно в поверхностные кровеносные сосуды, если вещество оказывает на животных только легкое воздействие и вводимые объемы соответствуют размеру и виду животного;
- ж) индукция опухолевого роста или спонтанные опухоли, не вызывающие выраженных клинических неблагоприятных последствий (например маленькие подкожные неинвазирующие узлы);
- з) разведение генетически модифицированных животных, в результате которого ожидается появление животных с небольшими изменениями фенотипа;
- и) модифицированная диета, не отвечающая всем потребностям животных в питании, которая, предположительно, может вызвать легкие клинические отклонения на период проведения исследования;
- к) краткосрочное (<24 часов) содержание животных в метаболических клетках;
- л) исследования, требующие краткосрочного удаления социальных партнеров, краткосрочного индивидуального содержания взрослых крыс или мышей коммуникабельных линий;

м) модели, в которых животных подвергают воздействию болезненных стимулов, причиняющих небольшую и кратковременную боль, страдание и дистресс, и которых животные могут легко избежать;

н) процедура может быть квалифицирована как «легкая» в случае сочетания или совокупности следующих операций/манипуляций:

- изучение строения тела непроникающими методами, требующими минимального ограничения подвижности;
- измерение ЭКГ непроникающими методами с минимальными ограничениями подвижности или без них на приученных животных;
- применение внешних устройств для телеметрии, которые, предположительно, не причиняют вреда социально адаптированным животным и не влияют на их нормальную активность и поведение;
- разведение генетически модифицированных животных, которые, предположительно, не будут иметь клинически выявляемого неблагоприятного фенотипа;
- добавление инертных меток в корм, чтобы отследить процесс пищеварения;
- голодание <24 ч для взрослых крыс;
- тест «открытое поле».

2. Умеренная:

а) фармакокинетические исследования с многократными введениями вещества, вызывающего умеренные клинические эффекты, и заборами крови (> 10% циркулирующего объема) у животного, находящегося в сознании в течение нескольких дней без кровезамещения;

б) острые тесты для определения дозозависимости, хронической токсичности / канцерогенности, в которых конечной точкой эксперимента не является смерть животного;

в) операции под общим наркозом с соответствующим обезболиванием, которые приводят к послеоперационной боли, страданию или ухудшению общего состояния, например, торакотомия, трепанация, лапаротомия, лимфаденэктомия, тиреоидэктомия, ортопедическая хирургия с эффективной стабилизацией и обработкой раны, трансплантация органов с эффективным предотвращением их отторжения, хирургические имплантации катетеров или биомедицинских устройств (телеметрические передатчики, мини-помпы и т.д.);

г) модели индуцированного или спонтанного опухолевого роста, которые, предположительно, могут вызывать умеренную боль или страдания, или будут умеренно влиять на нормальное поведение;

д) облучение или химиотерапия в сублетальных дозах или в случае летальных доз с восстановлением иммунной системы. Ожидаемые побочные эффекты при этом легкие или умеренные и непродолжительные (до 5 дней);

е) разведение генетически модифицированных животных, которые, предположительно, будут иметь умеренные изменения фенотипа;

ж) создание генетически модифицированных животных в ходе хирургических процедур;

з) использование метаболических клеток с умеренным ограничением подвижности в течение длительного периода (до 5 дней);

и) исследования с применением модифицированной диеты, не отвечающей всем потребностям животных в питании, которые, предположительно, могут вызвать умеренные клинические отклонения на период проведения исследования;

к) голодание в течение 48 часов у взрослых крыс;

л) создание условий, в которых животное не может убежать от или избежать болезненных стимулов и которые в итоге приводят к умеренному дистрессу.

3. Тяжелая:

а) исследования токсичности, в которых конечной точкой эксперимента является смерть животного или ожидается смерть животного, или возникновение тяжелых патофизиологических состояний. Например, определение острой токсичности вещества (см. руководство OECD по тестированию);

б) испытания, в которых поломка оборудования может вызвать сильную боль, страдание или смерть животного (например, устройства, поддерживающие работу сердца);

в) тестирования эффективности вакцин, характеризующиеся стойким нарушением состояния животных, прогрессирующим заболеванием, приводящим к смерти или сопровождающимся длительной умеренной болью, страданиями или дистрессом;

г) облучение или химиотерапия в летальных дозах без восстановления иммунной системы или с восстановлением иммунной системы, которая вызывает реакцию отторжения трансплантата.

д) модели индуцированного или спонтанного опухолевого роста, которые, предположительно, станут причиной прогрессирующей болезни со смертельным исходом, сопровождающейся длительной умеренной бо-

лью, страданием или дистрессом. Например, опухоли, вызывающие кахексию, инвазивные опухоли костей, метастазирующие опухоли и опухоли с некрозом;

е) операции и другие процедуры на животных, проводимые под общим наркозом, которые могут привести к тяжелой или стойкой умеренной послеоперационной боли, страданиям или дистрессу или вызовут серьезные и стойкие нарушения общего состояния животных. Например, в случае несрастающихся переломов, торакотомии без адекватного обезболивания или нанесения травм, с тем чтобы вызвать полиорганную недостаточность;

ж) трансплантация органов, в случаях, когда возможное отторжение органа приведет к серьезному дистрессу или нарушению общего состояния животных (например, ксенотрансплантация);

з) разведение животных с генетическими нарушениями, которые, предположительно, вызовут у них серьезные и стойкие изменения общего состояния, например, болезнь Хантингтона, мышечную дистрофию, модели хронических рецидивирующих невритов;

и) использование метаболических клеток с жестким ограничением подвижности на длительный период;

к) неизбежный электрический шок (например, для теста выученной беспомощности);

л) полная изоляция социальных видов животных, например, собак и нечеловекообразных приматов, в течение длительного периода;

м) стресс вследствие обездвиживания, с тем чтобы вызвать язву желудка или сердечную недостаточность у крыс;

н) тесты, включающие в себя принудительное плавание или физические нагрузки, конечной точкой в которых является переутомление животных.